

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NovoMix 30 Penfill 100 единици/ml инжекционна суспензия в патрон  
NovoMix 30 FlexPen 100 единици/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

### NovoMix 30 Penfill

1 ml от суспензията съдържа 100 единици разтворим инсулин аспарт (insulin aspart)\*/протамин-кристализиран инсулин аспарт (insulin aspart)\* в съотношение 30/70 (еквивалентни на 3,5 mg).  
1 патрон съдържа 3 ml еквивалентни на 300 единици.

### NovoMix 30 FlexPen

1 ml от суспензията съдържа 100 единици разтворим инсулин аспарт (insulin aspart)\*/протамин-кристализиран инсулин аспарт (insulin aspart)\* в съотношение 30/70 (еквивалентни на 3,5 mg).  
1 предварително напълнена писалка съдържа 3 ml еквивалентни на 300 единици.

\*Инсулин аспарт е произведен в *Saccharomyces cerevisiae* по рекомбинантна ДНК технология.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Суспензията е мътна, бяла и подобна на вода.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

NovoMix 30 е показан за лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст 10 и повече години.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Активността на инсулиновите аналози, включително инсулин аспарт, се изразява в единици, докато активността на човешкия инсулин се изразява в международни единици.

Дозирането на NovoMix 30 е индивидуално и се определя в съответствие с нуждите на пациента. За постигане на оптимален гликемичен контрол се препоръчва проследяване на кръвната захар и адаптиране на инсулиновите дози.

При пациенти със захарен диабет тип 2 NovoMix 30 може да се прилага като самостоятелна терапия. NovoMix 30 може да се прилага и в комбинация с перорални антидиабетни лекарствени продукти, и/или GLP-1 рецепторни агонисти. При пациенти с диабет тип 2, препоръчаната начална доза на NovoMix 30 е 6 единици на закуска и 6 единици на вечеря (вечерно хранене). С NovoMix 30 може да се започне и веднъж дневно по 12 единици на вечеря (вечерно хранене). При употреба на NovoMix 30 веднъж дневно, при достигане на 30 единици, обикновено се препоръчва преминаване към употреба два пъти дневно чрез разделяне на дозата на две равни дози на закуска и вечеря. Ако двукратното дневно прилагане на NovoMix 30

доведе до повтарящи се дневни хипогликемични епизоди, сутрешната доза може да се раздели на сутрешна и обедна доза (трикратно дневно прилагане).

Препоръчват се следните указания за титриране с цел адаптиране на дозата:

Ниво на кръвната глюкоза преди хранене		Адаптиране на дозата на NovoMix 30
<4,4 mmol/l	<80 mg/dl	-2 единици
4,4–6,1 mmol/l	80–110 mg/dl	0
6,2–7,8 mmol/l	111–140 mg/dl	+2 единици
7,9–10 mmol/l	141–180 mg/dl	+4 единици
>10 mmol/l	>180 mg/dl	+6 единици

Трябва да се използва най-ниското от измерените преди хранене през последните три дни нива на глюкозата. Дозата не трябва да се увеличава, ако през тези дни настъпи хипогликемия. Адаптиране на дозата може да се прави веднъж седмично до достигане на таргетния HbA<sub>1c</sub>. Нивата на кръвната глюкоза преди хранене трябва да се използват за оценяване на адекватността на предшестващата доза.

При пациенти с диабет тип 2, за да се намали рискът от хипогликемия, се препоръчва намаляване на дозата с 20% при пациенти с HbA<sub>1c</sub> по-нисък от 8%, когато към NovoMix 30 се добави GLP-1 рецепторен агонист. При пациенти с HbA<sub>1c</sub> по-висок от 8%, трябва да се обмисли намаляване на дозата. Впоследствие дозата трябва да се адаптира индивидуално.

При пациенти с диабет тип 1, индивидуалните инсулинови нужди обикновено са между 0,5 и 1,0 единица/kg/дневно. NovoMix 30 може изцяло или частично да задоволи тези нужди.

Може да се наложи адаптиране на дозата, ако пациентите повишат физическата си активност, променят обичайната си диета или при съпътстващо заболяване.

### Специални популации

#### *Старческа възраст (≥65 години)*

NovoMix 30 може да се използва при пациенти в старческа възраст, обаче опитът с използването на NovoMix 30 в комбинация с перорални антидиабетни лекарствени продукти при пациенти по-възрастни от 75 години е ограничен.

При пациенти в старческа възраст е необходимо засилено проследяване на глюкозата и дозата на инсулин аспарт трябва да се адаптира индивидуално.

#### *Бъбречно и чернодробно нарушение*

Бъбречно или чернодробно нарушение могат да намалят инсулиновите нужди на пациента.

При пациенти с бъбречно или чернодробно нарушение е необходимо засилено проследяване на глюкозата и дозата на инсулин аспарт трябва да се адаптира индивидуално.

#### *Педиатрична популация*

NovoMix 30 може да се използва при юноши и деца на възраст 10 и повече години, когато се предпочита предварително смесен инсулин. Съществува ограничен клиничен опит с NovoMix 30 при деца на възраст 6–9 години (вж. точка 5.1).

Липсват данни за NovoMix 30 при деца под 6 годишна възраст.

### Преминаване от други инсулинови лекарствени продукти

При преминаването на пациент от бифазен човешки инсулин към NovoMix 30, започнете със същата доза и режим. След това титрирайте според индивидуалните нужди (вж. указанията за титриране в таблицата по-горе).

Препоръчва се внимателно проследяване на глюкозата по време на преминаването и през първите седмици след това (вж. точка 4.4).

## **Начин на приложение**

NovoMix 30 е бифазна суспензия на инсулиновия аналог инсулин аспарт. Суспензията съдържа бързодействащ и интермедиерен инсулин аспарт в съотношение 30/70.

NovoMix 30 е **само** за подкожно приложение.

NovoMix 30 се прилага подкожно чрез инжектиране в бедрото или в коремната стена. Ако е удобно, може да се използват и глутеалната или делтоидната област. Местата на инжектиране трябва винаги да се редуват в рамките на една и съща област, за да се намали рискът от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точки 4.4 и 4.8). Влиянието на различните места на инжектиране върху абсорбцията на NovoMix 30 не е изследвано. Продължителността на действието варира в зависимост от дозата, мястото на инжектиране, кръвоснабдяването, температурата и степента на физическа активност.

NovoMix 30 има по-бързо начало на действие в сравнение с бифазния човешки инсулин и по принцип трябва да се инжектира непосредствено преди хранене. При нужда NovoMix 30 може да се прилага малко след хранене.

За подробни инструкции за потребителя, моля вижте листовката за пациента.

### NovoMix 30 Penfill

*Приложение с инсулиново инжектиращо устройство*

NovoMix 30 Penfill е предназначен за употреба с инжектиращи устройства на Novo Nordisk и игли NovoFine или NovoTwist. NovoMix 30 Penfill е подходящ само за подкожни инжекции с писалка за многократна употреба. Ако е необходимо приложение със спринцовка, трябва да се използва флакон.

### NovoMix 30 FlexPen

*Приложение с FlexPen*

NovoMix 30 FlexPen е предварително напълнена писалка (с цветно кодиране), предназначена за употреба с игли NovoFine или NovoTwist. FlexPen доставя 1–60 единици на стъпки от по 1 единица. NovoMix 30 FlexPen е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка, трябва да се използва флакон.

## **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, описани в точка 6.1.

## **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

NovoMix 30 не трябва да се прилага интравенозно, тъй като може да предизвика тежка хипогликемия. Интрамускулното приложение трябва да се избягва. NovoMix 30 не трябва да се прилага с инсулинови инфузионни помпи.

Преди да пътува през различни часови зони, пациентът трябва да се посъветва с лекар, тъй като това може да означава, че пациентът трябва да приема инсулина и храната по различно време.

## **Хипергликемия**

Неправилното дозиране или преустановяването на лечението, особено при пациенти с диабет тип 1, могат да доведат до хипергликемия и диабетна кетоацидоза. Обикновено първите симптоми на хипергликемия се развиват постепенно в рамките на часове или дни. Те включват

жажда, повишена честота на уриниране, гадене, повръщане, сънливост, зачервена суха кожа, сухота в устата, загуба на апетит, както и дъх с мирис на ацетон. При диабет тип 1, нелекуваните хипергликемични епизоди в крайна сметка водят до диабетна кетоацидоза, което е потенциално животозастрашаващо.

## **Хипогликемия**

Пропускането на хранене или непланирана, тежка физическа активност могат да доведат до хипогликемия.

Хипогликемия може да се появи, ако инсулиновата доза е твърде висока по отношение на инсулиновата нужда. В случай на хипогликемия или ако се подозира хипогликемия, NovoMix не трябва да се инжектира. След стабилизиране на глюкозата в кръвта на пациента, трябва да се обмисли адаптиране на дозата (вж. точки 4.2, 4.8 и 4.9).

В сравнение с бифазния човешки инсулин, NovoMix 30 може да има по-изразен понижаващ нивото на глюкозата ефект до 6 часа след инжектиране. Това за всеки конкретен пациент може да бъде компенсирано чрез адаптиране на инсулиновата доза и/или приема на храна.

Пациенти, чийто гликемичен контрол е значително подобрен, например чрез интензифицирано инсулиново лечение, могат да изпитат промяна в обичайните им предупредителни симптоми за хипогликемия, и трябва да бъдат посъветвани съответно. Обичайните предупредителни симптоми могат да изчезнат при пациенти с дългогодишен диабет.

По-стриктен контрол на нивата на глюкозата може да увеличи възможността от поява на хипогликемични епизоди и следователно изисква специално внимание при увеличаване на дозата, както е описано в точка 4.2.

Тъй като NovoMix 30 трябва да се инжектира в непосредствена връзка с хранене, бързото му начало на действие трябва да се има предвид при пациенти със съпътстващи заболявания или лечение, при които може да се очаква забавена абсорбция на храната.

Съпътстващи заболявания, особено инфекции и трескави състояния, обикновено увеличават инсулиновите нужди на пациента. Съпътстващи заболявания на бъбреците, черния дроб или засягащи надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези могат да наложат промени на инсулиновата доза.

При преминаване на пациентите между различни видове инсулинови лекарствени продукти, ранните предупредителни признаци на хипогликемия могат да се променят или да станат по-слабо изразени в сравнение с тези, изпитани с предишния инсулин.

## **Преминаване от други инсулинови лекарствени продукти**

Преминаването на даден пациент на друг вид или търговска марка инсулин трябва да се прави под стриктен лекарски контрол. Смяната на концентрацията, търговската марка (производител), вида, произхода (животински инсулин, човешки инсулин или инсулинов аналог) и/или метода на производство (ДНК рекомбинантен спрямо инсулин с животински произход), могат да доведат до нужда от промяна в дозата. Пациентите, преминали на NovoMix 30 от друг вид инсулин, могат да имат нужда от повече инжекции дневно или от промяна на дозата в сравнение с тази на обичайните си инсулинови лекарствени продукти. Ако е необходима корекция, тя може да се направи с инжектирането на първата доза или през първите няколко седмици или месеци.

## **Реакции на мястото на приложение**

Както при всяко инсулиново лечение, могат да се получат реакции на мястото на инжектиране, които включват болка, зачервяване, уртикария, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж.

Непрекъснатото редуване на мястото на инжектиране в рамките на дадена област намалява риска от развитие на тези реакции. Реакциите обикновено отзвучават за няколко дни до няколко седмици. В редки случаи, реакциите на мястото на инжектиране могат да наложат прекъсване на лечението с NovoMix 30.

### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

Пациентите трябва да бъдат инструктирани непрекъснато да редуват мястото на инжектиране, за да се намали рискът от развитие на липодистрофия и кожна амилоидоза. Има потенциален риск от забавена абсорбция на инсулин и влошен гликемичен контрол след инжектиране на инсулин на места с тези реакции. Има съобщения, че внезапната промяна на мястото на инжектиране в незасегнатата зона води до хипогликемия. Препоръчва се проследяване на кръвната захар след промяна на мястото на инжектиране от засегнатата към незасегнатата зона, и може да се обмисли коригиране на дозата на антидиабетните лекарства.

### **Комбинация на NovoMix с пиоглитазон**

Докладвани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, ако се обмисля лечение с комбинация от пиоглитазон и NovoMix. При използване на тази комбинация, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, повишаване на теглото и оток. Лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати, ако настъпи някакво влошаване на сърдечните симптоми.

### **Избягване на случайно объркване/лекарствени грешки**

Пациентите трябва да бъдат инструктирани винаги да проверяват етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне случайно объркване между NovoMix и други инсулинови продукти.

### **Инсулинови антитела**

Прилагането на инсулин може да предизвика образуване на инсулинови антитела. В редки случаи наличието на такива инсулинови антитела може да наложи корекция на инсулиновата доза, за да се коригира склонността към хипергликемия или хипогликемия.

### **Проследимост**

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

## **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Известно е, че голям брой лекарствени продукти оказват влияние върху метаболизма на глюкозата.

Следните вещества могат да намалят инсулиновите нужди на пациента:  
Перорални антидиабетни лекарствени продукти, GLP-1 рецепторни агонисти, инхибитори на моноаминоксидазата (MAO-инхибитори), бета-блокери, инхибитори на ангиотензин конвертирация ензим (ACE), салицилати, анаболни стероиди и сулфонамиди.

Следните вещества могат да увеличат инсулиновите нужди на пациента:  
Перорални контрацептиви, тиазиди, глюкокортикоиди, тиреоидни хормони, симпатикомиметици, растежен хормон и даназол.

Бета-блокери могат да маскират признаците на хипогликемия.

Октреотид/ланреотид могат да повишат или да понижат инсулиновите нужди.

Алкохолът може да усилва или намали хипогликемизиращото действие на инсулина.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### **Бременност**

Клиничният опит с NovoMix 30 при бременност е ограничен.

Проучвания върху репродукцията при животни не са показали никакви разлики между инсулин аспарт и човешки инсулин по отношение на ембриотоксичност или тератогенност.

По принцип, в хода на бременността и при планиране на бременност, се препоръчва интензивен контрол на кръвната глюкоза и мониториране на бременните жени с диабет. Инсулиновите нужди обикновено намаляват през първия триместър, а впоследствие се повишават през втория и третия триместър. След раждането инсулиновите нужди бързо се връщат на нивото преди бременността.

##### **Кърмене**

Няма ограничения за прилагането на NovoMix 30 по време на кърмене. Инсулиновото лечение на кърмещата майка не представлява риск за бебето. Може, обаче, да се наложи адаптиране на дозата на NovoMix 30.

##### **Фертилитет**

Проучвания върху репродукцията при животни не показват никакви разлики между инсулин аспарт и човешки инсулин по отношение на фертилитета.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Способността на пациента да се концентрира и да реагира може да се наруши при хипогликемия. Това може да е свързано с риск в ситуации, когато тези способности са от съществено значение (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране или работа с машини. Това е особено важно при пациенти, при които е намален или загубен усетът за разпознаване на предупредителните признаци на хипогликемия, или които имат чести епизоди на хипогликемия. При такива случаи трябва внимателно да се прецени доколко е препоръчително шофирането и работата с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

##### **Резюме на профила на безопасност**

Нежеланите реакции, наблюдавани при пациенти, които употребяват NovoMix, са предимно свързани с фармакологичния ефект на инсулин аспарт.

Хипогликемията е най-често съобщаваната нежелана реакция по време на лечението. Честотата на хипогликемия варира в зависимост от популацията на пациентите, схемата на прилагане и нивото на гликемичен контрол, моля вижте Описание на подбрани нежелани реакции по-долу.

В началото на инсулиновото лечение могат да възникнат рефракционни нарушения, едем и реакции на мястото на инжектиране (болка, зачервяване, уртикария, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж на мястото на инжектиране). Тези реакции обикновено са с преходен характер. Бързото подобрене на гликемичния контрол може да се асоциира с остра болезнена

невропатия, която обикновено е обратима. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобряване на гликемичния контрол може да се асоциира с временно влошаване на диабетната ретинопатия, докато дългосрочно подобреният гликемичен контрол намалява риска от прогресиране на диабетната ретинопатия.

### Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, описани по-долу, са базирани на данни от клинични проучвания и са класифицирани по честота и системно-органи класове съгласно MedDRA. Категориите по честота са определени по следния начин: много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ); много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система	Нечести – Уртикария, обрив, изриване
	Много редки – Анафилактични реакции*
Нарушения на метаболизма и храненето	Много чести – Хипогликемия*
Нарушения на нервната система	Редки – Периферна невропатия (болезнена невропатия)
Нарушения на очите	Нечести – Рефракционни нарушения
	Нечести – Диабетна ретинопатия
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести – Липодистрофия*
	С неизвестна честота: Кожна амилоидоза*†
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Нечести – Едем
	Нечести – Реакции на мястото на инжектиране

\* вижте Описание на подбрани нежелани реакции

† НЛР от постмаркетингови източници.

### Описание на подбрани нежелани реакции

#### *Анафилактични реакции:*

Реакции на генерализирана свръхчувствителност (включващи генерализиран кожен обрив, сърбеж, изпотяване, стомашно-чревни смущения, ангионевротичен едем, затруднения в дишането, палпитация и намаляване на кръвното налягане) са много редки, но могат да бъдат потенциално животозастрашаващи.

#### *Хипогликемия:*

Хипогликемията е най-често наблюдаваната нежелана реакция. Може да се появи, ако инсулиновата доза е твърде висока в сравнение с инсулиновата нужда. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание и/или гърчове, и може да причини преходно или трайно нарушение на мозъчната функция, или дори смърт. Симптомите на хипогликемия обикновено възникват внезапно. Те могат да включват студена пот, хладна бледа кожа, отпадналост, нервност или тремор, безпокойство, необичайна уморемост или слабост, обърканост, трудно концентриране, сънливост, силен глад, промени в зрението, главоболие, гадене и сърцебиене.

В клиничните проучвания честотата на хипогликемия варира в зависимост от популацията на



пациентите, схемата на прилагане и нивото на гликемичен контрол. По време на клиничните проучвания общата честота на хипогликемия не се различава при пациенти, лекувани с инсулин аспарт в сравнение с тези на човешки инсулин.

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан:*

Липодистрофия (включваща липохипертрофия, липоатрофия) и кожна амилоидоза могат да възникнат на мястото на инжектиране и да забавят локалната абсорбция на инсулин. Непрекъснато редуване на мястото на инжектиране в дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции (вж. точка 4.4).

### **Педиатрична популация**

Въз основа на постмаркетингови източници и клинични проучвания, честотата, типът и тежестта на нежеланите реакции, наблюдавани в педиатричната популация, не показват никакви различия спрямо по-големия опит с общата популация.

### **Други специални популации**

Въз основа на постмаркетингови източници и клинични проучвания, честотата, типът и тежестта на нежеланите реакции, наблюдавани при пациенти в старческа възраст и при пациенти с бъбречно или чернодробно нарушение, не показват никакви различия спрямо по-големия опит с общата популация.

### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).**

## **4.9 Предозиране**

При инсулина не може точно да се определи предозиране, но хипогликемията може да прогресира в следните последователни фази, ако се приложат много по-високи дози от нуждите на пациента:

- Леки хипогликемични епизоди могат да бъдат овладяни с перорален прием на глюкоза или съдържащи захар продукти. Поради това се препоръчва пациентите с диабет винаги да носят със себе си продукти, съдържащи захар.
- Тежки хипогликемични епизоди, при които пациентът е в безсъзнание, могат да бъдат овладяни с глюкагон (0,5 до 1 mg), инжектиран интрамускулно или подкожно от обучено лице, или с инжектиране на глюкоза интравенозно от медицински специалист. Глюкоза трябва да се инжектира интравенозно, когато пациентът не реагира на глюкагон в рамките на 10 до 15 минути. След като пациентът дойде в съзнание, се препоръчва перорално приложение на въглехидрати, за да се предотврати повторна хипогликемия.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет. Инжекционни инсулини и аналози, интермедиерни или дългодействащи комбинирани с бързодействащи. АТС код A10AD05.

NovoMix 30 е бифазна суспензия на 30% разтворим инсулин аспарт (бързодействащ човешки

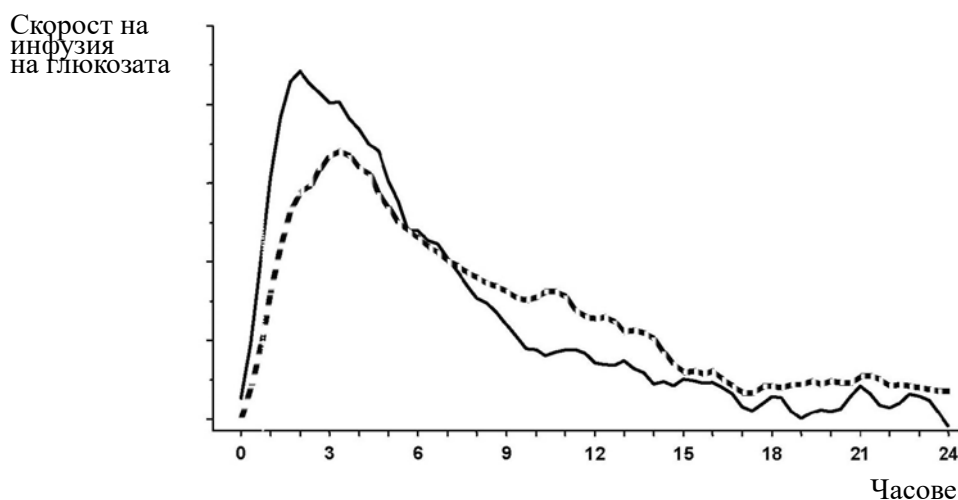
инсулинов аналог) и 70% протамин-кристализиран инсулин аспарт (интермедиерен човешки инсулинов аналог).

### Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Понижаващото кръвната захар действие на инсулин аспарт се дължи на улесненото навлизане на глюкозата в мускулните и мастните клетки след свързването на инсулина с рецепторите на тези клетки и едновременното потискане на освобождаването на глюкоза от черния дроб.

NovoMix 30 е бифазен инсулин, който съдържа 30% разтворим инсулин аспарт, имащ бързо начало на действие, позволяващо прием по-близък до храненето (между нула и 10 минути интервал спрямо храненето) в сравнение с разтворимия човешки инсулин. Кристалната фракция (70%) се състои от протамин-кристализиран инсулин аспарт, който има профил на действие, подобен на този на човешкия NPH инсулин.

При подкожно приложение, началото на действие на NovoMix 30 настъпва от 10 до 20 минути след инжектирането. Максималният му ефект се наблюдава от 1 до 4 часа след приложението. Продължителността на действието му е до 24 часа (Фигура 1).



Фигура 1: Профил на действие на NovoMix 30 (—) и бифазен човешки инсулин 30 (---) при здрави хора.

### Клинична ефективност и безопасност

В тримесечно клинично проучване при пациенти с диабет тип 1 и тип 2, NovoMix 30 показва еднакъв контрол на гликирания хемоглобин, в сравнение с лечението с бифазен човешки инсулин 30. Инсулин аспарт е еквипотентен с човешкия инсулин на моларна основа. В сравнение с бифазен човешки инсулин 30, прилагането на NovoMix 30 преди закуска и вечеря води до по-ниско постпрандиално ниво на глюкозата след двете хранения (закуска и вечеря).

Мета-анализ, включващ девет проучвания при пациенти с диабет тип 1 и тип 2 показва, че нивото на глюкозата на гладно е по-високо при пациенти, лекувани с NovoMix 30, отколкото при пациенти, лекувани с бифазен човешки инсулин 30.

В клинично проучване 341 пациенти със захарен диабет тип 2 са рандомизирани на лечение с NovoMix 30, приложен самостоятелно или в комбинация с метформин, или лечение с метформин, приложен със сулфонилурея. Основният параметър за ефикасност - HbA<sub>1c</sub> след 16 седмици на лечение – не се различава при пациенти, лекувани с NovoMix 30 в комбинация с метформин и тези, лекувани с метформин и сулфонилурея. 57% от пациентите в това проучване

са имали изходен HbA<sub>1c</sub> над 9%; при тези пациенти лечението с NovoMix 30 в комбинация с метформин води до значително намаляване на HbA<sub>1c</sub>, в сравнение с метформин в комбинация със сулфонилурея.

В клинично проучване пациенти с диабет тип 2, недостатъчно добре контролиран само от лечение с перорални хипогликемизиращи средства, са рандомизирани на лечение с NovoMix 30 прилаган два пъти дневно (117 пациенти) или с инсулин гларжин прилаган веднъж дневно (116 пациенти). След 28 седмично лечение според указанията за дозиране, описани в точка 4,2, средното намаление на HbA<sub>1c</sub> е 2,8% при лечение с NovoMix 30 (средна начална стойност = 9,7%). При лечение с NovoMix 30, 66% и 42% от пациентите достигнали нива на HbA<sub>1c</sub> под 7% и 6,5%, съответно, и средното КЗГ е намалено с около 7 mmol/l (от 14,0 mmol/l начално до 7,1 mmol/l).

Мета-анализ при пациенти с диабет тип 2 показва намален риск от общи нощни хипогликемични епизоди и тежка хипогликемия с NovoMix 30 в сравнение с бифазен човешки инсулин 30. Рискът от общи дневни хипогликемични епизоди е повишен при пациенти, лекувани с NovoMix 30.

### **Педиатрична популация**

Проведено е 16-седмично клинично проучване при 167 пациенти на възраст от 10 до 18 години, което сравнява постпрандиалния гликемичен контрол при свързан с храненето NovoMix 30 и при свързан с храненето човешки инсулин/бифазен човешки инсулин 30 и NPH инсулин приложен вечер. По време на проучването средният HbA<sub>1c</sub> остава близък до началния в двете групи, като няма разлика в честотата на хипогликемия при NovoMix 30 или при бифазния човешки инсулин 30.

При провеждане на двойно-сляпо, кръстосано (12 седмици на всяко лечение) проучване при по-малка (54 пациенти) и по-млада (на възраст между 6 и 12 години) популация, честотата на хипогликемичните епизоди и повишението на постпрандиалното ниво на глюкозата са значително по-ниски при NovoMix 30 в сравнение с бифазен човешки инсулин 30. Крайният HbA<sub>1c</sub> е значително по-нисък при групата, лекувана с бифазен човешки инсулин 30 в сравнение с NovoMix 30.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

### **Абсорбция, разпределение и елиминиране**

При инсулин аспарт заместването на аминокиселината пролин с аспарагинова киселина на позиция B28 понижава тенденцията към образуване на хексамери, както е наблюдавано при разтворимия човешки инсулин. Инсулин аспарт в разтворимата фракция на NovoMix 30, съставлява 30% от общия инсулин и се абсорбира по-бързо от подкожната тъкан, в сравнение с разтворимата фракция на бифазния човешки инсулин. Останалите 70% са в кристална форма като протамин-кристализиран инсулин аспарт, който има удължен профил на абсорбция, подобен на човешкия NPH инсулин.

Максималната серумна концентрация на инсулин е средно с 50% по-висока с NovoMix 30, в сравнение с човешкия бифазен инсулин 30. Времето за достигане на максимална серумна концентрация на инсулин с NovoMix 30 е средно половината от това на бифазния човешки инсулин 30. Средна максимална плазмена концентрация  $140 \pm 32$  pmol/l е достигната около 60 минути след подкожно инжектиране на доза 0,20 единици/kg телесно тегло при здрави доброволци. Времето на полуживот ( $t_{1/2}$ ) на NovoMix 30, повлияно от нивото на абсорбция на протамин-свързаната фракция, е около 8–9 часа. Серумните инсулинови концентрации се връщат до изходните около 15–18 часа след подкожно инжектиране. При пациенти с диабет тип 2, максималната концентрация е достигната около 95 минути след приложението и са измерени концентрации над нулевите за не по-малко от 14 часа след приложението.

### **Специални популации**

Фармакокинетичните свойства на NovoMix 30 не са проучвани при пациенти в старческа възраст или при пациенти с бъбречно или чернодробно нарушение.

#### *Педиатрична популация*

Фармакокинетиката на NovoMix 30 не е изследвана при деца или юноши. Фармакокинетичните и фармакодинамичните свойства на разтворимия инсулин аспарт обаче, са проучени при деца (6-12 годишна възраст) и юноши (13-17 годишна възраст) с диабет тип 1. И при двете възрастови групи инсулин аспарт се абсорбира бързо, с  $t_{max}$  подобно на това при възрастни.  $C_{max}$  обаче, се различава при двете възрастови групи, подчертавайки значението на индивидуалното титриране на инсулин аспарт.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

В проучвания *in vitro*, включващи свързване с рецептори за инсулин и IGF-1 и ефекти върху клетъчния растеж, действието на инсулин аспарт наподобява твърде много това на човешкия инсулин. Проучванията показват също, че дисоциацията след свързването с инсулиновия рецептор на инсулин аспарт е еквивалентна на тази на човешкия инсулин.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Глицерол  
Фенол  
Метакрезол  
Цинков хлорид  
Динатриев фосфат дихидрат  
Натриев хлорид  
Протаминов сулфат  
Хлороводородна киселина (за корекция на рН)  
Натриев хидроксид (за корекция на рН)  
Вода за инжекции

### **6.2 Несъвместимости**

При липса на проучвания за съвместимост, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Преди отваряне: 2 години.

По време на употреба или когато се носи като резервен: Продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник (2°C–8°C). Да се съхранява далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява.

NovoMix 30 Penfill

По време на употреба или когато се носи като резервен: Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

#### NovoMix 30 FlexPen

По време на употреба или когато се носи като резервен: Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Съхранявайте FlexPen с капачката, за да се предпази от светлина.

### **6.5 Данни за опаковката**

#### NovoMix 30 Penfill

3 ml суспензия в патрон (стъкло тип 1) с бутало (бромобутилово) и с гумена запушалка (бромобутил/полиизопренова). Патронът съдържа стъклено топче за улесняване на ресуспендирането.

Опаковки по 5 и 10 патрона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### NovoMix 30 FlexPen

3 ml суспензия в патрон (стъкло тип 1) с бутало (бромобутилово) и с гумена запушалка (бромобутил/полиизопренова), поставен в предварително напълнена многодозова писалка за еднократна употреба, направена от полипропилен. Патронът съдържа стъклено топче за улесняване на ресуспендирането.

Опаковки по 1 (със или без игли), 5 (без игли) и 10 (без игли) предварително напълнени писалки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Препоръчва се след изваждане от хладилника, NovoMix 30 Penfill или NovoMix 30 FlexPen да се остави да достигне стайна температура, преди ресуспендиране на инсулина, според инструкциите за първоначална употреба.

Не използвайте този лекарствен продукт, ако забележите, че ресуспендираната течност не е равномерно бяла, мътна и подобна на вода.

Трябва да се обърне внимание на пациента върху необходимостта от ресуспендиране на суспензията NovoMix 30 непосредствено преди употреба.

NovoMix 30, който е замръзвал не трябва да се използва.

Пациентът трябва да бъде посъветван да изхвърля иглата след всяка инжекция.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Иглите, патроните и предварително напълнените писалки не трябва да се споделят с други лица.

Патронът не трябва да се пълни повторно.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Дания

## **8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

### NovoMix 30 Penfill

EU/1/00/142/004

EU/1/00/142/005

### NovoMix 30 FlexPen

EU/1/00/142/009

EU/1/00/142/010

EU/1/00/142/023

EU/1/00/142/024

EU/1/00/142/025

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото разрешаване за употреба: 1 Август 2000 г.

Дата на последното подновяване: 2 юли 2010 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NovoMix 50 Penfill 100 единици/ml инжекционна суспензия в патрон  
NovoMix 50 FlexPen 100 единици/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

### NovoMix 50 Penfill

1 ml от суспензията съдържа 100 единици разтворим инсулин аспарт (insulin aspart)\*/протамин-кристализиран инсулин аспарт (insulin aspart)\* в съотношение 50/50 (еквивалентни на 3,5 mg).  
1 патрон съдържа 3 ml еквивалентни на 300 единици.

### NovoMix 50 FlexPen

1 ml от суспензията съдържа 100 единици разтворим инсулин аспарт (insulin aspart)\*/протамин-кристализиран инсулин аспарт (insulin aspart)\* в съотношение 50/50 (еквивалентни на 3,5 mg).  
1 предварително напълнена писалка съдържа 3 ml еквивалентни на 300 единици.

\*Инсулин аспарт е произведен в *Saccharomyces cerevisiae* по рекомбинантна ДНК технология.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Суспензията е мътна, бяла и подобна на вода.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

NovoMix 50 е показан за лечение на захарен диабет при възрастни.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Активността на инсулиновите аналози, включително инсулин аспарт, се изразява в единици, докато активността на човешкия инсулин се изразява в международни единици.

Дозирането на NovoMix 50 е индивидуално и се определя в съответствие с нуждите на пациента. За постигане на оптимален гликемичен контрол се препоръчва проследяване на кръвната захар и адаптиране на инсулиновите дози.

Индивидуалните инсулинови нужди обикновено са между 0,5 и 1,0 единица/kg/дневно.  
NovoMix 50 може да осигури изцяло или частично тези нужди.

При пациенти със захарен диабет тип 2, NovoMix 50 може да се прилага като монотерапия или в комбинация с метформин, когато кръвната захар не се контролира адекватно само с метформин.

Може да се наложи адаптиране на дозата, ако пациентите повишат физическата си активност, променят обичайната си диета или при съпътстващо заболяване.

## Специални популации

При пациенти в старческа възраст ( $\geq 65$  години) и при пациенти с бъбречно или чернодробно нарушение е необходимо засилено проследяване на глюкозата и дозата на инсулин аспарт трябва да се адаптира индивидуално.

Бъбречно или чернодробно нарушение могат да намалят инсулиновите нужди на пациента.

### *Педиатрична популация*

Безопасността и ефективността на NovoMix 50 при деца под 18 годишна възраст не са установени. Липсват данни.

## Преминаване от други инсулинови лекарствени продукти

При преминаването на пациент от други инсулинови продукти към NovoMix 50, може да се наложи коригиране на дозата и времето на приложение. Препоръчва се внимателно проследяване на глюкозата по време на преминаването и през първите седмици след това (вж. точка 4.4).

## Начин на приложение

NovoMix 50 е бифазна суспензия на инсулиновия аналог, инсулин аспарт. Суспензията съдържа бързодействащ и интермедиерен инсулин аспарт в съотношение 50/50.

NovoMix 50 е **само** за подкожно приложение.

NovoMix 50 се прилага подкожно чрез инжектиране в бедрото или в коремната стена. Ако е удобно, може да се използват и глутеалната или делтоидната област. Местата на инжектиране трябва винаги да се редуват в рамките на една и съща област, за да се намали рискът от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точки 4.4 и 4.8). Влиянието на различните места на инжектиране върху абсорбцията на NovoMix 50 не е изследвано. Продължителността на действието варира в зависимост от дозата, мястото на инжектиране, кръвоснабдяването, температурата и степента на физическа активност.

NovoMix 50 има по-бързо начало на действие в сравнение с бифазния човешки инсулин и по принцип трябва да се инжектира непосредствено преди хранене. При нужда NovoMix 50 може да се прилага малко след хранене.

За подробни инструкции за потребителя, моля вижте листовката за пациента.

### NovoMix 50 Penfill

#### *Приложение с инсулиново инжектиращо устройство*

NovoMix 50 Penfill е предназначен за употреба с инжектиращи устройства на Novo Nordisk и игли NovoFine или NovoTwist. NovoMix 50 Penfill е подходящ само за подкожни инжекции с писалка за многократна употреба. Ако е необходимо приложение със спринцовка, трябва да се използва флакон.

### NovoMix 50 FlexPen

#### *Приложение с FlexPen*

NovoMix 50 FlexPen е предварително напълнена писалка (с цветно кодиране), предназначена за употреба с игли NovoFine или NovoTwist. FlexPen доставя 1–60 единици на стъпки от по 1 единица. NovoMix 50 FlexPen е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка, трябва да се използва флакон.

## 4.3 Противопоказания



Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, описани в точка 6.1.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

NovoMix 50 не трябва да се прилага интравенозно, тъй като може да предизвика тежка хипогликемия. Интрамускулното приложение трябва да се избягва. NovoMix 50 не трябва да се прилага с инсулинови инфузионни помпи.

Преди да пътува през различни часови зони, пациентът трябва да се посъветва с лекар, тъй като това може да означава, че пациентът трябва да приема инсулина и храната по различно време.

#### **Хипергликемия**

Неправилното дозиране или преустановяването на лечението, особено при пациенти с диабет тип 1, могат да доведат до хипергликемия и диабетна кетоацидоза. Обикновено първите симптоми на хипергликемия се развиват постепенно в рамките на часове или дни. Те включват жажда, повишена честота на уриниране, гадене, повръщане, сънливост, зачервена суха кожа, сухота в устата, загуба на апетит, както и дъх с мирис на ацетон. При диабет тип 1, нелекуваните хипергликемични епизоди в крайна сметка водят до диабетна кетоацидоза, което е потенциално животозастрашаващо.

#### **Хипогликемия**

Пропускането на хранене или непланирана, тежка физическа активност могат да доведат до хипогликемия.

Хипогликемия може да се появи, ако инсулиновата доза е твърде висока по отношение на инсулиновата нужда. В случай на хипогликемия или ако се подозира хипогликемия, NovoMix не трябва да се инжектира. След стабилизиране на глюкозата в кръвта на пациента, трябва да се обмисли адаптиране на дозата (вж. точки 4.2, 4.8 и 4.9).

Пациенти, чийто гликемичен контрол е значително подобрен, например чрез интензифицирано инсулиново лечение, могат да изпитат промяна в обичайните им предупредителни симптоми за хипогликемия, и трябва да бъдат посъветвани съответно. Обичайните предупредителни симптоми могат да изчезнат при пациенти с дългогодишен диабет.

Тъй като NovoMix 50 трябва да се инжектира в непосредствена връзка с хранене, бързото му начало на действие трябва да се има предвид при пациенти със съпътстващи заболявания или лечение, при които може да се очаква забавена абсорбция на храната.

Съпътстващи заболявания, особено инфекции и трескави състояния, обикновено увеличават инсулиновите нужди на пациента. Съпътстващи заболявания на бъбреците, черния дроб или засягащи надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези могат да наложат промени на инсулиновата доза.

При преминаване на пациентите между различни видове инсулинови лекарствени продукти, ранните предупредителни признаци на хипогликемия могат да се променят или да станат по-слабо изразени в сравнение с тези, изпитани с предишния инсулин.

#### **Преминаване от други инсулинови лекарствени продукти**

Преминаването на даден пациент на друг вид или търговска марка инсулин трябва да се прави под стриктен лекарски контрол. Смяната на концентрацията, търговската марка (производител), вида, произхода (животински инсулин, човешки инсулин или инсулинов аналог) и/или метода на производство (ДНК рекомбинантен спрямо инсулин с животински произход), могат да доведат до нужда от промяна в дозата. Пациентите, преминали на NovoMix 50 от друг вид

инсулин, могат да имат нужда от повече инжекции дневно или от промяна на дозата в сравнение с тази на обичайните си инсулинови лекарствени продукти. Ако е необходима корекция, тя може да се направи с инжектирането на първата доза или през първите няколко седмици или месеци.

### **Реакции на мястото на приложение**

Както при всяко инсулиново лечение, могат да се получат реакции на мястото на инжектиране, които включват болка, зачервяване, уртикария, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж. Непрекъснатото редуване на мястото на инжектиране в рамките на дадена област намалява риска от развитие на тези реакции. Реакциите обикновено отзвучават за няколко дни до няколко седмици. В редки случаи, реакциите на мястото на инжектиране могат да наложат прекъсване на лечението с NovoMix 50.

### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

Пациентите трябва да бъдат инструктирани непрекъснато да редуват мястото на инжектиране, за да се намали рискът от развитие на липодистрофия и кожна амилоидоза. Има потенциален риск от забавена абсорбция на инсулин и влошен гликемичен контрол след инжектиране на инсулин на места с тези реакции. Има съобщения, че внезапната промяна на мястото на инжектиране в незасегната зона води до хипогликемия. Препоръчва се проследяване на кръвната захар след промяна на мястото на инжектиране от засегната към незасегната зона, и може да се обмисли коригиране на дозата на антидиабетните лекарства.

### **Комбинация на NovoMix с пиоглитазон**

Докладвани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, ако се обмисля лечение с комбинация от пиоглитазон и NovoMix. При използване на тази комбинация, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, повишаване на теглото и оток. Лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати, ако настъпи някакво влошаване на сърдечните симптоми.

### **Избягване на случайно объркване/лекарствени грешки**

Пациентите трябва да бъдат инструктирани винаги да проверяват етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне случайно объркване между NovoMix и други инсулинови продукти.

### **Инсулинови антитела**

Прилагането на инсулин може да предизвика образуване на инсулинови антитела. В редки случаи наличието на такива инсулинови антитела може да наложи корекция на инсулиновата доза, за да се коригира склонността към хипергликемия или хипогликемия.

### **Проследимост**

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

## **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Известно е, че голям брой лекарствени продукти оказват влияние върху метаболизма на глюкозата.

Следните вещества могат да намалят инсулиновите нужди на пациента:

Перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-

инхибитори), бета- блокери, инхибитори на ангиотензин конвертирация ензим (АСЕ), салицилати, анаболни стероиди и сулфонамиди.

Следните вещества могат да увеличат инсулиновите нужди на пациента:  
Перорални контрацептиви, тиазиди, глюкокортикоиди, тиреоидни хормони, симпатикомиметици, растежен хормон и даназол.

Бета-блокерите могат да маскират признаците на хипогликемия.

Октреотид/ланреотид могат да повишат или да понижат инсулиновите нужди.

Алкохолът може да усили или намали хипогликемизиращото действие на инсулина.

## **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

### **Бременност**

Клиничният опит с NovoMix 50 при бременност е ограничен.

Проучвания върху репродукцията при животни не са показали никакви разлики между инсулин аспарт и човешки инсулин по отношение на ембриотоксичност или тератогенност.

По принцип, в хода на бременността и при планиране на бременност, се препоръчва интензивен контрол на кръвната глюкоза и мониториране на бременните жени с диабет. Инсулиновите нужди обикновено намаляват през първия триместър, а впоследствие се повишават през втория и третия триместър. След раждането инсулиновите нужди бързо се връщат на нивото преди бременността.

### **Кърмене**

Няма ограничения за прилагането на NovoMix 50 по време на кърмене. Инсулиновото лечение на кърмещата майка не представлява риск за бебето. Може, обаче, да се наложи адаптиране на дозата на NovoMix 50.

### **Фертилитет**

Проучвания върху репродукцията при животни не показват никакви разлики между инсулин аспарт и човешки инсулин по отношение на фертилитета.

## **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Способността на пациента да се концентрира и да реагира може да се наруши при хипогликемия. Това може да е свързано с риск в ситуации, когато тези способности са от съществено значение (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране или работа с машини. Това е особено важно при пациенти, при които е намален или загубен усетът за разпознаване на предупредителните признаци на хипогликемия, или които имат чести епизоди на хипогликемия. При такива случаи трябва внимателно да се прецени доколко е препоръчително шофирането и работата с машини.

## **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

### **Резюме на профила на безопасност**

Нежеланите реакции, наблюдавани при пациенти, които употребяват NovoMix, са предимно свързани с фармакологичния ефект на инсулин аспарт.

Хипогликемията е най-често съобщаваната нежелана реакция по време на лечението. Честотата на хипогликемия варира в зависимост от популацията на пациентите, схемата на прилагане и нивото на гликемичен контрол, моля вижте Описание на подобрани нежелани реакции по-долу.

В началото на инсулиновото лечение могат да възникнат рефракционни нарушения, едем и реакции на мястото на инжектиране (болка, зачервяване, уртикария, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж на мястото на инжектиране). Тези реакции обикновено са с преходен характер. Бързото подобрене на гликемичния контрол може да се асоциира с остра болезнена невропатия, която обикновено е обратима. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобряване на гликемичния контрол може да се асоциира с временно влошаване на диабетната ретинопатия, докато дългосрочно подобреният гликемичен контрол намалява риска от прогресиране на диабетната ретинопатия.

### Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, описани по-долу, са базирани на данни от клинични проучвания и са класифицирани по честота и системно-органи класове съгласно MedDRA. Категориите по честота са определени по следния начин: много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); много редки ( $< 1/10000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система	Нечести – Уртикария, обрив, изриване
	Много редки – Анафилактични реакции*
Нарушения на метаболизма и храненето	Много чести – Хипогликемия*
Нарушения на нервната система	Редки – Периферна невропатия (болезнена невропатия)
Нарушения на очите	Нечести – Рефракционни нарушения
	Нечести – Диабетна ретинопатия
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести – Липодистрофия*
	С неизвестна честота: Кожна амилоидоза*†
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Нечести – Едем
	Нечести – Реакции на мястото на инжектиране

\* вижте Описание на подобрани нежелани реакции

† НЛР от постмаркетингови източници.

### Описание на подобрани нежелани реакции

#### *Анафилактични реакции:*

Реакции на генерализирана свръхчувствителност (включващи генерализиран кожен обрив, сърбеж, изпотяване, стомашно-чревни смущения, ангионевротичен едем, затруднения в дишането, палпитация и намаляване на кръвното налягане) са много редки, но могат да бъдат потенциално животозастрашаващи.

#### *Хипогликемия:*

Хипогликемията е най-често наблюдаваната нежелана реакция. Може да се появи, ако инсулиновата доза е твърде висока в сравнение с инсулиновата нужда. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание и/или гърчове и може да причини преходно или трайно нарушение на мозъчната функция или дори смърт. Симптомите на хипогликемия обикновено възникват внезапно. Те могат да включват студена пот, хладна бледа кожа, отпадналост, нервност или тремор, безпокойство, необичайна уморемост или слабост, обърканост, трудно концентриране, сънливост, силен глад, промени в зрението, главоболие, гадене и сърцебиене.

В клиничните проучвания, честотата на хипогликемия варира в зависимост от популацията на пациентите, схемата на прилагане и нивото на гликемичен контрол. По време на клиничните проучвания общата честота на хипогликемия не се различава при пациенти, лекувани с инсулин аспарт в сравнение с тези на човешки инсулин.

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан:*

Липодистрофия (включваща липохипертрофия, липоатрофия) и кожна амилоидоза могат да възникнат на мястото на инжектиране и да забавят локалната абсорбция на инсулин. Непрекъснато редуване на мястото на инжектиране в дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции (вж. точка 4.4).

### **Педиатрична популация**

Безопасността и ефективността на NovoMix 50 при деца под 18 годишна възраст не са установени. Няма налични данни.

### **Други специални популации**

Въз основа на постмаркетингови източници и клинични проучвания, честотата, типът и тежестта на нежеланите реакции, наблюдавани при пациенти в старческа възраст и при пациенти с бъбречно или чернодробно нарушение, не показват никакви различия спрямо по-големия опит с общата популация.

### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).**

## **4.9 Предозиране**

При инсулина не може точно да се определи предозиране, но хипогликемията може да прогресира в следните последователни фази, ако се приложат много по-високи дози от нуждите на пациента:

- Леки хипогликемични епизоди могат да бъдат овладяни с перорален прием на глюкоза или съдържащи захар продукти. Поради това се препоръчва пациентите с диабет винаги да носят със себе си продукти, съдържащи захар.
- Тежки хипогликемични епизоди, при които пациентът е в безсъзнание, могат да бъдат овладяни с глюкагон (0,5 до 1 mg), инжектиран интрамускулно или подкожно от обучено лице, или с инжектиране на глюкоза интравенозно от медицински специалист. Глюкоза трябва да се инжектира интравенозно, когато пациентът не реагира на глюкагон в рамките на 10 до 15 минути. След като пациентът дойде в съзнание, се препоръчва перорално приложение на въглехидрати, за да се предотврати повторна хипогликемия.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

## 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет. Инжекционни инсулини и аналози, интермедиерни или дългодействащи комбинирани с бързодействащи. АТС код A10AD05.

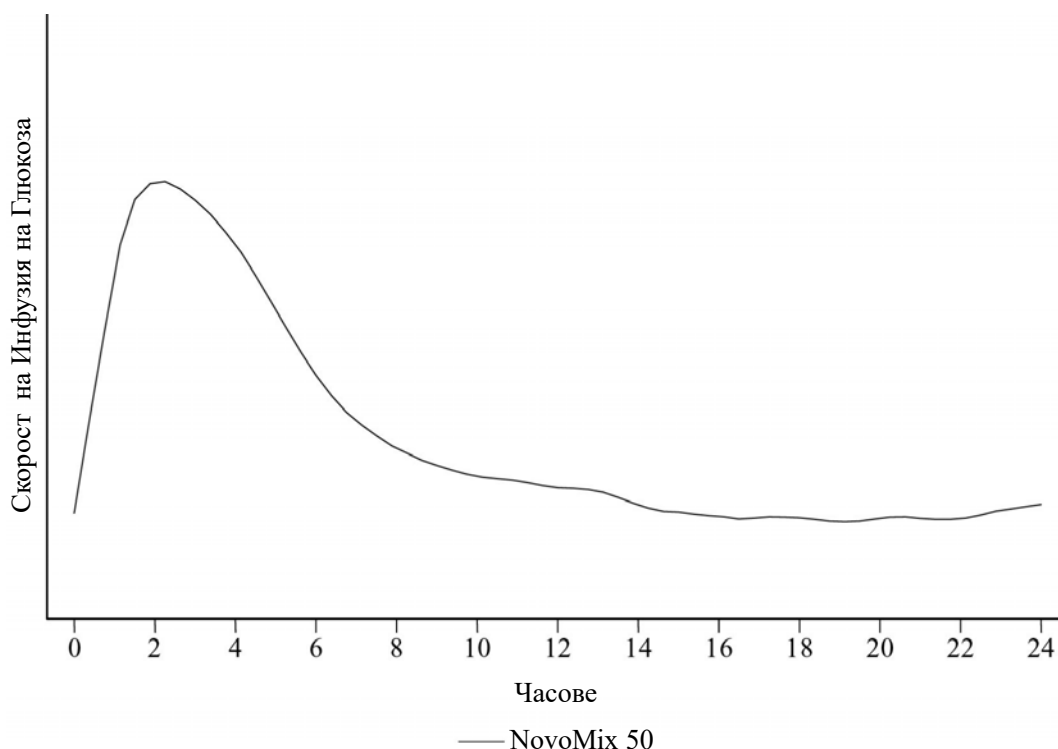
NovoMix 50 е бифазна суспензия на 50% разтворим инсулин аспарт (бързодействащ човешки инсулинов аналог) и 50% протамин-кристализиран инсулин аспарт (интермедиерен човешки инсулинов аналог).

### Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Понижаващото кръвната захар действие на инсулин аспарт се дължи на улесненото навлизане на глюкозата в мускулните и мастните клетки след свързването на инсулина с рецепторите на тези клетки и едновременното потискане на освобождаването на глюкоза от черния дроб.

NovoMix 50 е бифазен инсулин, който съдържа 50% разтворим инсулин аспарт, имащ бързо начало на действие, позволяващо прием по-близък до храненето (между нула и 10 минути интервал спрямо храненето) в сравнение с разтворимия човешки инсулин. Кристалната фракция (50%) се състои от протамин-кристализиран инсулин аспарт, който има профил на действие подобен на този на човешкия NPH инсулин.

При подкожно приложение началото на действие на NovoMix 50 настъпва от 10 до 20 минути след инжектирането. Максималният му ефект се наблюдава от 1 до 4 часа след приложението. Продължителността на действието му е 14 до 24 часа (Фигура 1).



Фигура 1: Профил на действие на NovoMix 50 при здрави лица от кавказката раса.

Инсулин аспарт е еквипотентен с човешкия инсулин на моларна основа.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Абсорбция, разпределение и елиминиране

При инсулин аспарт заместването на аминокиселината пролин с аспарагинова киселина на позиция В28 понижава тенденцията към образуване на хексамери, както е наблюдавано при разтворимия човешки инсулин. Инсулин аспарт в разтворимата фракция на NovoMix 50, съставлява 50% от общия инсулин и се абсорбира по-бързо от подкожната тъкан, в сравнение с разтворимата фракция на бифазния човешки инсулин. Останалите 50% са в кристална форма като протамин-кристализиран инсулин аспарт, който има удължен профил на абсорбция, подобен на човешкия NPH инсулин.

Средна максимална плазмена концентрация  $445 \pm 135$  pmol/l е достигната около 60 минути след подкожно инжектиране на доза 0,30 единици/kg телесно тегло при здрави доброволци. При пациенти с диабет тип 2 максималната концентрация е достигната около 95 минути след приложението.

### Специални популации

Фармакокинетичните свойства на NovoMix 50 не са проучвани в педиатрията, при пациенти в старческа възраст или при пациенти с бъбречно или чернодробно нарушение.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

В проучванията *in vitro*, включващи свързване с рецептори за инсулин и IGF-1 и ефекти върху клетъчния растеж, действието на инсулин аспарт наподобява твърде много това на човешкия инсулин. Проучванията показват също, че дисоциацията след свързването с инсулиновия рецептор на инсулин аспарт, е еквивалентна на тази на човешкия инсулин.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Глицерол  
Фенол  
Метакрезол  
Цинков хлорид  
Динатриев фосфат дихидрат  
Натриев хлорид  
Протаминон сулфат  
Хлороводородна киселина (за корекция на рН)  
Натриев хидроксид (за корекция на рН)  
Вода за инжекции

### 6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за съвместимост, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

### 6.3 Срок на годност

Преди отваряне: 2 години.

По време на употреба или когато се носи като резервен: Продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици.

## 6.4 Специални условия на съхранение

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник (2°C–8°C). Да се съхранява далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява.

### NovoMix 50 Penfill

По време на употреба или когато се носи като резервен: Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

### NovoMix 50 FlexPen

По време на употреба или когато се носи като резервен: Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Съхранявайте FlexPen с капачката, за да се предпази от светлина.

## 6.5 Данни за опаковката

### NovoMix 50 Penfill

3 ml суспензия в патрон (стъкло тип 1) с бутало (бромобутилово) и с гумена запушалка (бромобутил/полиизопренова). Патронът съдържа стъклено топче за улесняване на ресуспендирането.

Опаковки по 1, 5 и 10 патрона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### NovoMix 50 FlexPen

3 ml суспензия в патрон (стъкло тип 1) с бутало (бромобутилово) и с гумена запушалка (бромобутил/полиизопренова), поставен в предварително напълнена многодозова писалка за еднократна употреба, направена от полипропилен. Патронът съдържа стъклено топче за улесняване на ресуспендирането.

Опаковки по 1, 5 и 10 предварително напълнени писалки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

## 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Препоръчва се след изваждане от хладилника, NovoMix 50 Penfill или NovoMix 50 FlexPen да се остави да достигне стайна температура, преди ресуспендиране на инсулина, според инструкциите за първоначална употреба.

Не използвайте този лекарствен продукт, ако забележите, че ресуспендираната течност не е равномерно бяла, мътна и подобна на вода.

Трябва да се обърне внимание на пациента върху необходимостта от ресуспендиране на суспензията NovoMix 50 непосредствено преди употреба.

NovoMix 50, който е замръзвал не трябва да се използва.

Пациентът трябва да бъде посъветван да изхвърля иглата след всяка инжекция.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Иглите, патроните и предварително напълнените писалки не трябва да се споделят с други лица.

Патронът не трябва да се пълни повторно.



**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Дания

**8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

NovoMix 50 Penfill  
EU/1/00/142/011  
EU/1/00/142/012  
EU/1/00/142/013

NovoMix 50 FlexPen  
EU/1/00/142/014  
EU/1/00/142/015  
EU/1/00/142/016

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото разрешаване за употреба: 1 Август 2000 г.  
Дата на последното подновяване: 2 юли 2010 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NovoMix 70 Penfill 100 единици/ml инжекционна суспензия в патрон  
NovoMix 70 FlexPen 100 единици/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

### NovoMix 70 Penfill

1 ml от суспензията съдържа 100 единици разтворим инсулин аспарт (insulin aspart)\*/протамин-кристализиран инсулин аспарт (insulin aspart)\* в съотношение 70/30 (еквивалентни на 3,5 mg).  
1 патрон съдържа 3 ml еквивалентни на 300 единици.

### NovoMix 70 FlexPen

1 ml от суспензията съдържа 100 единици разтворим инсулин аспарт (insulin aspart)\*/протамин-кристализиран инсулин аспарт (insulin aspart)\* в съотношение 70/30 (еквивалентни на 3,5 mg).  
1 предварително напълнена писалка съдържа 3 ml еквивалентни на 300 единици.

\*Инсулин аспарт е произведен в *Saccharomyces cerevisiae* по рекомбинантна ДНК технология.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Суспензията е мътна, бяла и подобна на вода.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

NovoMix 70 е показан за лечение на захарен диабет при възрастни.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Активността на инсулиновите аналози, включително инсулин аспарт, се изразява в единици, докато активността на човешкия инсулин се изразява в международни единици.

Дозирането на NovoMix 70 е индивидуално и се определя в съответствие с нуждите на пациента. За постигане на оптимален гликемичен контрол се препоръчва проследяване на кръвната захар и адаптиране на инсулиновите дози.

Индивидуалните инсулинови нужди обикновено са между 0,5 и 1,0 единица/kg/дневно.  
NovoMix 70 може да осигури изцяло или частично тези нужди.

При пациенти със захарен диабет тип 2, NovoMix 70 може да се прилага като монотерапия или в комбинация с метформин, когато кръвната захар не се контролира адекватно само с метформин.

Може да се наложи адаптиране на дозата, ако пациентите повишат физическата си активност, променят обичайната си диета или при съпътстващо заболяване.

## Специални популации

При пациенти в старческа възраст ( $\geq 65$  години) и при пациенти с бъбречно или чернодробно нарушение е необходимо засилено проследяване на глюкозата и дозата на инсулин аспарт трябва да се адаптира индивидуално.

Бъбречно или чернодробно нарушение могат да намалят инсулиновите нужди на пациента.

### *Педиатрична популация*

Безопасността и ефективността на NovoMix 70 при деца под 18 годишна възраст не са установени. Липсват данни.

## Преминаване от други инсулинови лекарствени продукти

При преминаването на пациент от други инсулинови продукти към NovoMix 70, може да се наложи коригиране на дозата и времето на приложение. Препоръчва се внимателно проследяване на глюкозата по време на преминаването и през първите седмици след това (вж. точка 4.4).

## Начин на приложение

NovoMix 70 е бифазна суспензия на инсулиновия аналог, инсулин аспарт. Суспензията съдържа бързодействащ и интермедиерен инсулин аспарт в съотношение 70/30.

NovoMix 70 е **само** за подкожно приложение.

NovoMix 70 се прилага подкожно чрез инжектиране в бедрото или в коремната стена. Ако е удобно, може да се използват и глутеалната или делтоидната област. Местата на инжектиране трябва винаги да се редуват в рамките на една и съща област, за да се намали рискът от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точки 4.4 и 4.8). Влиянието на различните места на инжектиране върху абсорбцията на NovoMix 70 не е изследвано. Продължителността на действието варира в зависимост от дозата, мястото на инжектиране, кръвоснабдяването, температурата и степента на физическа активност.

NovoMix 70 има по-бързо начало на действие в сравнение с бифазния човешки инсулин и по принцип трябва да се инжектира непосредствено преди хранене. При нужда NovoMix 70 може да се прилага малко след хранене.

За подробни инструкции за потребителя, моля вижте листовката за пациента.

### NovoMix 70 Penfill

#### *Приложение с инсулиново инжектиращо устройство*

NovoMix 70 Penfill е предназначен за употреба с инжектиращи устройства на Novo Nordisk и игли NovoFine или NovoTwist. NovoMix 70 Penfill е подходящ само за подкожни инжекции с писалка за многократна употреба. Ако е необходимо приложение със спринцовка, трябва да се използва флакон.

### NovoMix 70 FlexPen

#### *Приложение с FlexPen*

NovoMix 70 FlexPen е предварително напълнена писалка (с цветно кодиране), предназначена за употреба с игли NovoFine или NovoTwist. FlexPen доставя 1–60 единици на стъпки от по 1 единица. NovoMix 70 FlexPen е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка, трябва да се използва флакон.

## 4.3 Противопоказания

Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества (вж. точка 6.1).

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

NovoMix 70 не трябва да се прилага интравенозно, тъй като може да предизвика тежка хипогликемия. Интрамускулното приложение трябва да се избягва. NovoMix 70 не трябва да се прилага с инсулинови инфузионни помпи.

Преди да пътува през различни часови зони, пациентът трябва да се посъветва с лекар, тъй като това може да означава, че пациентът трябва да приема инсулина и храната по различно време.

#### **Хипергликемия**

Неправилното дозиране или преустановяването на лечението, особено при пациенти с диабет тип 1, могат да доведат до хипергликемия и диабетна кетоацидоза. Обикновено първите симптоми на хипергликемия се развиват постепенно в рамките на часове или дни. Те включват жажда, повишена честота на уриниране, гадене, повръщане, сънливост, зачервена суха кожа, сухота в устата, загуба на апетит, както и дъх с мирис на ацетон. При диабет тип 1, нелекуваните хипергликемични епизоди в крайна сметка водят до диабетна кетоацидоза, което е потенциално животозастрашаващо.

#### **Хипогликемия**

Пропускането на хранене или непланирана, тежка физическа активност могат да доведат до хипогликемия.

Хипогликемия може да се появи, ако инсулиновата доза е твърде висока по отношение на инсулиновата нужда. В случай на хипогликемия или ако се подозира хипогликемия, NovoMix не трябва да се инжектира. След стабилизиране на глюкозата в кръвта на пациента, трябва да се обмисли адаптиране на дозата (вж. точки 4.2, 4.8 и 4.9).

Пациенти, чийто гликемичен контрол е значително подобрен, например чрез интензифицирано инсулиново лечение, могат да изпитат промяна в обичайните им предупредителни симптоми за хипогликемия, и трябва да бъдат посъветвани съответно. Обичайните предупредителни симптоми могат да изчезнат при пациенти с дългогодишен диабет.

Тъй като NovoMix 70 трябва да се инжектира в непосредствена връзка с хранене, бързото му начало на действие трябва да се има предвид при пациенти със съпътстващи заболявания или лечение, при които може да се очаква забавена абсорбция на храната.

Съпътстващи заболявания, особено инфекции и трескави състояния, обикновено увеличават инсулиновите нужди на пациента. Съпътстващи заболявания на бъбреците, черния дроб или засягащи надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези могат да наложат промени на инсулиновата доза.

При преминаване на пациентите между различни видове инсулинови лекарствени продукти, ранните предупредителни признаци на хипогликемия могат да се променят или да станат по-слабо изразени в сравнение с тези, изпитани с предишния инсулин.

#### **Преминаване от други инсулинови лекарствени продукти**

Преминаването на даден пациент на друг вид или търговска марка инсулин трябва да се прави под стриктен лекарски контрол. Смяната на концентрацията, търговската марка (производител), вида, произхода (животински инсулин, човешки инсулин или инсулинов аналог) и/или метода на производство (ДНК рекомбинантен спрямо инсулин с животински произход), могат да доведат до нужда от промяна в дозата. Пациентите, преминали на NovoMix 70 от друг вид

инсулин, могат да имат нужда от повече инжекции дневно или от промяна на дозата в сравнение с тази на обичайните си инсулинови лекарствени продукти. Ако е необходима корекция, тя може да се направи с инжектирането на първата доза или през първите няколко седмици или месеци.

### **Реакции на мястото на приложение**

Както при всяко инсулиново лечение, могат да се получат реакции на мястото на инжектиране, които включват болка, зачервяване, уртикария, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж. Непрекъснатото редуване на мястото на инжектиране в рамките на дадена област намалява риска от развитие на тези реакции. Реакциите обикновено отзвучават за няколко дни до няколко седмици. В редки случаи, реакциите на мястото на инжектиране могат да наложат прекъсване на лечението с NovoMix 70.

### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

Пациентите трябва да бъдат инструктирани непрекъснато да редуват мястото на инжектиране, за да се намали рискът от развитие на липодистрофия и кожна амилоидоза. Има потенциален риск от забавена абсорбция на инсулин и влошен гликемичен контрол след инжектиране на инсулин на места с тези реакции. Има съобщения, че внезапната промяна на мястото на инжектиране в незасегната зона води до хипогликемия. Препоръчва се проследяване на кръвната захар след промяна на мястото на инжектиране от засегната към незасегната зона, и може да се обмисли коригиране на дозата на антидиабетните лекарства.

### **Комбинация на NovoMix с пиоглитазон**

Докладвани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, ако се обмисля лечение с комбинация от пиоглитазон и NovoMix. При използване на тази комбинация, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, повишаване на теглото и оток. Лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати, ако настъпи някакво влошаване на сърдечните симптоми.

### **Избягване на случайно объркване/лекарствени грешки**

Пациентите трябва да бъдат инструктирани винаги да проверяват етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне случайно объркване между NovoMix и други инсулинови продукти.

### **Инсулинови антитела**

Прилагането на инсулин може да предизвика образуване на инсулинови антитела. В редки случаи наличието на такива инсулинови антитела може да наложи корекция на инсулиновата доза, за да се коригира склонността към хипергликемия или хипогликемия.

### **Проследимост**

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

## **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Известно е, че голям брой лекарствени продукти оказват влияние върху метаболизма на глюкозата.

Следните вещества могат да намалят инсулиновите нужди на пациента:

Перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-

инхибитори), бета- блокери, инхибитори на ангиотензин конвертирация ензим (АСЕ), салицилати, анаболни стероиди и сулфонамиди.

Следните вещества могат да увеличат инсулиновите нужди на пациента:  
Перорални контрацептиви, тиазиди, глюкокортикоиди, тиреоидни хормони, симпатикомиметици, растежен хормон и даназол.

Бета-блокерите могат да маскират признаците на хипогликемия.

Октреотид/ланреотид могат да повишат или да понижат инсулиновите нужди.

Алкохолът може да усили или намали хипогликемизиращото действие на инсулина.

## **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

### **Бременност**

Клиничният опит с NovoMix 70 при бременност е ограничен.

Проучвания върху репродукцията при животни не са показали никакви разлики между инсулин аспарт и човешки инсулин по отношение на ембриотоксичност или тератогенност.

По принцип, в хода на бременността и при планиране на бременност, се препоръчва интензивен контрол на кръвната глюкоза и мониториране на бременните жени с диабет. Инсулиновите нужди обикновено намаляват през първия триместър, а впоследствие се повишават през втория и третия триместър. След раждането инсулиновите нужди бързо се връщат на нивото преди бременността.

### **Кърмене**

Няма ограничения за прилагането на NovoMix 70 по време на кърмене. Инсулиновото лечение на кърмещата майка не представлява риск за бебето. Може, обаче, да се наложи адаптиране на дозата на NovoMix 70.

### **Фертилитет**

Проучвания върху репродукцията при животни не показват никакви разлики между инсулин аспарт и човешки инсулин по отношение на фертилитета.

## **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Способността на пациента да се концентрира и да реагира може да се наруши при хипогликемия. Това може да е свързано с риск в ситуации, когато тези способности са от съществено значение (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране или работа с машини. Това е особено важно при пациенти, при които е намален или загубен усетът за разпознаване на предупредителните признаци на хипогликемия, или които имат чести епизоди на хипогликемия. При такива случаи трябва внимателно да се прецени доколко е препоръчително шофирането и работата с машини.

## **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

### **Резюме на профила на безопасност**

Нежеланите реакции, наблюдавани при пациенти, които употребяват NovoMix, са предимно свързани с фармакологичния ефект на инсулин аспарт.

Хипогликемията е най-често съобщаваната нежелана реакция по време на лечението. Честотата на хипогликемия варира в зависимост от популацията на пациентите, схемата на прилагане и нивото на гликемичен контрол, моля вижте Описание на подобрани нежелани реакции по-долу.

В началото на инсулиновото лечение могат да възникнат рефракционни нарушения, едем и реакции на мястото на инжектиране (болка, зачервяване, уртикария, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж на мястото на инжектиране). Тези реакции обикновено са с преходен характер. Бързото подобрене на гликемичния контрол може да се асоциира с остра болезнена невропатия, която обикновено е обратима. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобряване на гликемичния контрол може да се асоциира с временно влошаване на диабетната ретинопатия, докато дългосрочно подобреният гликемичен контрол намалява риска от прогресиране на диабетната ретинопатия.

### Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, описани по-долу, са базирани на данни от клинични проучвания и са класифицирани по честота и системно-органи класове съгласно MedDRA. Категориите по честота са определени по следния начин: много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ); много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система	Нечести – Уртикария, обрив, изриване
	Много редки – Анафилактични реакции*
Нарушения на метаболизма и храненето	Много чести – Хипогликемия*
Нарушения на нервната система	Редки – Периферна невропатия (болезнена невропатия)
Нарушения на очите	Нечести – Рефракционни нарушения
	Нечести – Диабетна ретинопатия
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести – Липодистрофия*
	С неизвестна честота: Кожна амилоидоза*†
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Нечести – Едем
	Нечести – Реакции на мястото на инжектиране

\* вижте Описание на подобрани нежелани реакции

† НЛР от постмаркетингови източници.

### Описание на подобрани нежелани реакции

#### *Анафилактични реакции:*

Реакции на генерализирана свръхчувствителност (включващи генерализиран кожен обрив, сърбеж, изпотяване, стомашно-чревни смущения, ангионевротичен едем, затруднения в дишането, палпитация и намаляване на кръвното налягане) са много редки, но могат да бъдат потенциално животозастрашаващи.

#### *Хипогликемия:*

Хипогликемията е най-често наблюдаваната нежелана реакция. Може да се появи, ако инсулиновата доза е твърде висока в сравнение с инсулиновата нужда. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание и/или гърчове и може да причини преходно или трайно нарушение на мозъчната функция или дори смърт. Симптомите на хипогликемия обикновено възникват внезапно. Те могат да включват студена пот, хладна бледа кожа, отпадналост, нервност или тремор, безпокойство, необичайна уморемост или слабост, обърканост, трудно концентриране, сънливост, силен глад, промени в зрението, главоболие, гадене и сърцебиене.

В клиничните проучвания, честотата на хипогликемия варира в зависимост от популацията на пациентите, схемата на прилагане и нивото на гликемичен контрол. По време на клиничните проучвания общата честота на хипогликемия не се различава при пациенти, лекувани с инсулин аспарт в сравнение с тези на човешки инсулин.

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан:*

Липодистрофия (включваща липохипертрофия, липоатрофия) и кожна амилоидоза могат да възникнат на мястото на инжектиране и да забавят локалната абсорбция на инсулин. Непрекъснато редуване на мястото на инжектиране в дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции (вж. точка 4.4).

### **Педиатрична популация**

Безопасността и ефективността на NovoMix 70 при деца под 18 годишна възраст не са установени. Няма налични данни.

### **Други специални популации**

Въз основа на постмаркетингови източници и клинични проучвания, честотата, типът и тежестта на нежеланите реакции, наблюдавани при пациенти в старческа възраст и при пациенти с бъбречно или чернодробно нарушение, не показват никакви различия спрямо по-големия опит с общата популация.

### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).**

## **4.9 Предозиране**

При инсулина не може точно да се определи предозиране, но хипогликемията може да прогресира в следните последователни фази, ако се приложат много по-високи дози от нуждите на пациента:

- Леки хипогликемични епизоди могат да бъдат овладяни с перорален прием на глюкоза или съдържащи захар продукти. Поради това се препоръчва пациентите с диабет винаги да носят със себе си продукти, съдържащи захар.
- Тежки хипогликемични епизоди, при които пациентът е в безсъзнание, могат да бъдат овладяни с глюкагон (0,5 до 1 mg), инжектиран интрамускулно или подкожно от обучено лице, или с инжектиране на глюкоза интравенозно от медицински специалист. Глюкоза трябва да се инжектира интравенозно, когато пациентът не реагира на глюкагон в рамките на 10 до 15 минути. След като пациентът дойде в съзнание, се препоръчва перорално приложение на въглехидрати, за да се предотврати повторна хипогликемия.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**



## 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет. Инжекционни инсулини и аналози, интермедиерни или дългодействащи комбинирани с бързодействащи. АТС код A10AD05.

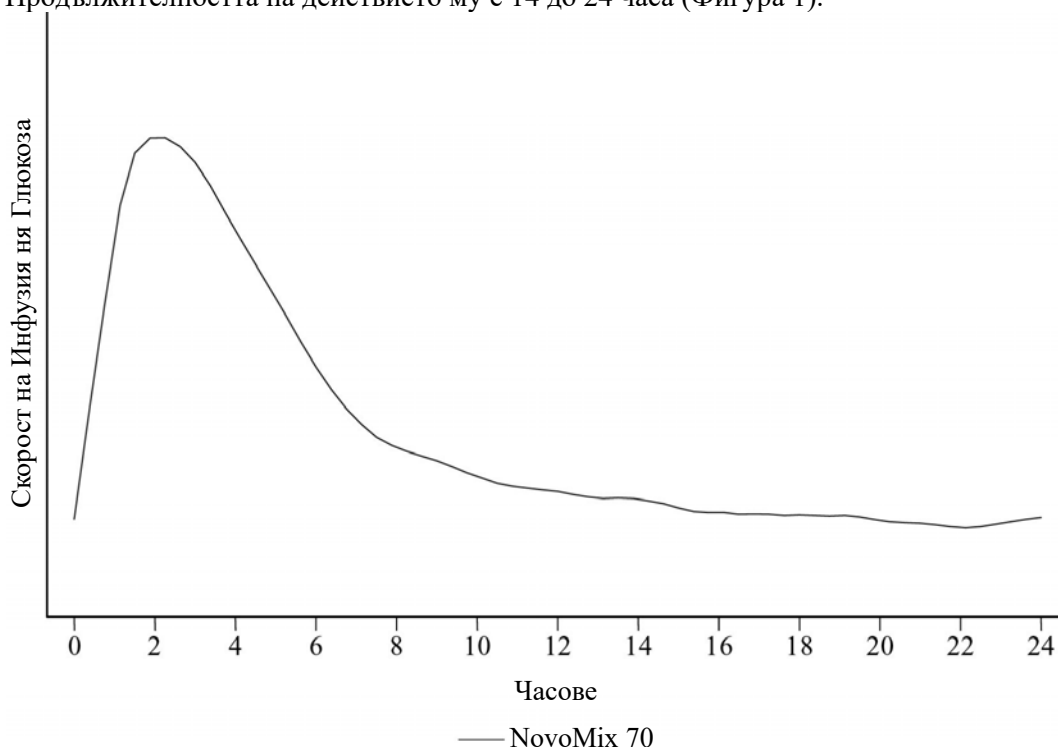
NovoMix 70 е бифазна суспензия на 70% разтворим инсулин аспарт (бързодействащ човешки инсулинов аналог) и 30% протамин-кристализиран инсулин аспарт (интермедиерен човешки инсулинов аналог).

### Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Понижаващото кръвната захар действие на инсулин аспарт се дължи на улесненото навлизане на глюкозата в мускулните и мастните клетки след свързването на инсулина с рецепторите на тези клетки и едновременното потискане на освобождаването на глюкоза от черния дроб.

NovoMix 70 е бифазен инсулин, който съдържа 70% разтворим инсулин аспарт, имащ бързо начало на действие, позволяващо прием по-близък до храненето (между нула и 10 минути интервал спрямо храненето) в сравнение с разтворимия човешки инсулин. Кристалната фракция (30%) се състои от протамин-кристализиран инсулин аспарт, който има профил на действие подобен на този на човешкия NPH инсулин.

При подкожно приложение началото на действие на NovoMix 70 настъпва от 10 до 20 минути след инжектирането. Максималният му ефект се наблюдава от 1 до 4 часа след приложението. Продължителността на действието му е 14 до 24 часа (Фигура 1).



Фигура 1: Профил на действие на NovoMix 70 при здрави лица от кавказката раса.

Инсулин аспарт е еквипотентен с човешкия инсулин на моларна основа.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Абсорбция, разпределение и елиминиране

При инсулин аспарт заместването на аминокиселината пролин с аспарагинова киселина на позиция В28 понижава тенденцията към образуване на хексамери, както е наблюдавано при разтворимия човешки инсулин. Инсулин аспарт в разтворимата фракция на NovoMix 70, съставлява 70% от общия инсулин и се абсорбира по-бързо от подкожната тъкан, в сравнение с разтворимата фракция на бифазния човешки инсулин. Останалите 30% са в кристална форма като протамин-кристализиран инсулин аспарт, който има удължен профил на абсорбция, подобен на човешкия NPH инсулин.

Средна максимална плазмена концентрация  $645 \pm 185$  pmol/l е достигната около 60 минути след подкожно инжектиране на доза 0,30 единици/kg телесно тегло при здрави доброволци. При пациенти с диабет тип 2 максималната концентрация е достигната около 75 минути след приложението. При пациенти с диабет тип 1 средна максимална плазмена концентрация  $721 \pm 184$  pmol/l е достигната около 60 минути след подкожно инжектиране на доза 0,30 единици/kg телесно тегло.

### **Специални популации**

Фармакокинетичните свойства на NovoMix 70 не са проучвани в педиатрията, при пациенти в старческа възраст или при пациенти с бъбречно или чернодробно нарушение.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

В проучванията *in vitro*, включващи свързване с рецептори за инсулин и IGF-1 и ефекти върху клетъчния растеж, действието на инсулин аспарт наподобява твърде много това на човешкия инсулин. Проучванията показват също, че дисоциацията след свързването с инсулиновия рецептор на инсулин аспарт, е еквивалентна на тази на човешкия инсулин.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Глицерол  
Фенол  
Метакрезол  
Цинков хлорид  
Динатриев фосфат дихидрат  
Натриев хлорид  
Протаминов сулфат  
Хлороводородна киселина (за корекция на рН)  
Натриев хидроксид (за корекция на рН)  
Вода за инжекции

### **6.2 Несъвместимости**

При липса на проучвания за съвместимост, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Преди отваряне: 2 години.

По време на употреба или когато се носи като резервен: Продуктът може да се съхранява за максимум 4 седмици.

#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник (2°C–8°C). Да се съхранява далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява.

##### NovoMix 70 Penfill

По време на употреба или когато се носи като резервен: Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

##### NovoMix 70 FlexPen

По време на употреба или когато се носи като резервен: Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Съхранявайте FlexPen с капачката, за да се предпази от светлина.

#### **6.5 Данни за опаковката**

##### NovoMix 70 Penfill

3 ml суспензия в патрон (стъкло тип 1) с бутало (бромобутилово) и с гумена запушалка (бромобутил/полиизопренова). Патронът съдържа стъклено топче за улесняване на ресуспендирането.

Опаковки по 1, 5 или 10 патрона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

##### NovoMix 70 FlexPen

3 ml суспензия в патрон (стъкло тип 1) с бутало (бромобутилово) и с гумена запушалка (бромобутил/полиизопренова), поставен в предварително напълнена многодозова писалка за еднократна употреба, направена от полипропилен. Патронът съдържа стъклено топче за улесняване на ресуспендирането.

Опаковки по 1, 5 и 10 предварително напълнени писалки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Препоръчва се след изваждане от хладилника, NovoMix 70 Penfill или NovoMix 70 FlexPen да се остави да достигне стайна температура, преди ресуспендиране на инсулина, според инструкциите за първоначална употреба.

Не използвайте този лекарствен продукт, ако забележите, че ресуспендираната течност не е равномерно бяла, мътна и подобна на вода.

Трябва да се обърне внимание на пациента върху необходимостта от ресуспендиране на суспензията NovoMix 70 непосредствено преди употреба.

NovoMix 70, който е замръзвал не трябва да се използва.

Пациентът трябва да бъде посъветван да изхвърля иглата след всяка инжекция.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Иглите, патроните и предварително напълнените писалки не трябва да се споделят с други лица.

Патронът не трябва да се пълни повторно.

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Дания

#### **8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

NovoMix 70 Penfill  
EU/1/00/142/017  
EU/1/00/142/018  
EU/1/00/142/019

NovoMix 70 FlexPen  
EU/1/00/142/020  
EU/1/00/142/021  
EU/1/00/142/022

#### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото разрешаване за употреба: 1 Август 2000 г.  
Дата на последното подновяване: 2 юли 2010 г.

#### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

## **А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

### Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Дания

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

### Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

#### **NovoMix 30 Penfill и NovoMix 30 FlexPen:**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Дания

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

#### **NovoMix 50 Penfill и NovoMix 50 FlexPen:**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Дания

#### **NovoMix 70 Penfill и NovoMix 70 FlexPen:**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Дания

Печатната листовка за пациента на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

## **Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

### **В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от

Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

## **Г УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА**



## **A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ (ПАТРОН. Penfill)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

NovoMix 30 Penfill 100 единици/ml  
Инжекционна суспензия в патрон  
30% разтворим инсулин аспарт и 70% инсулин аспарт, кристализиран с протамин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО**

1 ml суспензия съдържа 100 единици разтворим инсулин аспарт/протамин-кристализиран инсулин аспарт в съотношение 30/70 (еквивалентни на 3,5 mg). 1 патрон съдържа 3 ml еквивалентни на 300 единици,

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, протаминов сулфат, хлороводородна киселина/натриев хидроксид за корекция на рН и вода за инжекции

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционна суспензия

5 x 3 ml патрони  
10 x 3 ml патрони

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката  
За подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Ресуспендирайте съгласно инструкциите  
Използвайте суспензията, само ако е равномерно бяла, мътна и подобна на вода  
Само за индивидуална употреба

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

По време на употреба: използвайте до 4 седмици

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Преди отваряне: да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C)

По време на употреба: да не се съхранява в хладилник. Да се съхранява под 30°C

Да не се замразява

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/00/142/004 5 патрона от 3 ml

EU/1/00/142/005 10 патрона от 3 ml

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

НовоМикс 30 Пенфил

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ (ПАТРОН. Penfill)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

NovoMix 30 Penfill 100 единици/ml  
Инжекционна суспензия  
30% разтворим инсулин аспарт и 70% инсулин аспарт, кристализиран с протамин  
За с.с. приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Ресуспендирайте съгласно инструкциите  
Penfill

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

3 ml

**6. ДРУГО**

Novo Nordisk A/S

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА. FlexPen)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

NovoMix 30 FlexPen 100 единици/ml

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка.

30% разтворим инсулин аспарт и 70% инсулин аспарт, кристализиран с протамин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО**

1 ml суспензия съдържа 100 единици разтворим инсулин аспарт/протамин-кристализиран инсулин аспарт в съотношение 30/70 (еквивалентни на 3,5 mg). 1 предварително напълнена писалка съдържа 3 ml еквивалентни на 300 единици,

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, протаминов сулфат, хлороводородна киселина/натриев хидроксид за корекция на рН и вода за инжекции

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционна суспензия

1 x 3 ml предварително напълнена писалка

5 x 3 ml предварително напълнени писалки

10 x 3 ml предварително напълнени писалки

1 x 3 ml предварително напълнена писалка + 7 игли NovoFine

1 x 3 ml предварително напълнена писалка + 7 игли NovoTwist

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката

За подкожно приложение

Иглите не са включени

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Ресуспендирайте съгласно инструкциите

Използвайте суспензията, само ако е равномерно бяла, мътна и подобна на вода

Само за индивидуална употреба

Предназначен за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist с дължина до 8 mm

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

По време на употреба: използвайте до 4 седмици

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Преди отваряне: да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C)

По време на употреба: да не се съхранява в хладилник. Да се съхранява под 30°C.

Да не се замразява

Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/00/142/023 1 писалка от 3 ml

EU/1/00/142/009 5 писалки от 3 ml

EU/1/00/142/010 10 писалки от 3 ml

EU/1/00/142/024 1 писалка от 3 ml и 7 игли NovoFine

EU/1/00/142/025 1 писалка от 3 ml и 7 игли NovoTwist

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

НовоМикс 30 ФлексПен

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА. FlexPen)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

NovoMix 30 FlexPen 100 единици/ml  
Инжекционна суспензия  
30% разтворим инсулин аспарт и 70% инсулин аспарт, кристализиран с протамин  
За s.c. приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Ресуспендирайте съгласно инструкциите  
FlexPen

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

3 ml

**6. ДРУГО**

Novo Nordisk A/S



**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ (ПАТРОН. Penfill)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

NovoMix 50 Penfill 100 единици/ml  
Инжекционна суспензия в патрон  
50% разтворим инсулин аспарт и 50% инсулин аспарт, кристализиран с протамин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО**

1 ml суспензия съдържа 100 единици разтворим инсулин аспарт/протамин-кристализиран инсулин аспарт в съотношение 50/50 (еквивалентни на 3,5 mg). 1 патрон съдържа 3 ml еквивалентни на 300 единици,

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, протаминов сулфат, хлороводородна киселина/натриев хидроксид за корекция на рН и вода за инжекции

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционна суспензия  
1 x 3 ml патрон  
5 x 3 ml патрони  
10 x 3 ml патрони

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката  
За подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Ресуспендирайте съгласно инструкциите  
Използвайте суспензията, само ако е равномерно бяла, мътна и подобна на вода  
Само за индивидуална употреба

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

По време на употреба: използвайте до 4 седмици

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Преди отваряне: да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C)

По време на употреба: да не се съхранява в хладилник. Да се съхранява под 30°C

Да не се замразява

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/00/142/011 1 патрон от 3 ml

EU/1/00/142/012 5 патрона от 3 ml

EU/1/00/142/013 10 патрона от 3 ml

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

НовоМикс 50 Пенфил

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ (ПАТРОН. Penfill)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

NovoMix 50 Penfill 100 единици/ml  
Инжекционна суспензия  
50% разтворим инсулин аспарт и 50% инсулин аспарт, кристализиран с протамин  
За с.с. приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Ресуспендирайте съгласно инструкциите  
Penfill

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

3 ml

**6. ДРУГО**

Novo Nordisk A/S

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА. FlexPen)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

NovoMix 50 FlexPen 100 единици/ml

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

50% разтворим инсулин аспарт и 50% инсулин аспарт, кристализиран с протамин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО**

1 ml суспензия съдържа 100 единици разтворим инсулин аспарт/протамин-кристализиран инсулин аспарт в съотношение 50/50 (еквивалентни на 3,5 mg). 1 предварително напълнена писалка съдържа 3 ml еквивалентни на 300 единици,

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, протаминов сулфат, хлороводородна киселина/натриев хидроксид за корекция на рН и вода за инжекции

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционна суспензия

1 x 3 ml предварително напълнена писалка

5 x 3 ml предварително напълнени писалки

10 x 3 ml предварително напълнени писалки

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката

За подкожно приложение

Иглите не са включени

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Ресуспендирайте съгласно инструкциите

Използвайте суспензията, само ако е равномерно бяла, мътна и подобна на вода

Само за индивидуална употреба

Предназначен за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist с дължина до 8 mm

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

По време на употреба: използвайте до 4 седмици

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Преди отваряне: да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C)

По време на употреба: да не се съхранява в хладилник. Да се съхранява под 30°C.

Да не се замразява

Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/00/142/014 1 писалка от 3 ml

EU/1/00/142/015 5 писалки от 3 ml

EU/1/00/142/016 10 писалки от 3 ml

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

НовоМикс 50 ФлексПен

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАНИИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА. FlexPen)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

NovoMix 50 FlexPen 100 единици/ml  
Инжекционна суспензия  
50% разтворим инсулин аспарт и 50% инсулин аспарт, кристализиран с протамин  
За с.с. приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Ресуспендирайте съгласно инструкциите  
FlexPen

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

3 ml

**6. ДРУГО**

Novo Nordisk A/S

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ (ПАТРОН. Penfill)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

NovoMix 70 Penfill 100 единици/ml  
Инжекционна суспензия в патрон  
70% разтворим инсулин аспарт и 30% инсулин аспарт, кристализиран с протамин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО**

1 ml суспензия съдържа 100 единици разтворим инсулин аспарт/протамин-кристализиран инсулин аспарт в съотношение 70/30 (еквивалентни на 3,5 mg). 1 патрон съдържа 3 ml еквивалентни на 300 единици,

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, протаминово сулфат, хлороводородна киселина/натриев хидроксид за корекция на рН и вода за инжекции

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционна суспензия

1 x 3 ml патрон  
5 x 3 ml патрони  
10 x 3 ml патрони

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
За подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Ресуспендирайте съгласно инструкциите  
Използвайте суспензията, само ако е равномерно бяла, мътна и подобна на вода  
Само за индивидуална употреба

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**



Годен до:

По време на употреба: използвайте до 4 седмици

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Преди отваряне: да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C)

По време на употреба: да не се съхранява в хладилник. Да се съхранява под 30°C.

Да не се замразява

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/00/142/017 1 патрон от 3 ml

EU/1/00/142/018 5 патрона от 3 ml

EU/1/00/142/019 10 патрона от 3 ml

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

НовоМикс 70 Пенфил

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ (ПАТРОН. Penfill)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

NovoMix 70 Penfill 100 единици/ml  
Инжекционна суспензия  
70% разтворим инсулин аспарт и 30% инсулин аспарт, кристализиран с протамин  
За с.с. приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Ресуспендирайте съгласно инструкциите  
Penfill

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

3 ml

**6. ДРУГО**

Novo Nordisk A/S

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА. FlexPen)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

NovoMix 70 FlexPen 100 единици/ml

Инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка

70% разтворим инсулин аспарт и 30% инсулин аспарт, кристализиран с протамин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО**

1 ml суспензия съдържа 100 единици разтворим инсулин аспарт/протамин-кристализиран инсулин аспарт в съотношение 70/30 (еквивалентни на 3,5 mg). 1 предварително напълнена писалка съдържа 3 ml еквивалентни на 300 единици

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, протаминов сулфат, хлороводородна киселина/натриев хидроксид за корекция на рН и вода за инжекции

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционна суспензия

1 x 3 ml предварително напълнена писалка

5 x 3 ml предварително напълнени писалки

10 x 3 ml предварително напълнени писалки

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката

За подкожно приложение

Иглите не са включени

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Ресуспендирайте съгласно инструкциите

Използвайте суспензията, само ако е равномерно бяла, мътна и подобна на вода

Само за индивидуална употреба

Предназначен за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist с дължина до 8 mm

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

По време на употреба: използвайте до 4 седмици

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Преди отваряне: да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C)

По време на употреба: да не се съхранява в хладилник. Да се съхранява под 30°C.

Да не се замразява

Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/00/142/020 1 писалка от 3 ml

EU/1/00/142/021 5 писалки от 3 ml

EU/1/00/142/022 10 писалки от 3 ml

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

НовоМикс 70 ФлексПен

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА. FlexPen)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

NovoMix 70 FlexPen 100 единици/ml  
Инжекционна суспензия  
70% разтворим инсулин аспарт и 30% инсулин аспарт, кристализиран с протамин  
За s.c. приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Ресуспендирайте съгласно инструкциите  
FlexPen

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

3 ml

**6. ДРУГО**

Novo Nordisk A/S

## **Б. ЛИСТОВКА**



## Листовка: Информация за потребителя

**NovoMix 30 Penfill 100 единици/ml инжекционна суспензия в патрон**  
30% разтворим инсулин аспарт (insulin aspart) и 70% инсулин аспарт (insulin aspart),  
кристализиран с протамин

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всякакви възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява NovoMix 30 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате NovoMix 30
3. Как да използвате NovoMix 30
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате NovoMix 30
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява NovoMix 30 и за какво се използва

NovoMix 30 е модерен инсулин (инсулинов аналог) както с бързо действие, така и с интермедиерен ефект, в съотношение 30/70. Модерните инсулинови продукти са подобрени версии на човешкия инсулин.

NovoMix 30 се използва за намаляване на високото ниво на кръвната захар при възрастни, юноши и деца на възраст 10 и повече години със захарен диабет (диабет). Диабетът е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната Ви захар.

NovoMix 30 ще започне да намалява кръвната Ви захар 10-20 минути след инжектиране, има максимален ефект между 1 и 4 часа след инжектирането и действието му продължава до 24 часа.

При лечение на захарен диабет тип 2, NovoMix 30 може да се използва в комбинация с таблетки за лечение на диабет и/или инжекционни антидиабетни продукти.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате NovoMix 30

#### Не използвайте NovoMix 30

- ▶ Ако сте алергични към инсулин аспарт или някоя от останалите съставки в това лекарство (вижте точка 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация).
- ▶ Ако подозирате, че изпадате в хипогликемия (понижена кръвна захар) вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.
- ▶ В инсулинови инфузионни помпи.
- ▶ Ако патронът или устройството, съдържащо патрона, са изпускани, повредени или смачкани.

- ▶ Ако е съхраняван неправилно или е замръзвал, вижте точка 5. Как да съхранявате NovoMix 30.
- ▶ Ако ресуспендираният инсулин не изглежда равномерно бял, мътен и подобен на вода.
- ▶ Ако след ресуспендиране има бучки или твърди, бели частици, залепнали по дъното или по стените на патрона.

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, не използвайте NovoMix 30. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

### **Преди да използвате NovoMix 30**

- ▶ Проверете етикета, за да се уверите, че това е правилният вид инсулин.
- ▶ Винаги проверявайте патрона, включително гуменото бутало в задния край на патрона. Не го използвайте, ако има видими повреди или ако гуменото бутало е изтеглено над бялата лента на етикета в задния край на патрона. Това може да е в резултат на изтичане на инсулин. Ако подозирате, че патронът е повреден, върнете го на Вашия доставчик. Вижте указанията за употреба на Вашата писалка за допълнителни инструкции.
- ▶ Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите замърсяване.
- ▶ Иглите и NovoMix 30 Penfill не трябва да се споделят с други лица.
- ▶ NovoMix 30 Penfill е подходящ само за подкожни инжекции с помощта на писалка за многократна употреба. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Някои състояния и дейности могат да повлияят Вашата нужда от инсулин. Консултирайте се с Вашия лекар:

- ▶ Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.
- ▶ При по-големи от обичайните физически натоварвания или ако искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе върху нивото на кръвната Ви захар.
- ▶ Ако сте болен/на, продължете да приемате Вашия инсулин и се консултирайте с Вашия лекар.
- ▶ При пътуване в чужбина, преминаването през часови зони може да повлияе на Вашите нужди от инсулин и времето на инжектиране.

### **Промени на кожата на мястото на инжектиране**

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се спомогне за предотвратяване появата на промени в мастната тъкан под кожата, като удебеляване на кожата, свиване на кожата или поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки, на места където кожата е свита или удебелена (вижте точка 3 „Как да използвате NovoMix 30“). Кажете на Вашия лекар, ако забележите някакви промени на кожата на мястото на инжектиране. Ако към настоящия момент инжектирате в такива засегнати области, кажете на Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

### **Деца и юноши**

- NovoMix 30 може да се използва при юноши и деца на възраст 10 и повече години.
- Има ограничен клиничен опит с NovoMix 30 при деца на възраст 6–9 години.
- Липсват данни за NovoMix 30 при деца под 6 годишна възраст.

### **Други лекарства и NovoMix 30**

Информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте

приемали или може да приемете някакви други лекарства. Някои лекарства оказват влияние върху кръвната Ви захар и това може да означава, че Вашата доза инсулин трябва да се промени. Лекарствата, които най-често могат да повлияят на Вашето лечение с инсулин са изброени по-долу.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- Други лекарства за лечение на диабет
- Инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори) (използвани за лечение на депресия)
- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на някои сърдечни заболявания или високо кръвно налягане)
- Салицилати (използвани за обезболяване и понижаване на температурата)
- Анаболни стероиди (като тестостерон)
- Сулфонамиди (използвани за лечение на инфекции)

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- Тиазиди (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности)
- Глюкокортикоиди (като „кортизон”, използвани за лечение на възпаление)
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин], салбутамол или тербуталин, използвани за лечение на астма)
- Растежен хормон (лекарство за стимулиране на растежа на костите и тялото и с изразено влияние върху обменните процеси в организма)
- Даназол (лекарство, действащо върху овулацията)

Октреотид и ланреотид (използвани за лечение на акромегалия, рядко срещано хормонално нарушение, което обикновено се развива при хора на средна възраст, причинено от свръхпроизводство на растежен хормон от хипофизната жлеза) могат да повишат или да понижат нивото на кръвната захар.

Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане) могат да отслабят или потиснат изцяло първите предупредителни признаци, които Ви помагат да разпознаете ниската кръвна захар.

Пиоглитазон (таблетки, използвани за лечение на диабет тип 2)

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на телото, или локализирано подуване (оток).

Ако сте приемали някое от лекарствата описани тук, информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

### **Консумация на алкохол и прием на NovoMix 30**

- ▶ Ако консумирате алкохол, нуждата Ви от инсулин може да се промени, тъй като нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Препоръчва се внимателно наблюдение.

### **Бременност и кърмене**

- ▶ Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, се посъветвайте с Вашия лекар, преди да приложите това лекарство. Съществува ограничен

клиничен опит с инсулин аспарт при бременност. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Внимателният контрол на Вашия диабет и особено предотвратяването на хипогликемия, са важни за здравето на Вашето бебе.

- ▶ Няма ограничения за лечението с NovoMix 30 по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да приемете каквото и да е лекарство, докато сте бременна или кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

- ▶ Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате или да работите с машини:
- Ако често получавате хипогликемия.
- Ако трудно разпознавате хипогликемията.

Ако кръвната Ви захар е ниска или висока, това може да засегне концентрацията и способността Ви да реагирате, следователно също и способността Ви да шофирате или да работите с машини. Имайте предвид, че може да изложите себе си или други хора на опасност.

### **Важна информация относно някои от съставките в NovoMix 30**

NovoMix 30 съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. NovoMix 30 практически не съдържа натрий.

## **3. Как да използвате NovoMix 30**

### **В каква доза и кога да прилагате Вашия инсулин**

Винаги използвайте Вашия инсулин и нагласяйте Вашата доза, точно както Ви е казал Вашият лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни. Обикновено NovoMix 30 се прилага непосредствено преди хранене. В рамките на 10 минути от инжекцията се нахранете или приемете лека закуска, за да избегнете ниска кръвна захар. При нужда NovoMix 30 може да се прилага малко след хранене. Вижте Как и къде да се инжектира, по-долу за информация.

Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Ако лекарят Ви е сменил типа или марката инсулин, който използвате, може да се наложи да промени дозата Ви.

При употребата на NovoMix 30 в комбинация с таблетки за диабет и/или с инжекционни антидиабетни продукти, може да е наложи дозата Ви да се адаптира от Вашия лекар.

### **Употреба при деца и юноши**

NovoMix 30 може да се използва при юноши и деца на възраст 10 и повече години, когато се предпочита предварително смесен инсулин. Съществуват ограничени клинични данни при деца на възраст 6–9 години. Липсват данни за NovoMix 30 при деца под 6 годишна възраст.

### **Употреба при специални групи пациенти**

Ако имате намалена бъбречна или чернодробна функция, или ако сте на възраст над 65 години, трябва по-редовно да проверявате кръвната си захар и да обсъждате промените в инсулиновата Ви доза с Вашия лекар.

### **Как и къде да се инжектира**

NovoMix 30 се инжектира под кожата (подкожно). Никога не инжектирайте Вашия инсулин директно във вена (интравенозно) или мускул (интрамускулно). NovoMix 30 Penfill е подходящ само за подкожни инжекции с помощта на писалка за многократна употреба. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

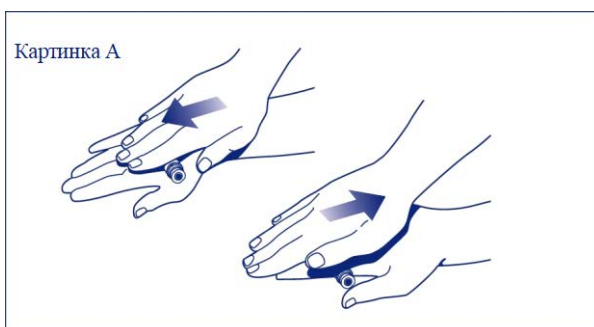
При всяка инжекция променяйте инжекционното място в дадената област от кожата, която използвате. Това може да намали риска от образуване на бучки или хлътване на кожата (вижте точка 4, Възможни нежелани реакции). Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на талията (корема); седалището; предната част на бедрата или мишниците. Инсулинът ще действа по-бързо, ако се инжектира в областта на талията. Трябва редовно да измервате Вашата кръвна захар.

- ▶ Не пълнете повторно патрона.
- ▶ Патроните NovoMix 30 Penfill са предназначени за употреба с инсулинови инжектиращи устройства на Novo Nordisk и иглите NovoFine или NovoTwist.
- ▶ Ако се лекувате с NovoMix 30 Penfill и друг инсулин в патрон Penfill, трябва да използвате две инсулинови инжектиращи устройства, по едно за всеки вид инсулин.
- ▶ Винаги носете със себе си резервен патрон Penfill, в случай че този, който използвате, бъде загубен или повреден.

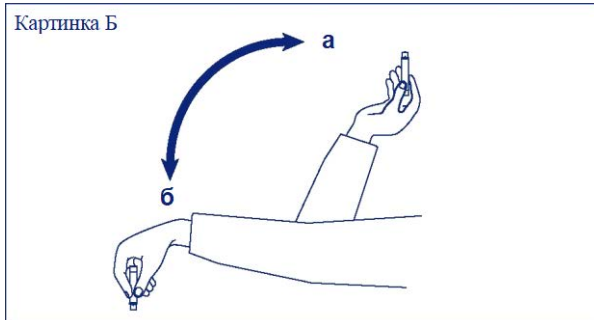
### Ресуспендиране на NovoMix 30

Винаги проверявайте дали в патрона е останал достатъчно инсулин (поне 12 единици), за да осигурите равномерно ресуспендиране. Ако не е останал достатъчно инсулин, използвайте нов патрон. Вижте упътването на Вашата писалка за допълнителни указания.

- ▶ **Всеки път, когато използвате нов NovoMix 30 Penfill** (преди да поставите патрона в инсулиново инжектиращо устройство)
  - Оставете инсулина да достигне стайна температура, преди да го използвате. Това улеснява ресуспендирането.
  - Потъркайте патрона между дланите си 10 пъти – важно е да държите патрона хоризонтално (изравнен със земята) (вижте картинка А).
  - Разклатете патрона нагоре и надолу между позиции а и б (вижте картинка Б) 10 пъти, така че стъкленото топче да се движи от единия край на патрона до другия.
  - Повторете процедурата на търкаляне и разклащане (вижте картинки А и Б), докато течността стане равномерно бяла, мътна и подобна на вода. Не използвайте патрона, ако ресуспендираният инсулин не изглежда равномерно бял, мътен и подобен на вода.
  - 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 б (вижте картинка Б) поне 10 пъти докато течността стане равномерно бяла, мътна и подобна на вода. Не използвайте патрона, ако ресуспендираният инсулин не изглежда равномерно бял, мътен и подобен на вода.
  - Извършете останалите стъпки на инжектирането незабавно.



Картинка Б



### Как да инжектирате NovoMix 30

- ▶ Инжектирайте инсулина под кожата си. Използвайте техниката на инжектиране, която Ви е препоръчана от Вашия лекар или медицинска сестра и както е описано в упътването на Вашата писалка.
- ▶ Задръжте иглата под кожата поне 6 секунди. Дръжте бутона натиснат докрай, докато извадите иглата от кожата. Това ще осигури правилно инжектиране и ще ограничи възможния прилив на кръв в иглата или инсулиновия патрон.
- ▶ След всяка инжекция се уверете, че сте отстранили и изхвърлили иглата и съхранявайте NovoMix 30 без прикрепена игла. В противен случай, течността може да изтече, което може да доведе до неточно дозиране.

### Ако сте използвали повече от необходимата доза инсулин

Ако инжектирате твърде много инсулин, кръвната Ви захар става твърде ниска (хипогликемия). Вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.

### Ако сте пропуснали да използвате Вашия инсулин

Ако забравите да си инжектирате инсулин, кръвната Ви захар може да стане твърде висока (хипергликемия). Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

### Ако сте спрели употребата на инсулин

Не спирайте да си инжектирате инсулин, без да говорите с лекар, който ще Ви посъветва какво трябва да се направи. Това може да доведе до много висока кръвна захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза. Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

## 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

### а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции

**Ниската кръвна захар (хипогликемия)** е много честа нежелана реакция. Тя може да засегне повече от 1 на 10 души.

Ниска кръвна захар може да настъпи, ако:

- инжектирате твърде много инсулин
- приемате твърде малко храна или пропуснете хранене
- извършвате повече физическа дейност от обикновено

- консумирате алкохол (вижте Консумация на алкохол и прием на NovoMix 30 в точка 2).

**Признаци на ниска кръвна захар:** студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорено биене на сърцето; гадене; чувство на силен глад; временни промени в зрението; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или треперене; чувство на безпокойство; обърканост; трудно съсредоточаване.

Много ниска кръвна захар може да доведе до безсъзнание. Ако продължителната много ниска кръвна захар не се лекува, тя може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт. Вие може да дойдете в съзнание по-бързо след инжектиране на хормона глюкагон от лице, което знае как да го използва. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание, ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар. Ако лечението с глюкагон не Ви действа, трябва да се лекувате в болница.

#### Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар:

- ▶ Ако получите ниска кръвна захар, приемоте бучка захар или друга закуска с високо съдържание на захар (например сладки, бисквити, плодов сок). Измерете кръвната си захар, ако е възможно и си починете. За всеки случай, винаги носете със себе си бучки захар или закуска с високо съдържание на захар.
- ▶ Когато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или когато нивото на кръвната захар се стабилизира, продължете лечението с инсулин, както обикновено.
- ▶ Ако имате толкова ниска кръвна захар, че да губите съзнание, налагало се е да Ви се инжектира глюкагон или ако сте имали много случаи на ниска кръвна захар, консултирайте се с лекар. Може да се наложи да бъдат коригирани количеството на инсулина или времето на инжектиране, храната или физическото натоварване.

Информирайте хората около Вас, че имате диабет и какви могат да бъдат последствията, включително риска да припаднете (да изпаднете в безсъзнание) в резултат на ниска кръвна захар. Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва да Ви обърнат настрана и веднага да потърсят медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за ядене или пиене, защото може да се задушите.

**Сериозна алергична реакция** към NovoMix 30 или някоя от съставките му (наречена системна алергична реакция) е много рядка нежелана реакция, но може потенциално да бъде животозастрашаваща. Може да засегне по-малко от 1 на 10 000 души.

Потърсете незабавно медицинска помощ:

- Ако признаците на алергия обхвалят и други части на Вашето тяло.
- Ако изведнъж се почувствате зле и: започнете да се изпотявате; започнете да повръщате; имате затруднено дишане; имате ускорено биене на сърцето; почувствате световъртеж.
- ▶ Ако забележите някой от тези признаци, незабавно потърсете медицинска помощ.

**Промени на кожата на мястото на инжектиране:** Ако инжектирате инсулин на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия) (може да засегнат по-малко от 1 на 100 души). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки, където кожата е свита или удебелена. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да спомогнете за предотвратяване на тези кожни промени.

## **б) Списък на други нежелани реакции**

### **Нечести нежелани реакции**

Могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души.

**Признаци на алергия:** Могат да възникнат местни алергични реакции (болка, зачервяване, уртикария, възпаление, образуване на синина, подуване и сърбеж) на мястото на инжектиране.

Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулин. В случай, че не изчезнат, консултирайте се с Вашия лекар.

**Зрителни нарушения:** Когато започнете за пръв път лечение с инсулин, може да получите зрителни нарушения, но нарушението обикновено е временно.

**Оток на ставите:** При започване на употребата на инсулин, задържането на вода може да доведе до подуване около глезените и други стави. Обикновено това скоро изчезва. Ако това не стане, говорете с Вашия лекар.

**Диабетна ретинопатия** (свързано с диабета заболяване на очите, което може да доведе до загуба на зрение): Ако имате диабетна ретинопатия и нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, ретинопатията може да се влоши. Попитайте Вашия лекар по този въпрос.

### **Редки нежелани реакции**

Могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 души.

**Болезнена невропатия** (болка, дължаща се на увреждане на нервите): Ако нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, е възможно да получите свързана с нерв болка. Това се нарича остра болезнена невропатия и обикновено е с преходен характер.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **в) Последници от диабета**

### **Висока кръвна захар (хипергликемия)**

Висока кръвна захар може да настъпи, ако:

- не сте си инжектирали достатъчно инсулин.
- забравите да използвате Вашия инсулин или спрете да използвате инсулин.
- многократно използвате по-малко инсулин от необходимото.
- получите инфекция и/или висока температура.
- приемате повече храна от обикновено.
- извършвате по-малко физически упражнения от обикновено.

Предупредителни признаци за висока кръвна захар:

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

Какво да правите, ако получите висока кръвна захар:

- ▶ Ако получите някой от тези признаци: проверете нивото на кръвната си захар, проверете урината си за кетони, ако можете, след това веднага потърсете медицинска помощ.
- ▶ Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, тъй като организмът разгражда мазнини вместо захар). Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

## **5. Как да съхранявате NovoMix 30**

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената



опаковка на патрона след „Годен до“. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Винаги когато не го използвате, съхранявайте патрона във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина. NovoMix 30 трябва да се предпазва от прекомерна топлина и светлина.

**Преди отваряне:** NovoMix 30 Penfill, който не се използва, трябва да се съхранява в хладилник при 2°C до 8°C, далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява.

Преди да използвате NovoMix 30 Penfill, извадете го от хладилника. Препоръчва се да ресуспендирате инсулина съгласно инструкциите всеки път, когато използвате нов NovoMix 30 Penfill. Вижте Ресуспендиране на NovoMix 30 в точка 3.

**По време на употреба или когато се носи като резервен:** NovoMix 30 Penfill, който се използва или се носи като резерва не трябва да се съхранява в хладилник. Може да го носите със себе си или да го съхранявате на стайна температура (под 30°C) до 4 седмици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа NovoMix 30**

- Активното вещество е инсулин аспарт. NovoMix 30 е смес, съставена от 30% разтворим инсулин аспарт и 70% инсулин аспарт, кристализиран с протамин. 1 ml съдържа 100 единици инсулин аспарт. Всеки патрон съдържа 300 единици инсулин аспарт в 3 ml инжекционна суспензия.
- Другите съставки са глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, протаминово сулфат, хлороводородна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции.

### **Как изглежда NovoMix 30 и какво съдържа опаковката**

NovoMix 30 представлява инжекционна суспензия. Патронът съдържа стъклено топче за улесняване на ресуспендирането. След ресуспендиране, течността трябва да изглежда равномерно бяла, мътна и подобна на вода. Не използвайте инсулина, ако не изглежда равномерно бял, мътен и подобен на вода след ресуспендиране.

Опаковки от 5 и 10 патрона по 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Суспензията е бяла, мътна и подобна на вода.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

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

#### **Производител**

Производителят може да бъде идентифициран по партидният номер, отпечатан върху картонената опаковка и етикета:

- Ако втория и третия знак са S6, P5, K7, R7, VG, FG или ZF, производител е Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Дания.
- Ако втория и третия знак са H7 или T6, производител е Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Франция.

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

## Листовка: Информация за потребителя

### **NovoMix 30 FlexPen 100 единици/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка**

30% разтворим инсулин аспарт (insulin aspart) и 70% инсулин аспарт (insulin aspart), кристализиран с протамин

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всякакви възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### **Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява NovoMix 30 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате NovoMix 30
3. Как да използвате NovoMix 30
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате NovoMix 30
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява NovoMix 30 и за какво се използва**

NovoMix 30 е модерен инсулин (инсулинов аналог) както с бързо действие, така и с интермедиерен ефект, в съотношение 30/70. Модерните инсулинови продукти са подобрени версии на човешкия инсулин.

NovoMix 30 се използва за намаляване на високото ниво на кръвната захар при възрастни, юноши и деца на възраст 10 и повече години със захарен диабет (диабет). Диабетът е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната Ви захар.

NovoMix 30 ще започне да намалява кръвната Ви захар 10-20 минути след инжектиране, има максимален ефект между 1 и 4 часа след инжектирането и действието му продължава до 24 часа.

При лечение на захарен диабет тип 2, NovoMix 30 може да се използва в комбинация с таблетки за лечение на диабет и/или инжекционни антидиабетни продукти.

#### **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате NovoMix 30**

##### **Не използвайте NovoMix 30**

- ▶ Ако сте алергични към инсулин аспарт или някоя от останалите съставки в това лекарство (вижте точка 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация).
- ▶ Ако подозирате, че изпадате в хипогликемия (понижена кръвна захар) вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.
- ▶ В инсулинови инфузионни помпи.
- ▶ Ако FlexPen е изпускан, повреден или смачкан.

- ▶ Ако е съхраняван неправилно или е замръзвал, вижте точка 5. Как да съхранявате NovoMix 30.
- ▶ Ако ресуспендираният инсулин не изглежда равномерно бял, мътен и подобен на вода.
- ▶ Ако след ресуспендиране има бучки или твърди, бели частици, залепнали по дъното или по стените на патрона.

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, не използвайте NovoMix 30. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

### **Преди да използвате NovoMix 30**

- ▶ Проверете етикета, за да се уверите, че това е правилният вид инсулин.
- ▶ Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите замърсяване.
- ▶ Иглите и NovoMix 30 FlexPen не трябва да се споделят с други лица.
- ▶ NovoMix 30 FlexPen е подходящ само за подкожни инжекции. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Някои състояния и дейности могат да повлияят Вашата нужда от инсулин. Консултирайте се с Вашия лекар:

- ▶ Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.
- ▶ При по-големи от обичайните физически натоварвания или ако искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе върху нивото на кръвната Ви захар.
- ▶ Ако сте болен/на, продължете да приемате Вашия инсулин и се консултирайте с Вашия лекар.
- ▶ При пътуване в чужбина, преминаването през часови зони може да повлияе на Вашите нужди от инсулин и времето на инжектиране.

### **Промени на кожата на мястото на инжектиране**

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се спомогне за предотвратяване появата на промени в мастната тъкан под кожата, като удебеляване на кожата, свиване на кожата или поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки, на места където кожата е свита или удебелена (вижте точка 3 „Как да използвате NovoMix 30“). Кажете на Вашия лекар, ако забележите някакви промени на кожата на мястото на инжектиране. Ако към настоящия момент инжектирате в такива засегнати области, кажете на Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

### **Деца и юноши**

- NovoMix 30 може да се използва при юноши и деца на възраст 10 и повече години.
- Има ограничен клиничен опит с NovoMix 30 при деца на възраст 6–9 години.
- Липсват данни за NovoMix 30 при деца под 6 годишна възраст.

### **Други лекарства и NovoMix 30**

Информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете някакви други лекарства. Някои лекарства оказват влияние върху кръвната Ви захар и това може да означава, че Вашата доза инсулин трябва да се промени. Лекарствата, които най-често могат да повлияят на Вашето лечение с инсулин са изброени по-долу.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- Други лекарства за лечение на диабет
- Инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори) (използвани за лечение на депресия)
- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на някои сърдечни заболявания или високо кръвно налягане)
- Салицилати (използвани за обезболяване и понижаване на температурата)
- Анаболни стероиди (като тестостерон)
- Сулфонамиди (използвани за лечение на инфекции)

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- Тиазиди (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности)
- Глюкокортикоиди (като „кортизон”, използвани за лечение на възпаление)
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин], салбутамол или тербуталин, използвани за лечение на астма)
- Растежен хормон (лекарство за стимулиране на растежа на костите и тялото и с изразено влияние върху обменните процеси в организма)
- Даназол (лекарство, действащо върху овулацията)

Октреотид и ланреотид (използвани за лечение на акромегалия, рядко срещано хормонално нарушение, което обикновено се развива при хора на средна възраст, причинено от свръхпроизводство на растежен хормон от хипофизната жлеза) могат да повишат или да понижат нивото на кръвната захар.

Бета-блокерите (използвани за лечение на високо кръвно налягане) могат да отслабят или потиснат изцяло първите предупредителни признаци, които Ви помагат да разпознаете ниската кръвна захар.

Пиоглитазон (таблетки, използвани за лечение на диабет тип 2)

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на телото, или локализирано подуване (оток).

Ако сте приемали някое от лекарствата описани тук, информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

### **Консумация на алкохол и прием на NovoMix 30**

- ▶ Ако консумирате алкохол, нуждата Ви от инсулин може да се промени, тъй като нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Препоръчва се внимателно наблюдение.

### **Бременност и кърмене**

- ▶ Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, се посъветвайте с Вашия лекар, преди да приложите това лекарство. Съществува ограничен клиничен опит с инсулин аспарт при бременност. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Внимателният контрол на Вашия диабет и особено предотвратяването на хипогликемия, са важни за здравето на Вашето бебе.
- ▶ Няма ограничения за лечението с NovoMix 30 по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да приемете каквото и да е лекарство, докато сте бременна или кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

- ▶ Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате или да работите с машини:
- Ако често получавате хипогликемия.
- Ако трудно разпознавате хипогликемията.

Ако кръвната Ви захар е ниска или висока, това може да засегне концентрацията и способността Ви да реагирате, следователно също и способността Ви да шофирате или да работите с машини. Имайте предвид, че може да изложите себе си или други хора на опасност.

### **Важна информация относно някои от съставките в NovoMix 30**

NovoMix 30 съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. NovoMix 30 практически не съдържа натрий.

## **3. Как да използвате NovoMix 30**

### **В каква доза и кога да прилагате Вашия инсулин**

Винаги използвайте Вашия инсулин и нагласяйте Вашата доза, точно както Ви е казал Вашият лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни. Обикновено NovoMix 30 се прилага непосредствено преди хранене. В рамките на 10 минути от инжекцията се нахранете или приемете лека закуска, за да избегнете ниска кръвна захар. При нужда NovoMix 30 може да се прилага малко след хранене. Вижте Как и къде да се инжектира, по-долу за информация.

Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Ако лекарят Ви е сменил типа или марката инсулин, който използвате, може да се наложи да промени дозата Ви.

При употребата на NovoMix 30 в комбинация с таблетки за диабет и/или с инжекционни антидиабетни продукти, може да е наложи дозата Ви да се адаптира от Вашия лекар.

### **Употреба при деца и юноши**

NovoMix 30 може да се използва при юноши и деца на възраст 10 и повече години, когато се предпочита предварително смесен инсулин. Съществуват ограничени клинични данни при деца на възраст 6–9 години. Липсват данни за NovoMix 30 при деца под 6 годишна възраст.

### **Употреба при специални групи пациенти**

Ако имате намалена бъбречна или чернодробна функция, или ако сте на възраст над 65 години, трябва по-редовно да проверявате кръвната си захар и да обсъждате промените в инсулиновата Ви доза с Вашия лекар.

### **Как и къде да се инжектира**

NovoMix 30 се инжектира под кожата (подкожно). Никога не инжектирайте Вашия инсулин директно във вена (интравенозно) или мускул (интрамускулно). NovoMix 30 FlexPen е подходящ само за подкожни инжекции. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

При всяка инжекция променяйте инжекционното място в дадената област от кожата, която

използвате. Това може да намали риска от образуване на бучки или хлътване на кожата (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции). Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на талията (корема); седалището; предната част на бедрата или мишниците. Инсулинът ще действа по-бързо, ако се инжектира в областта на талията. Трябва редовно да измервате Вашата кръвна захар.

### **Как се работи с NovoMix 30 FlexPen**

NovoMix 30 FlexPen е предварително напълнена писалка с цветно кодиране за еднократна употреба, съдържаща смес от бързодействащ и интермедиерен инсулин аспарт в съотношение 30/70.

Прочетете внимателно инструкциите за употреба, включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката, както е описано в Инструкциите за Употреба.

Винаги се уверявайте, че използвате правилната писалка, преди да инжектирате Вашия инсулин.

### **Ако сте използвали повече от необходимата доза инсулин**

Ако инжектирате твърде много инсулин, кръвната Ви захар става твърде ниска (хипогликемия). Вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.

### **Ако сте пропуснали да използвате Вашия инсулин**

Ако забравите да си инжектирате инсулин, кръвната Ви захар може да стане твърде висока (хипергликемия). Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

### **Ако сте спрели употребата на инсулин**

Не спирайте да си инжектирате инсулин, без да говорите с лекар, който ще Ви посъветва какво трябва да се направи. Това може да доведе до много висока кръвна захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза. Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

### **а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции**

**Ниската кръвна захар (хипогликемия)** е много честа нежелана реакция. Тя може да засегне повече от 1 на 10 души.

Ниска кръвна захар може да настъпи, ако:

- инжектирате твърде много инсулин.
- приемате твърде малко храна или пропуснете хранене.
- извършвате повече физическа дейност от обикновено.
- консумирате алкохол (вижте Консумация на алкохол и прием на NovoMix 30 в точка 2).

Признаци на ниска кръвна захар: студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорено биене на сърцето; гадене; чувство на силен глад; временни промени в зрението; сънливост;

необичайна умора и слабост; нервност или треперене; чувство на безпокойство; обърканост; трудно съсредоточаване.

Много ниска кръвна захар може да доведе до безсъзнание. Ако продължителната много ниска кръвна захар не се лекува, тя може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт. Вие може да дойдете в съзнание по-бързо след инжектиране на хормона глюкагон от лице, което знае как да го използва. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание, ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар. Ако лечението с глюкагон не Ви подейства, трябва да се лекувате в болница.

#### Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар:

- ▶ Ако получите ниска кръвна захар, приемете бучка захар или друга закуска с високо съдържание на захар (например сладки, бисквити, плодов сок). Измерете кръвната си захар, ако е възможно и си починете. За всеки случай, винаги носете със себе си бучки захар или закуска с високо съдържание на захар.
- ▶ Когато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или когато нивото на кръвната захар се стабилизира, продължете лечението с инсулин, както обикновено.
- ▶ Ако имате толкова ниска кръвна захар, че да губите съзнание, налагало се е да Ви се инжектира глюкагон или ако сте имали много случаи на ниска кръвна захар, консултирайте се с лекар. Може да се наложи да бъдат коригирани количеството на инсулина или времето на инжектиране, храната или физическото натоварване.

Информирайте хората около Вас, че имате диабет и какви могат да бъдат последствията, включително риска да припаднете (да изпаднете в безсъзнание) в резултат на ниска кръвна захар. Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва да Ви обърнат настрани и веднага да потърсят медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за ядене или пиене, защото може да се задушите.

**Сериозна алергична реакция** към NovoMix 30 или някоя от съставките му (наречена системна алергична реакция) е много рядка нежелана реакция, но може потенциално да бъде животозастрашаваща. Може да засегне по-малко от 1 на 10 000 души.

Потърсете незабавно медицинска помощ:

- Ако признаците на алергия обхвалят и други части на Вашето тяло.
- Ако изведнъж се почувствате зле и: започнете да се изпотявате; започнете да повръщате; имате затруднено дишане; имате ускорено биене на сърцето; почувствате световъртеж.
- ▶ Ако забележите някой от тези признаци, незабавно потърсете медицинска помощ.

**Промени на кожата на мястото на инжектиране:** Ако инжектирате инсулин на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия) (може да засегнат по-малко от 1 на 100 души). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки, където кожата е свита или удебелена. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да спомогнете за предотвратяване на тези кожни промени.

#### **б) Списък на други нежелани реакции**

##### **Нечести нежелани реакции**

Могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души.

Признаци на алергия: Могат да възникнат местни алергични реакции (болка, зачервяване, уртикария, възпаление, образуване на синина, подуване и сърбеж) на мястото на инжектиране. Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулин. В случай, че не изчезнат, консултирайте се с Вашия лекар.

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



зрителни нарушения, но нарушението обикновено е временно.

**Оток на ставите:** При започване на употребата на инсулин, задържането на вода може да доведе до подуване около глезените и други стави. Обикновено това скоро изчезва. Ако това не стане, говорете с Вашия лекар.

**Диабетна ретинопатия** (свързано с диабета заболяване на очите, което може да доведе до загуба на зрение): Ако имате диабетна ретинопатия и нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, ретинопатията може да се влоши. Попитайте Вашия лекар по този въпрос.

### **Редки нежелани реакции**

Могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 души.

**Болезнена невропатия** (болка, дължаща се на увреждане на нервите): Ако нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, е възможно да получите свързана с нерв болка. Това се нарича остра болезнена невропатия и обикновено е с преходен характер.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в **Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **в) Последници от диабета**

### **Висока кръвна захар (хипергликемия)**

Висока кръвна захар може да настъпи, ако:

- не сте си инжектирали достатъчно инсулин.
- забравите да използвате Вашия инсулин или спрете да използвате инсулин.
- многократно използвате по-малко инсулин от необходимото.
- получите инфекция и/или висока температура.
- приемате повече храна от обикновено.
- извършвате по-малко физически упражнения от обикновено.

Предупредителни признаци за висока кръвна захар:

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

Какво да правите, ако получите висока кръвна захар:

- ▶ Ако получите някой от тези признаци: проверете нивото на кръвната си захар, проверете урината си за кетони, ако можете, след това веднага потърсете медицинска помощ.
- ▶ Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, тъй като организмът разгражда мазнини вместо захар). Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

## **5. Как да съхранявате NovoMix 30**

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка на FlexPen след „Годен до”. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Винаги съхранявайте Вашия FlexPen с поставена капачка, когато не го използвате, за да се предпази от светлина.

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

**Преди отваряне:** NovoMix 30 FlexPen, който не се използва, трябва да се съхранява в хладилник при 2°C до 8°C, далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява. Преди да използвате NovoMix 30 FlexPen, извадете го от хладилника. Препоръчва се да ресуспендирате инсулина съгласно инструкциите всеки път, когато използвате нова писалка. Вижте Инструкции за употреба на другата страница.

**По време на употреба или когато се носи като резервен:** NovoMix 30 FlexPen, който се използва или се носи като резерва, не трябва да се съхранява в хладилник. Може да го носите със себе си или да го съхранявате на стайна температура (под 30°C) до 4 седмици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа NovoMix 30**

- Активното вещество е инсулин аспарт. NovoMix 30 е смес, съставена от 30% разтворим инсулин аспарт и 70% инсулин аспарт, кристализиран с протамин. 1 ml съдържа 100 единици инсулин аспарт. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин аспарт в 3 ml инжекционна суспензия.
- Другите съставки са глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, натриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, протаминол сулфат, хлороводородна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции.

### **Как изглежда NovoMix 30 и какво съдържа опаковката**

NovoMix 30 представлява инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка. Патронът съдържа стъклено топче за улесняване на ресуспендирането. След ресуспендиране, течността трябва да изглежда равномерно бяла, мътна и подобна на вода. Не използвайте инсулина, ако не изглежда равномерно бял, мътен и подобен на вода след ресуспендиране.

Опаковки от 1 (с или без игли), 5 (без игли) или 10 (без игли) предварително напълнени писалки по 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Суспензията е бяла, мътна и подобна на вода.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

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

#### **Производител**

Производителят може да бъде идентифициран по партидния номер, отпечатан върху картонената опаковка и етикета:

- Ако вторият и третият знак са S6, P5, K7, R7, VG, FG или ZF, производителят е Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Дания

- Ако вторият и третият знак са Н7 или Т6, производителят е Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Франция.

**Сега обърнете листовката за информация как да използвате Вашия FlexPen.**

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

**Други източници на информация**

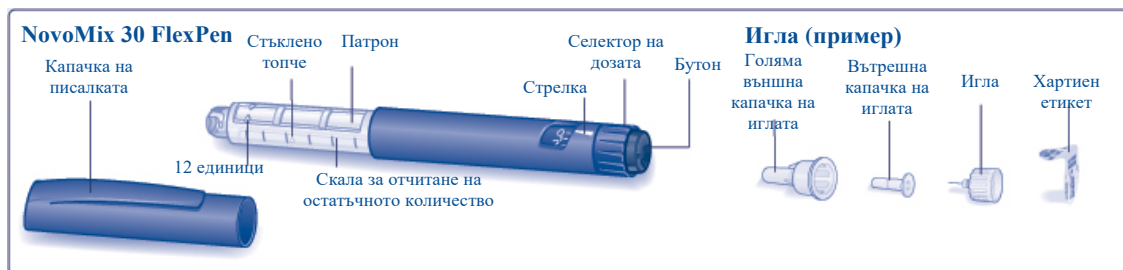
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

## Инструкции за използване на NovoMix 30 инжекционна суспензия във FlexPen.

Прочетете внимателно следните инструкции, преди да използвате Вашия FlexPen. Ако не спазвате инструкциите внимателно, може да си инжектирате твърде малко или твърде много инсулин, което може да повиши или понижи твърде много кръвната Ви захар.

Вашият FlexPen е предварително напълнена дозираща инсулинова писалка.

- ▶ Можете да избирате дози от 1 до 60 единици на стъпки от 1 единица.
- ▶ FlexPen е предназначен за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist с дължина до 8 mm.
- ▶ Винаги носете със себе си резервно инсулин инжектиращо устройство, в случай че Вашият FlexPen бъде загубен или повреден.



### Грижа за Вашата писалка

- ▶ С вашия FlexPen трябва да се работи внимателно. Ако е изпускан, повреден или смачкан, има риск от изтичане на инсулин. Това може да причини неточно дозиране, което може да доведе до прекалено високо или прекалено ниско ниво на кръвната захар.
- ▶ Може да почистите външната повърхност на Вашия FlexPen, като го избършете с медицински тампон, напоен с дезинфектант. Не го мокрете, мийте или смазвайте. Това може да повреди писалката.
- ▶ **Не пълнете повторно Вашия FlexPen.**

### Ресуспендиране на Вашия инсулин

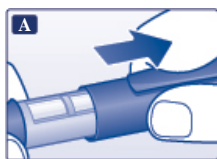
**А**

Проверете името и цветния етикет на Вашата писалка, за да се уверите, че тя съдържа правилния вид инсулин. Това е изключително важно, ако използвате повече от един вид инсулин. Ако сгрешите инсулина, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо или прекалено ниско.

### Всеки път, когато използвате нова писалка

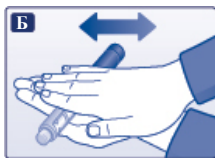
Оставете инсулина да достигне стайна температура, преди да го използвате. Това улеснява ресуспендирането.

Свалете капачката на писалката.



**Б**

Преди първата Ви инжекция с нов FlexPen, трябва да ресуспендирате инсулина: Потъркаляйте писалката между дланите си 10 пъти – важно е да държите писалката хоризонтално.



**В**

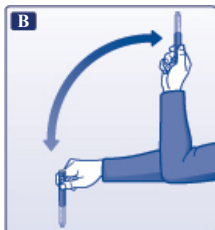
Разклатете писалката нагоре-надолу 10 пъти между двете позиции, както е показано, така че **стъкленото топче** да се придвижи от единия край на патрона до другия.

Повтаряйте търкалянето и разклащането на писалката, докато течността стане равномерно бяла, мътна и подобна на вода.

#### **За всяко следващо инжектиране**

Разклатете писалката нагоре-надолу между двете позиции най-малко 10 пъти, докато течността стане равномерно бяла, мътна и подобна на вода.

- ▶ Винаги се уверявайте, че сте ресуспендирали инсулина преди всяка инжекция. Това намалява риска от прекалено високо или прекалено ниско ниво на кръвната захар. След като сте ресуспендирали инсулина, незабавно изпълнете всички следващи стъпки от инжектирането.



⚠ Винаги проверявайте дали в патрона са останали поне **12 единици инсулин**, за да осигурите ресуспендиране.. Ако са останали по-малко от 12 единици, използвайте нов FlexPen. 12 единици са обозначени на скалата за отчитане на остатъчното количество. Вижте голямата картинка в горната част на тази инструкция.

⚠ Не използвайте писалката, ако **ресуспендираният** инсулин не изглежда **равномерно бял, мътен и подобен на вода**.

#### **Поставяне на игла**

**Г**

Вземете нова игла и откъснете хартиения етикет.  
Завийте иглата право и плътно върху Вашия FlexPen.



**Д**

Издърпайте голямата външна капачка на иглата и я запазете за по-късно.



## Е

Издърпайте вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.

Никога не се опитвайте да поставите вътрешната капачка на иглата отново върху иглата. Може да се убодете с иглата.



⚠ Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция. Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неточно дозиране.

⚠ Внимавайте да не огънете или повредите иглата преди употреба.

## Проверка на изтичането на инсулин

При нормална употреба, преди всяка инжекция в патрона могат да се съберат малки количества въздух. За да избегнете инжектирането на въздух и за да осигурите правилно дозиране:

## Ж

Завъртете селектора на дозата, за да изберете 2 единици.



## З

Дръжте Вашия FlexPen с насочена нагоре игла и леко почукайте патрона с пръста си няколко пъти, така че всички въздушни мехурчета да се съберат в горния край на патрона.

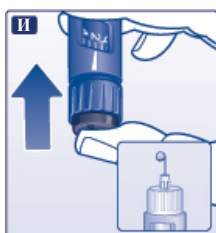


## И

Задържайки иглата нагоре, натиснете бутона докрай. Селекторът на дозата се връща на "0".

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 и тогава не се появи капка инсулин, писалката е дефектна и трябва да използвате нова.



- ⚠ Винаги се уверявайте, че се е появила капка на върха на иглата, преди да инжектирате. Това гарантира, че инсулинът тече през иглата. Ако не се появи капка, Вие няма да си инжектирате инсулин, въпреки че селекторът на дозата може да помръдне. Това може да означава, че иглата е запушена или повредена.
- ⚠ Винаги проверявайте дали инсулинът тече през иглата, преди да инжектирате. Ако не проверите това, може да получите твърде малко или никакъв инсулин. Това може да доведе до прекалено високо ниво на кръвната захар.

## Избиране на дозата

**Проверете дали селекторът на дозата сочи “0”.**

### К

Завъртете селектора на дозата, за да изберете броя единици, които трябва да си инжектирате.

**Дозата може да бъде коригирана** чрез завъртане на селектора на дозата напред или назад, докато правилната доза застане срещу стрелката. Когато въртите селектора на дозата, внимавайте да не натиснете бутона, тъй като инсулинът ще изтече.

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



- ⚠ Винаги използвайте селектора на дозата и стрелката, за да видите колко единици сте избрали, преди да инжектирате инсулина.
- ⚠ Не бройте прищракованията на писалката. Ако изберете и инжектирате грешна доза, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо или прекалено ниско. Не използвайте скалата за отчитане на остатъчното количество, тя показва само приблизително колко инсулин е останал в писалката Ви.

## Инжектиране

**Вкарайте иглата подкожно. Използвайте техниката на инжектиране, препоръчана от Вашия лекар или медицинска сестра.**

### Л

Инжектирайте дозата, като натиснете бутона докрай, докато „0” застане срещу стрелката. Внимавайте да натискате бутона, само когато инжектирате.

Завъртането на селектора на дозата няма да инжектира инсулин.



## М

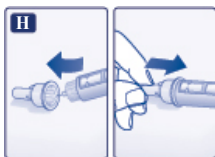
- ▶ Дръжте **бутона натиснат докрай** и оставете иглата да стои под кожата **поне 6 секунди**. Това ще осигури инжектиране на цялата доза.
- ▶ Извадете иглата от кожата и след това отпуснете бутона.
- ▶ Винаги се уверявайте, че селекторът на дозата се връща до 0 след всяка инжекция. Ако селекторът на дозата спре, преди да се върне на 0, това означава, че не е била инжектирана цялата доза, което може да доведе до прекалено високо ниво на кръвната захар.



## Н

Вкарайте иглата в голямата външна капачка на иглата, без да я докосвате. Когато иглата е покрита, внимателно натиснете голямата външна капачка на иглата докрай и развийте иглата.

Изхвърлете я внимателно и поставете отново капачката на Вашия FlexPen.



- ⚠ Винаги отстранявайте иглата след всяко инжектиране и съхранявайте FlexPen без прикрепена игла. Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неточно дозиране.

### Допълнителна важна информация

- ⚠ Обслужващите лица трябва да бъдат много внимателни при работа с използвани игли, за да се намали рискът от убождане и кръстосана инфекция.
- ⚠ Изхвърлете използвания FlexPen внимателно, без прикрепена игла.
- ⚠ Никога не споделяйте Вашата писалка или игли с други хора. Това може да доведе до кръстосана инфекция.
- ⚠ Никога не споделяйте Вашата писалка с други хора. Вашето лекарство може да е вредно за тяхното здраве.
- ⚠ Винаги съхранявайте писалката и иглите на място, недостъпно за други хора, особено за деца.



## Листовка: Информация за потребителя

**NovoMix 50 Penfill 100 единици/ml инжекционна суспензия в патрон**  
50% разтворим инсулин аспарт (insulin aspart) и 50% инсулин аспарт (insulin aspart),  
кристализиран с протамин

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всякакви възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява NovoMix 50 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате NovoMix 50
3. Как да използвате NovoMix 50
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате NovoMix 50
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява NovoMix 50 и за какво се използва

NovoMix 50 е модерен инсулин (инсулинов аналог) както с бързо действие, така и с интермедиерен ефект, в съотношение 50/50. Модерните инсулинови продукти са подобрени версии на човешкия инсулин.

NovoMix 50 се използва за намаляване на високото ниво на кръвната захар при пациенти със захарен диабет (диабет). Диабетът е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната Ви захар. NovoMix 50 може да се използва в комбинация с метформин.

NovoMix 50 ще започне да намалява кръвната Ви захар 10-20 минути след инжектиране, има максимален ефект между 1 и 4 часа след инжектирането и действието му продължава до 14-24 часа.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате NovoMix 50

##### Не използвайте NovoMix 50

- ▶ Ако сте алергични към инсулин аспарт или някоя от останалите съставки в това лекарство (вижте точка 6, Съдържание на опаковката и допълнителна информация).
- ▶ Ако подозирате, че изпадате в хипогликемия (понижена кръвна захар) вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.
- ▶ В инсулинови инфузионни помпи.
- ▶ Ако патронът или устройството, съдържащо патрона, са изпускани, повредени или смачкани.
- ▶ Ако е съхраняван неправилно или е замръзвал, вижте точка 5, Как да съхранявате NovoMix 50.
- ▶ Ако ресуспендираният инсулин не изглежда равномерно бял, мътен и подобен на вода.

- ▶ Ако след ресуспендиране има бучки или твърди, бели частици, залепнали по дъното или по стените на патрона.

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, не използвайте NovoMix 50. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

### **Преди да използвате NovoMix 50**

- ▶ Проверете етикета, за да се уверите, че това е правилният вид инсулин.
- ▶ Винаги проверявайте патрона, включително гуменото бутало в задния край на патрона. Не го използвайте, ако има видими повреди или ако гуменото бутало е изтеглено над бялата лента на етикета в задния край на патрона. Това може да е в резултат на изтичане на инсулин. Ако подозирате, че патронът е повреден, върнете го на Вашия доставчик. Вижте указанията за употреба на Вашата писалка за допълнителни инструкции.
- ▶ Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите замърсяване.
- ▶ Иглите и NovoMix 50 Penfill не трябва да се споделят с други лица.
- ▶ NovoMix 50 Penfill е подходящ само за подкожни инжекции с помощта на писалка за многократна употреба. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Някои състояния и дейности могат да повлияят Вашата нужда от инсулин. Консултирайте се с Вашия лекар:

- ▶ Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.
- ▶ При по-големи от обичайните физически натоварвания или ако искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе върху нивото на кръвната Ви захар.
- ▶ Ако сте болен/на, продължете да приемате Вашия инсулин и се консултирайте с Вашия лекар.
- ▶ При пътуване в чужбина, преминаването през часови зони може да повлияе на Вашите нужди от инсулин и времето на инжектиране.

### **Промени на кожата на мястото на инжектиране**

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се спомогне за предотвратяване появата на промени в мастната тъкан под кожата, като удебеляване на кожата, свиване на кожата или поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки, на места където кожата е свита или удебелена (вижте точка 3 „Как да използвате NovoMix 50“). Кажете на Вашия лекар, ако забележите някакви промени на кожата на мястото на инжектиране. Ако към настоящия момент инжектирате в такива засегнати области, кажете на Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

### **Други лекарства и NovoMix 50**

Информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете някакви други лекарства. Някои лекарства оказват влияние върху кръвната Ви захар и това може да означава, че Вашата доза инсулин трябва да се промени. Лекарствата, които най-често могат да повлияят на Вашето лечение с инсулин са изброени по-долу.

#### Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- Други лекарства за лечение на диабет
- Инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори) (използвани за лечение на депресия)

- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- Инхибитори на ангиотензин конвертирация ензим (АСЕ) (използвани за лечение на някои сърдечни заболявания или високо кръвно налягане)
- Салицилати (използвани за обезболяване и понижаване на температурата)
- Анаболни стероиди (като тестостерон)
- Сулфонамиди (използвани за лечение на инфекции)

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- Тиазиди (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности)
- Глюкокортикоиди (като „кортизон”, използвани за лечение на възпаление)
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин], салбутамол или тербуталин, използвани за лечение на астма)
- Растежен хормон (лекарство за стимулиране на растежа на костите и тялото и с изразено влияние върху обменните процеси в организма)
- Даназол (лекарство, действащо върху овулацията)

Октреотид и ланреотид (използвани за лечение на акромегалия, рядко срещано хормонално нарушение, което обикновено се развива при хора на средна възраст, причинено от свръхпроизводство на растежен хормон от хипофизната жлеза) могат да повишат или да понижат нивото на кръвната захар.

Бета-блокерите (използвани за лечение на високо кръвно налягане) могат да отслабят или потиснат изцяло първите предупредителни признаци, които Ви помагат да разпознаете ниската кръвна захар.

Пиоглитазон (таблетки, използвани за лечение на диабет тип 2)

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на телото, или локализирано подуване (оток).

Ако сте приемали някое от лекарствата описани тук, информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

### **Консумация на алкохол и прием на NovoMix 50**

- ▶ Ако консумирате алкохол, нуждата Ви от инсулин може да се промени, тъй като нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Препоръчва се внимателно наблюдение.

### **Бременност и кърмене**

- ▶ Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, се посъветвайте с Вашия лекар, преди да приложите това лекарство. Съществува ограничен клиничен опит с инсулин аспарт при бременност. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Внимателният контрол на Вашия диабет и особено предотвратяването на хипогликемия, са важни за здравето на Вашето бебе.
- ▶ Няма ограничения за лечението с NovoMix 50 по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да приемете каквото и да е лекарство, докато сте бременна или кърмите.

## **Шофиране и работа с машини**

- ▶ Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате или да работите с машини:
- Ако често получавате хипогликемия.
- Ако трудно разпознавате хипогликемията.

Ако кръвната Ви захар е ниска или висока, това може да засегне концентрацията и способността Ви да реагирате, следователно също и способността Ви да шофирате или да работите с машини. Имайте предвид, че може да изложите себе си или други хора на опасност.

## **Важна информация относно някои от съставките в NovoMix 50**

NovoMix 50 съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. NovoMix 50 практически не съдържа натрий.

## **3. Как да използвате NovoMix 50**

### **В каква доза и кога да прилагате Вашия инсулин**

Винаги използвайте Вашия инсулин и нагласяйте Вашата доза, точно както Ви е казал Вашият лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни. Обикновено NovoMix 50 се прилага непосредствено преди хранене. В рамките на 10 минути от инжекцията се нахранете или приемете лека закуска, за да избегнете ниска кръвна захар. При нужда NovoMix 50 може да се прилага малко след хранене. Вижте Как и къде да се инжектира, по-долу за информация.

При употребата на NovoMix 50 в комбинация с метформин дозата трябва да се адаптира.

Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Ако лекарят Ви е сменил вида или марката инсулин, който използвате, може да се наложи да промени дозата Ви.

### **Употреба при деца и юноши**

Не са провеждани клинични проучвания с NovoMix 50 при деца и юноши на възраст под 18 години.

### **Употреба при специални групи пациенти**

Ако имате намалена бъбречна или чернодробна функция, или ако сте на възраст над 65 години, трябва по-редовно да проверявате кръвната си захар и да обсъждате промените в инсулиновата Ви доза с Вашия лекар.

### **Как и къде да се инжектира**

NovoMix 50 се инжектира под кожата (подкожно). Никога не инжектирайте Вашия инсулин директно във вена (интравенозно) или мускул (интрамускулно). NovoMix 50 Penfill е подходящ само за подкожни инжекции с помощта на писалка за многократна употреба. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

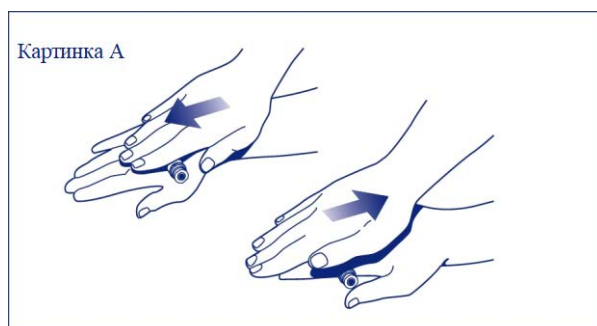
При всяка инжекция променяйте инжекционното място в дадената област от кожата, която използвате. Това може да намали риска от образуване на бучки или хлътване на кожата (вижте точка 4, Възможни нежелани реакции). Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на талията (корема); седалището; предната част на бедрата или мишниците. Инсулинът ще действа по-бързо, ако се инжектира в областта на талията. Трябва редовно да измервате Вашата кръвна захар.

- ▶ Не пълнете повторно патрона.
- ▶ Патроните NovoMix 50 Penfill са предназначени за употреба с инсулинови инжектиращи устройства на NovoNordisk и иглите NovoFine или NovoTwist.
- ▶ Ако се лекувате с NovoMix 50 Penfill и друг инсулин в патрон Penfill, трябва да използвате две инсулинови инжектиращи устройства, по едно за всеки вид инсулин.
- ▶ Винаги носете със себе си резервен патрон Penfill, в случай че този, който използвате, бъде загубен или повреден.

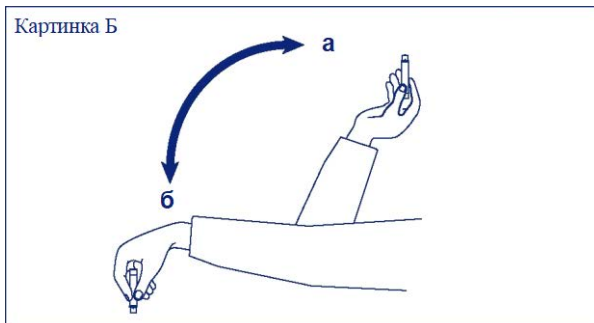
### Ресуспендиране на NovoMix 50

Винаги проверявайте дали в патрона е останал достатъчно инсулин (поне 12 единици), за да осигурите равномерно ресуспендиране. Ако не е останал достатъчно инсулин, използвайте нов патрон. Вижте упътването на Вашата писалка за допълнителни указания.

- ▶ **Всеки път, когато използвате нов NovoMix 50 Penfill** (преди да поставите патрона в инсулиново инжектиращо устройство)
  - Оставете инсулина да достигне стайна температура, преди да го използвате. Това улеснява ресуспендирането.
  - Потъркаляйте патрона между дланите си 10 пъти – важно е да държите патрона хоризонтално (изравнен със земята) (вижте картинка А).
  - Разклатете патрона нагоре и надолу между позиции а и б (вижте картинка Б) 10 пъти, така че стъкленото топче да се движи от единия край на патрона до другия.
  - Повторете процедурата на търкаляне и разклащане (вижте картинки А и Б), докато течността стане равномерно бяла, мътна и подобна на вода. Не използвайте патрона, ако ресуспендираният инсулин не изглежда равномерно бял, мътен и подобен на вода.
  - 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 б (вижте картинка Б) поне 10 пъти докато течността стане равномерно бяла, мътна и подобна на вода. Не използвайте патрона, ако ресуспендираният инсулин не изглежда равномерно бял, мътен и подобен на вода.
  - Ако само разклащането не е достатъчно за получаване на равномерно бяла, мътна и подобна на вода течност, повтаряйте търкалянето и разклащането, описани по-горе, докато течността стане равномерно бяла, мътна и подобна на вода.
  - Извършете останалите стъпки на инжектиране незабавно.



Картинка Б



### Как да инжектирате NovoMix 50

- ▶ Инжектирайте инсулина под кожата си. Използвайте техниката на инжектиране, която Ви е препоръчана от Вашия лекар или медицинска сестра и както е описано в упътването на Вашата писалка.
- ▶ Задръжте иглата под кожата поне 6 секунди. Дръжте бутона натиснат докрай, докато извадите иглата от кожата. Това ще осигури правилно инжектиране и ще ограничи възможния прилив на кръв в иглата или инсулиновия патрон.
- ▶ След всяка инжекция се уверете, че сте отстранили и изхвърлили иглата и съхранявайте NovoMix 50 без прикрепена игла. В противен случай, течността може да изтече, което може да доведе до неточно дозиране.

### Ако сте използвали повече от необходимата доза инсулин

Ако инжектирате твърде много инсулин, кръвната Ви захар става твърде ниска (хипогликемия). Вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.

### Ако сте пропуснали да използвате Вашия инсулин

Ако забравите да си инжектирате инсулин, кръвната Ви захар може да стане твърде висока (хипергликемия). Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

### Ако сте спрели употребата на инсулин

Не спирайте да си инжектирате инсулин, без да говорите с лекар, който ще Ви посъветва какво трябва да се направи. Това може да доведе до много висока кръвна захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза. Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

## 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

### а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции

**Ниската кръвна захар (хипогликемия)** е много честа нежелана реакция. Тя може да засегне повече от 1 на 10 души.

Ниска кръвна захар може да настъпи, ако:

- инжектирате твърде много инсулин.
- приемате твърде малко храна или пропуснете хранене.
- извършвате повече физическа дейност от обикновено.

- консумирате алкохол (Вижте Консумация на алкохол и прием на NovoMix 50 в точка 2).

Признаци на ниска кръвна захар: студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорено биене на сърцето; гадене; чувство на силен глад; временни промени в зрението; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или треперене; чувство на безпокойство; обърканост; трудно съсредоточаване.

Много ниска кръвна захар може да доведе до безсъзнание. Ако продължителната много ниска кръвна захар не се лекува, тя може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт. Вие може да дойдете в съзнание по-бързо след инжектиране на хормона глюкагон от лице, което знае как да го използва. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание, ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар. Ако лечението с глюкагон не Ви действа, трябва да се лекувате в болница.

Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар:

- ▶ Ако получите ниска кръвна захар, приемоте бучка захар или друга закуска с високо съдържание на захар (например сладки, бисквити, плодов сок). Измерете кръвната си захар, ако е възможно и си починете. За всеки случай, винаги носете със себе си бучки захар или закуска с високо съдържание на захар.
- ▶ Когато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или когато нивото на кръвната захар се стабилизира, продължете лечението с инсулин, както обикновено.
- ▶ Ако имате толкова ниска кръвна захар, че да губите съзнание, налагало се е да Ви се инжектира глюкагон или ако сте имали много случаи на ниска кръвна захар, консултирайте се с лекар. Може да се наложи да бъдат коригирани количеството на инсулина или времето на инжектиране, храната или физическото натоварване.

Информирайте хората около Вас, че имате диабет и какви могат да бъдат последствията, включително риска да припаднете (да изпаднете в безсъзнание) в резултат на ниска кръвна захар. Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва да Ви обърнат настрана и веднага да потърсят медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за ядене или пиене, защото може да се задушите.

**Сериозна алергична реакция** към NovoMix 50 или някоя от съставките му (наречена системна алергична реакция) е много рядка нежелана реакция, но може потенциално да бъде животозастрашаваща. Може да засегне по-малко от 1 на 10 000 души.

Потърсете незабавно медицинска помощ:

- Ако признаците на алергия обхвалят и други части на Вашето тяло.
- Ако изведнъж се почувствате зле и: започнете да се изпотявате; започнете да повръщате; имате затруднено дишане; имате ускорено биене на сърцето; почувствате световъртеж.
- ▶ Ако забележите някой от тези признаци, незабавно потърсете медицинска помощ.

**Промени на кожата на мястото на инжектиране:** Ако инжектирате инсулин на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия) (може да засегнат по-малко от 1 на 100 души). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки, където кожата е свита или удебелена. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да спомогнете за предотвратяване на тези кожни промени.

## **б) Списък на други нежелани реакции**

### **Нечести нежелани реакции**

Могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души.

Признаци на алергия: Могат да възникнат местни алергични реакции (болка, зачервяване, уртикария, възпаление, образуване на синина, подуване и сърбеж) на мястото на инжектиране.

Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулин. В случай, че не изчезнат, консултирайте се с Вашия лекар.

**Зрителни нарушения:** Когато започнете за пръв път лечение с инсулин, може да получите зрителни нарушения, но нарушението обикновено е временно.

**Оток на ставите:** При започване на употребата на инсулин, задържането на вода може да доведе до подуване около глезените и други стави. Обикновено това скоро изчезва. Ако това не стане, говорете с Вашия лекар.

**Диабетна ретинопатия** (свързано с диабета заболяване на очите, което може да доведе до загуба на зрение): Ако имате диабетна ретинопатия и нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, ретинопатията може да се влоши. Попитайте Вашия лекар по този въпрос.

### **Редки нежелани реакции**

Могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 души.

**Болезнена невропатия** (болка, дължаща се на увреждане на нервите): Ако нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, е възможно да получите свързана с нерв болка. Това се нарича остра болезнена невропатия и обикновено е с преходен характер.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **в) Последници от диабета**

### **Висока кръвна захар (хипергликемия)**

Висока кръвна захар може да настъпи, ако:

- не сте си инжектирали достатъчно инсулин.
- забравите да използвате Вашия инсулин или спрете да използвате инсулин.
- многократно използвате по-малко инсулин от необходимото.
- получите инфекция и/или висока температура.
- приемате повече храна от обикновено.
- извършвате по-малко физически упражнения от обикновено.

Предупредителни признаци за висока кръвна захар:

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

Какво да правите, ако получите висока кръвна захар:

- ▶ Ако получите някой от тези признаци: проверете нивото на кръвната си захар, проверете урината си за кетони, ако можете, след това веднага потърсете медицинска помощ.
- ▶ Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, тъй като организмът разгражда мазнини вместо захар). Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

## **5. Как да съхранявате NovoMix 50**

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената



опаковка на патрона след „Годен до“. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Винаги когато не го използвате, съхранявайте патрона във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина. NovoMix 50 трябва да се предпазва от прекомерна топлина и светлина.

**Преди отваряне:** NovoMix 50 Penfill, който не се използва, трябва да се съхранява в хладилник при 2°C до 8°C, далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява.

Преди да използвате NovoMix 50 Penfill, извадете го от хладилника. Препоръчва се да ресуспендирате инсулина съгласно инструкциите всеки път, когато използвате нов NovoMix 50 Penfill. Вижте Ресуспендиране на NovoMix 50 в точка 3.

**По време на употреба или когато се носи като резервен:** NovoMix 50 Penfill, който се използва или се носи като резерва, не трябва да се съхранява в хладилник. Може да го носите със себе си или да го съхранявате на стайна температура (под 30°C) до 4 седмици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа NovoMix 50**

- Активното вещество е инсулин аспарт. NovoMix 50 е смес, съставена от 50% разтворим инсулин аспарт и 50% инсулин аспарт, кристализиран с протамин. 1 ml съдържа 100 единици инсулин аспарт. Всеки патрон съдържа 300 единици инсулин аспарт в 3 ml инжекционна суспензия.
- Другите съставки са глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, протаминово сулфат, хлороводородна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции.

### **Как изглежда NovoMix 50 и какво съдържа опаковката**

NovoMix 50 представлява инжекционна суспензия. Патронът съдържа стъклено топче за улесняване на ресуспендирането. След ресуспендиране, течността трябва да изглежда равномерно бяла, мътна и подобна на вода. Не използвайте инсулина, ако не изглежда равномерно бял, мътен и подобен на вода след ресуспендиране.

Опаковки от 1, 5 и 10 патрона по 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Суспензията е бяла, мътна и подобна на вода.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

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

### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

### **Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

## Листовка: Информация за потребителя

### **NovoMix 50 FlexPen 100 единици/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка**

50% разтворим инсулин аспарт (insulin aspart) и 50% инсулин аспарт (insulin aspart), кристализиран с протамин

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всякакви възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### **Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява NovoMix 50 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате NovoMix 50
3. Как да използвате NovoMix 50
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате NovoMix 50
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### **1. Какво представлява NovoMix 50 и за какво се използва**

NovoMix 50 е модерен инсулин (инсулинов аналог) както с бързо действие, така и с интермедиерен ефект, в съотношение 50/50. Модерните инсулинови продукти са подобрени версии на човешкия инсулин.

NovoMix 50 се използва за намаляване на високото ниво на кръвната захар при пациенти със захарен диабет (диабет). Диабетът е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната Ви захар. NovoMix 50 може да се използва в комбинация с метформин.

NovoMix 50 ще започне да намалява кръвната Ви захар 10-20 минути след инжектиране, има максимален ефект между 1 и 4 часа след инжектирането и действието му продължава до 14-24 часа.

### **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате NovoMix 50**

#### **Не използвайте NovoMix 50**

- ▶ Ако сте алергични към инсулин аспарт или някоя от останалите съставки в това лекарство (вижте точка 6, Съдържание на опаковката и допълнителна информация).
- ▶ Ако подозирате, че изпадате в хипогликемия (понижена кръвна захар) вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.
- ▶ В инсулинови инфузионни помпи.
- ▶ Ако FlexPen е изпускан, повреден или смачкан.
- ▶ Ако е съхраняван неправилно или е замръзвал, вижте точка 5, Как да съхранявате NovoMix 50.
- ▶ Ако ресуспендираният инсулин не изглежда равномерно бял, мътен и подобен на вода.

- ▶ Ако след ресуспендиране има бучки или твърди, бели частици, залепнали по дъното или по стените на патрона.

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, не използвайте NovoMix 50. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

### **Преди да използвате NovoMix 50**

- ▶ Проверете етикета, за да се уверите, че това е правилният вид инсулин.
- ▶ Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите замърсяване.
- ▶ Иглите и NovoMix 50 FlexPen не трябва да се споделят с други лица.
- ▶ NovoMix 50 FlexPen е подходящ само за подкожни инжекции. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Някои състояния и дейности могат да повлияят Вашата нужда от инсулин. Консултирайте се с Вашия лекар:

- ▶ Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.
- ▶ При по-големи от обичайните физически натоварвания или ако искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе върху нивото на кръвната Ви захар.
- ▶ Ако сте болен/на, продължете да приемате Вашия инсулин и се консултирайте с Вашия лекар.
- ▶ При пътуване в чужбина, преминаването през часови зони може да повлияе на Вашите нужди от инсулин и времето на инжектиране.

### **Промени на кожата на мястото на инжектиране**

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се спомогне за предотвратяване появата на промени в мастната тъкан под кожата, като удебеляване на кожата, свиване на кожата или поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки, на места където кожата е свита или удебелена (вижте точка 3 „Как да използвате NovoMix 50“). Кажете на Вашия лекар, ако забележите някакви промени на кожата на мястото на инжектиране. Ако към настоящия момент инжектирате в такива засегнати области, кажете на Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

### **Други лекарства и NovoMix 50**

Информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете някакви други лекарства. Някои лекарства оказват влияние върху кръвната Ви захар и това може да означава, че Вашата доза инсулин трябва да се промени. Лекарствата, които най-често могат да повлияят на Вашето лечение с инсулин са изброени по-долу.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- Други лекарства за лечение на диабет
- Инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори) (използвани за лечение на депресия)
- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на някои сърдечни заболявания или високо кръвно налягане)
- Салицилати (използвани за обезболяване и понижаване на температурата)
- Анаболни стероиди (като тестостерон)
- Сулфонамиди (използвани за лечение на инфекции)

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- Тиазиди (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности)
- Глюкокортикоиди (като „кортизон”, използвани за лечение на възпаление)
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин], салбутамол или тербуталин, използвани за лечение на астма)
- Растежен хормон (лекарство за стимулиране на растежа на костите и тялото и с изразено влияние върху обменните процеси в организма)
- Даназол (лекарство, действащо върху овулацията)

Октреотид и ланреотид (използвани за лечение на акромегалия, рядко срещано хормонално нарушение, което обикновено се развива при хора на средна възраст, причинено от свръхпроизводство на растежен хормон от хипофизната жлеза) могат да повишат или да понижат нивото на кръвната захар.

Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане) могат да отслабят или потиснат изцяло първите предупредителни признаци, които Ви помагат да разпознаете ниската кръвна захар.

Пиоглитазон (таблетки, използвани за лечение на диабет тип 2)

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на телото, или локализирано подуване (оток).

Ако сте приемали някое от лекарствата описани тук, информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

### **Консумация на алкохол и прием на NovoMix 50**

- ▶ Ако консумирате алкохол, нуждата Ви от инсулин може да се промени, тъй като нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Препоръчва се внимателно наблюдение.

### **Бременност и кърмене**

- ▶ Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, се посъветвайте с Вашия лекар, преди да приложите това лекарство. Съществува ограничен клиничен опит с инсулин аспарт при бременност. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Внимателният контрол на Вашия диабет и особено предотвратяването на хипогликемия, са важни за здравето на Вашето бебе.
- ▶ Няма ограничения за лечението с NovoMix 50 по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да приемете каквото и да е лекарство, докато сте бременна или кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

- ▶ Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате или да работите с машини:
- Ако често получавате хипогликемия.
- Ако трудно разпознавате хипогликемията.

Ако кръвната Ви захар е ниска или висока, това може да засегне концентрацията и способността Ви да реагирате, следователно също и способността Ви да шофирате или да работите с машини. Имайте предвид, че може да изложите себе си или други хора на опасност.

### **Важна информация относно някои от съставките в NovoMix 50**

NovoMix 50 съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. NovoMix 50 практически не съдържа натрий.

## **3. Как да използвате NovoMix 50**

### **В каква доза и кога да прилагате Вашия инсулин**

Винаги използвайте Вашия инсулин и нагласяйте Вашата доза, точно както Ви е казал Вашият лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни. Обикновено NovoMix 50 се прилага непосредствено преди хранене. В рамките на 10 минути от инжекцията се нахранете или приемете лека закуска, за да избегнете ниска кръвна захар. При нужда NovoMix 50 може да се прилага малко след хранене. Вижте Как и къде да се инжектира, по-долу за информация. При употребата на NovoMix 50 в комбинация с метформин дозата трябва да се адаптира.

Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Ако лекарят Ви е сменил типа или марката инсулин, който използвате, може да се наложи да промени дозата Ви.

### **Употреба при деца и юноши**

Не са провеждани клинични проучвания с NovoMix 50 при деца и юноши на възраст под 18 години.

### **Употреба при специални групи пациенти**

Ако имате намалена бъбречна или чернодробна функция, или ако сте на възраст над 65 години, трябва по-редовно да проверявате кръвната си захар и да обсъждате промените в инсулиновата Ви доза с Вашия лекар.

### **Как и къде да се инжектира**

NovoMix 50 се инжектира под кожата (подкожно). Никога не инжектирайте Вашия инсулин директно във вена (интравенозно) или мускул (интрамускулно). NovoMix 50 FlexPen е подходящ само за подкожни инжекции. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

При всяка инжекция променяйте инжекционното място в дадената област от кожата, която използвате. Това може да намали риска от образуване на бучки или хлътване на кожата (вижте точка 4, Възможни нежелани реакции). Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на талията (корема); седалището; предната част на бедрата или мишиците. Инсулинът ще действа по-бързо, ако се инжектира в областта на талията. Трябва редовно да измервате Вашата кръвна захар.

### **Как се работи с NovoMix 50 FlexPen**

NovoMix 50 FlexPen е предварително напълнена писалка с цветно кодиране за еднократна употреба, съдържаща смес от бързодействащ и интермедиерен инсулин аспарт в съотношение 50/50.

Прочетете внимателно инструкциите за употреба, включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката, както е описано в Инструкциите за Употреба.

Винаги се уверявайте, че използвате правилната писалка, преди да инжектирате Вашия инсулин.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза инсулин**

Ако инжектирате твърде много инсулин, кръвната Ви захар става твърде ниска (хипогликемия). Вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Вашия инсулин**

Ако забравите да си инжектирате инсулин, кръвната Ви захар може да стане твърде висока (хипергликемия). Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

#### **Ако сте спрели употребата на инсулин**

Не спирайте да си инжектирате инсулин, без да говорите с лекар, който ще Ви посъветва какво трябва да се направи. Това може да доведе до много висока кръвна захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза. Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### **а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции**

**Ниската кръвна захар (хипогликемия)** е много честа нежелана реакция. Тя може да засегне повече от 1 на 10 души.

Ниска кръвна захар може да настъпи, ако:

- инжектирате твърде много инсулин.
- приемате твърде малко храна или пропуснете хранене.
- извършвате повече физическа дейност от обикновено.
- консумирате алкохол (Вижте Консумация на алкохол и прием на NovoMix 50 в точка 2).

Признаци на ниска кръвна захар: студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорено биене на сърцето; гадене; чувство на силен глад; временни промени в зрението; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или треперене; чувство на безпокойство; обърканост; трудно съсредоточаване.

Много ниска кръвна захар може да доведе до безсъзнание. Ако продължителната много ниска кръвна захар не се лекува, тя може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт. Вие може да дойдете в съзнание по-бързо след инжектиране на хормона глюкагон от лице, което знае как да го използва. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание, ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар. Ако лечението с глюкагон не Ви действа, трябва да се лекувате в болница.

Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар:

- ▶ Ако получите ниска кръвна захар, приемете бучка захар или друга закуска с високо съдържание на захар (например сладки, бисквити, плодов сок). Измерете кръвната си

захар, ако е възможно и си починете. За всеки случай, винаги носете със себе си бучки захар или закуска с високо съдържание на захар.

- ▶ Когато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или когато нивото на кръвната захар се стабилизира, продължете лечението с инсулин, както обикновено.
- ▶ Ако имате толкова ниска кръвна захар, че да губите съзнание, налагало се е да Ви се инжектира глюкагон или ако сте имали много случаи на ниска кръвна захар, консултирайте се с лекар. Може да се наложи да бъдат коригирани количеството на инсулина или времето на инжектиране, храната или физическото натоварване.

Информирайте хората около Вас, че имате диабет и какви могат да бъдат последствията, включително риска да припаднете (да изпаднете в безсъзнание) в резултат на ниска кръвна захар. Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва да Ви обърнат настрани и веднага да потърсят медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за ядене или пиене, защото може да се задушите.

**Сериозна алергична реакция** към NovoMix 50 или някоя от съставките му (наречена системна алергична реакция) е много рядка нежелана реакция, но може потенциално да бъде животозастрашаваща. Може да засегне по-малко от 1 на 10 000 души.

Потърсете незабавно медицинска помощ:

- Ако признаците на алергия обхванат и други части на Вашето тяло.
- Ако изведнъж се почувствате зле и: започнете да се изпотявате; започнете да повръщате; имате затруднено дишане; имате ускорено биене на сърцето; почувствате световъртеж.
- ▶ Ако забележите някой от тези признаци, незабавно потърсете медицинска помощ.

**Промени на кожата на мястото на инжектиране:** Ако инжектирате инсулин на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия) (може да засегнат по-малко от 1 на 100 души). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки, където кожата е свита или удебелена. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да спомогнете за предотвратяване на тези кожни промени.

## **б) Списък на други нежелани реакции**

### **Нечести нежелани реакции**

Могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души.

Признаци на алергия: Могат да възникнат местни алергични реакции (болка, зачервяване, уртикария, възпаление, образуване на синина, подуване и сърбеж) на мястото на инжектиране. Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулин. В случай, че не изчезнат, консултирайте се с Вашия лекар.

Зрителни нарушения: Когато започнете за пръв път лечение с инсулин, може да получите зрителни нарушения, но нарушението обикновено е временно.

Оток на ставите: При започване на употребата на инсулин, задържането на вода може да доведе до подуване около глезените и други стави. Обикновено това скоро изчезва. Ако това не стане, говорете с Вашия лекар.

Диабетна ретинопатия (свързано с диабета заболяване на очите, което може да доведе до загуба на зрение): Ако имате диабетна ретинопатия и нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, ретинопатията може да се влоши. Попитайте Вашия лекар по този въпрос.

### **Редки нежелани реакции**

Могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 души.

Болезнена невропатия (болка, дължаща се на увреждане на нервите): Ако нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, е възможно да получите свързана с нерв болка. Това се нарича остра болезнена невропатия и обикновено е с преходен характер.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **в) Последници от диабета**

### **Висока кръвна захар (хипергликемия)**

Висока кръвна захар може да настъпи, ако:

- не сте си инжектирали достатъчно инсулин.
- забравите да използвате Вашия инсулин или спрете да използвате инсулин.
- многократно използвате по-малко инсулин от необходимото.
- получите инфекция и/или висока температура.
- приемате повече храна от обикновено.
- извършвате по-малко физически упражнения от обикновено.

Предупредителни признаци за висока кръвна захар:

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

Какво да правите, ако получите висока кръвна захар:

- ▶ Ако получите някой от тези признаци: проверете нивото на кръвната си захар, проверете урината си за кетони, ако можете, след това веднага потърсете медицинска помощ.
- ▶ Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, тъй като организмът разгражда мазнини вместо захар). Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

## **5. Как да съхранявате NovoMix 50**

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка на FlexPen след „Годен до“. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Винаги съхранявайте Вашия FlexPen с поставена капачка, когато не го използвате, за да се предпази от светлина.

NovoMix 50 трябва да се предпазва от прекомерна топлина и светлина.

**Преди отваряне:** NovoMix 50 FlexPen, който не се използва, трябва да се съхранява в хладилник при 2°C до 8°C, далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява.

Преди да използвате NovoMix 50 FlexPen, извадете го от хладилника. Препоръчва се да ресуспендирате инсулина съгласно инструкциите всеки път, когато използвате нова писалка. Вижте Инструкции за употреба на другата страница.

**По време на употреба или когато се носи като резервен:** NovoMix 50 FlexPen, който се използва или се носи като резерва, не трябва да се съхранява в хладилник. Може да го носите със себе си или да го съхранявате на стайна температура (под 30°C) до 4 седмици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.



Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа NovoMix 50**

- Активното вещество е инсулин аспарт. NovoMix 50 е смес, съставена от 50% разтворим инсулин аспарт и 50% инсулин аспарт, кристализиран с протамин. 1 ml съдържа 100 единици инсулин аспарт. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин аспарт в 3 ml инжекционна суспензия.
- Другите съставки са глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, протаминов сулфат, хлороводородна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции.

### **Как изглежда NovoMix 50 и какво съдържа опаковката**

NovoMix 50 представлява инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка. Патронът съдържа стъклено топче за улесняване на ресуспендирането. След ресуспендиране, течността трябва да изглежда равномерно бяла, мътна и подобна на вода. Не използвайте инсулина, ако не изглежда равномерно бял, мътен и подобен на вода след ресуспендиране.

Опаковки от 1, 5 и 10 предварително напълнени писалки по 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Суспензията е бяла, мътна и подобна на вода.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

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

**Сега обърнете листовката за информация как да използвате Вашия FlexPen.**

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

### **Други източници на информация**

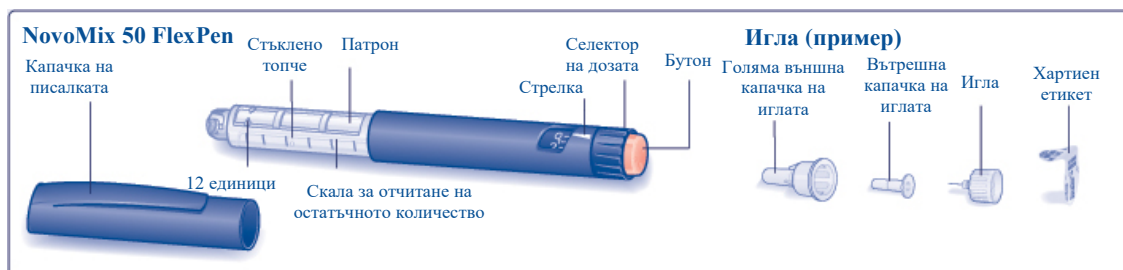
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

## Инструкции за използване на NovoMix 50 инжекционна суспензия във FlexPen.

Прочетете внимателно следните инструкции, преди да използвате Вашия FlexPen. Ако не спазвате инструкциите внимателно, може да си инжектирате твърде малко или твърде много инсулин, което може да повиши или понижи твърде много кръвната Ви захар.

Вашият FlexPen е предварително напълнена дозираща инсулинова писалка.

- ▶ Можете да избирате дози от 1 до 60 единици на стъпки от 1 единица.
- ▶ FlexPen е предназначен за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine и NovoTwist с дължина до 8 mm.
- ▶ Винаги носете със себе си резервно инсулин инжектиращо устройство, в случай че Вашият FlexPen бъде загубен или повреден.



### Грижа за Вашата писалка

- ▶ С вашия FlexPen трябва да се работи внимателно. Ако е изпускан, повреден или смачкан, има риск от изтичане на инсулин. Това може да причини неточно дозиране, което може да доведе до прекалено високо или прекалено ниско ниво на кръвната захар.
- ▶ Може да почистите външната повърхност на Вашия FlexPen, като го избършете с медицински тампон, напоен с дезинфектант. Не го мокрете, мийте или смазвайте. Това може да повреди писалката.
- ▶ **Не пълнете повторно Вашия FlexPen.**

### Ресуспендиране на Вашия инсулин

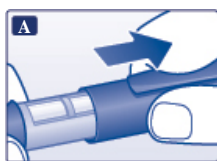
**А**

Проверете името и цветния етикет на Вашата писалка, за да се уверите, че тя съдържа правилния вид инсулин. Това е изключително важно, ако използвате повече от един вид инсулин. Ако сгрешите инсулина, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо или прекалено ниско.

### Всеки път, когато използвате нова писалка

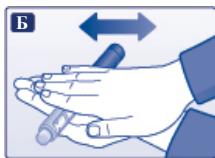
Оставете инсулина да достигне стайна температура, преди да го използвате. Това улеснява ресуспендирането.

Свалете капачката на писалката.



**Б**

Преди първата Ви инжекция с нов FlexPen, трябва да ресуспендирате инсулина: Потъркаляйте писалката между дланите си 10 пъти – важно е да държите писалката хоризонтално.



**В**

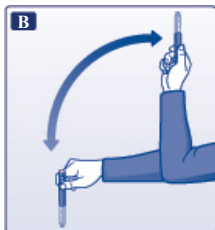
Разклатете писалката нагоре-надолу 10 пъти между двете позиции, както е показано, така че **стъкленото топче** да се придвижи от единия край на патрона до другия.

Повтаряйте търкалянето и разклащането на писалката, докато течността стане равномерно бяла, мътна и подобна на вода.

#### **За всяко следващо инжектиране**

Разклатете писалката нагоре-надолу между двете позиции най-малко 10 пъти, докато течността стане равномерно бяла, мътна и подобна на вода. Ако само разклащането не е достатъчно за получаване на равномерно бяла, мътна и подобна на вода течност, повторете процедурата на търкаляне и разклащане (вижте Б и В), докато течността стане равномерно бяла, мътна и подобна на вода.

- ▶ Винаги се уверявайте, че сте ресуспендирали инсулина преди всяка инжекция. Това намалява риска от прекалено високо или прекалено ниско ниво на кръвната захар. След като сте ресуспендирали инсулина, незабавно изпълнете всички следващи стъпки от инжектирането.



- △ Винаги проверявайте дали в патрона са останали поне **12 единици инсулин**, за да осигурите ресуспендиране. Ако са останали по-малко от 12 единици, използвайте нов FlexPen. 12 единици са обозначени на скалата за отчитане на остатъчното количество. Вижте голямата картинка в горната част на тази инструкция.

- △ Не използвайте писалката, ако **ресуспендираният** инсулин не изглежда **равномерно бял, мътен и подобен на вода**.

#### **Поставяне на игла**

**Г**

Вземете нова игла и откъснете хартиения етикет.

Завийте иглата право и плътно върху Вашия FlexPen.



**Д**

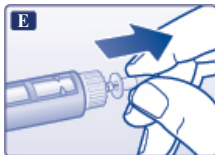
Издърпайте голямата външна капачка на иглата и я запазете за по-късно.



**Д**

Издърпайте вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.

Никога не се опитвайте да поставите вътрешната капачка на иглата отново върху иглата. Може да се убодете с иглата.



**Е**

⚠ Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция. Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неточно дозиране.

⚠ Внимавайте да не огънете или повредите иглата преди употреба.

### Проверка на изтичането на инсулин

При нормална употреба, преди всяка инжекция в патрона могат да се съберат малки количества въздух. За да избегнете инжектирането на въздух и за да осигурите правилно дозиране:

**Ж**

Завъртете селектора на дозата, за да изберете 2 единици.



**З**

Дръжте Вашия FlexPen с насочена нагоре игла и леко почукайте патрона с пръста си няколко пъти, така че всички въздушни мехурчета да се съберат в горния край на патрона.



**И**

Задържайки иглата нагоре, натиснете бутона докрай. Селекторът на дозата се връща на "0".

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 и тогава не се появи капка инсулин, писалката е дефектна и трябва да използвате нова.



- ⚠ Винаги се уверявайте, че се е появила капка на върха на иглата, преди да инжектирате. Това гарантира, че инсулинът тече през иглата. Ако не се появи капка, Вие няма да си инжектирате инсулин, въпреки че селекторът на дозата може да помръдне. Това може да означава, че иглата е запушена или повредена.
- ⚠ Винаги проверявайте дали инсулинът тече през иглата, преди да инжектирате. Ако не проверите това, може да получите твърде малко или никакъв инсулин. Това може да доведе до прекалено високо ниво на кръвната захар.

### Избиране на дозата

**Проверете дали селекторът на дозата сочи “0”.**

#### К

Завъртете селектора на дозата, за да изберете броя единици, които трябва да си инжектирате.

**Дозата може да бъде коригирана** чрез завъртане на селектора на дозата напред или назад, докато правилната доза застане срещу стрелката. Когато въртите селектора на дозата, внимавайте да не натиснете бутона, тъй като инсулинът ще изтече.

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



- ⚠ Винаги използвайте селектора на дозата и стрелката, за да видите колко единици сте избрали, преди да инжектирате инсулина.
- ⚠ Не бройте прищракванията на писалката. Ако изберете и инжектирате грешна доза, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо или прекалено ниско. Не използвайте скалата за отчитане на остатъчното количество, тя показва само приблизително колко инсулин е останал в писалката Ви.

### Инжектиране

**Вкарайте иглата подкожно. Използвайте техниката на инжектиране, препоръчана от Вашия лекар или медицинска сестра.**

#### Л

Инжектирайте дозата, като натиснете бутона докрай, докато „0” застане срещу стрелката. Внимавайте да натискате бутона, само когато инжектирате.

Завъртането на селектора на дозата няма да инжектира инсулин.



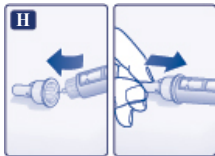
## М

- ▶ Дръжте **бутона натиснат докрай** и оставете иглата да стои под кожата **поне 6 секунди**. Това ще осигури инжектиране на цялата доза.
- ▶ Извадете иглата от кожата и след това отпуснете бутона.
- ▶ Винаги се уверявайте, че селекторът на дозата се връща до 0 след всяка инжекция. Ако селекторът на дозата спре, преди да се върне на 0, това означава, че не е била инжектирана цялата доза, което може да доведе до прекалено високо ниво на кръвната захар.



## Н

Вкарайте иглата в голямата външна капачка на иглата, без да я докосвате. Когато иглата е покрита, внимателно натиснете голямата външна капачка на иглата докрай и развийте иглата. Изхвърлете я внимателно и поставете отново капачката на Вашия FlexPen.



- ⚠ Винаги отстранявайте иглата след всяко инжектиране и съхранявайте FlexPen без прикрепена игла. Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запущване на иглите и неточно дозиране.

## Допълнителна важна информация

- ⚠ Обслужващите лица трябва да бъдат много внимателни при работа с използвани игли, за да се намали рискът от убождане и кръстосана инфекция.
- ⚠ Изхвърлете използвания FlexPen внимателно, без прикрепена игла.
- ⚠ Никога не споделяйте Вашата писалка или игли с други хора. Това може да доведе до кръстосана инфекция.
- ⚠ Никога не споделяйте Вашата писалка с други хора. Вашето лекарство може да е вредно за тяхното здраве.
- ⚠ Винаги съхранявайте писалката и иглите на място, недостъпно за други хора, особено за деца.

## Листовка: Информация за потребителя

**NovoMix 70 Penfill 100 единици/ml инжекционна суспензия в патрон**  
70% разтворим инсулин аспарт (insulin aspart) и 30% инсулин аспарт (insulin aspart),  
кристализиран с протамин

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всякакви възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява NovoMix 70 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате NovoMix 70
3. Как да използвате NovoMix 70
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате NovoMix 70
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява NovoMix 70 и за какво се използва

NovoMix 70 модерен инсулин (инсулинов аналог) както с бързо действие, така и с интермедиерен ефект, в съотношение 70/30. Модерните инсулинови продукти са подобрени версии на човешкия инсулин.

NovoMix 70 се използва за намаляване на високото ниво на кръвната захар при пациенти със захарен диабет (диабет). Диабетът е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната Ви захар. NovoMix 70 може да се използва в комбинация с метформин.

NovoMix 70 ще започне да намалява кръвната Ви захар 10-20 минути след инжектиране, има максимален ефект между 1 и 4 часа след инжектирането и действието му продължава до 14-24 часа.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате NovoMix 70

##### Не използвайте NovoMix 70

- ▶ Ако сте алергични към инсулин аспарт или някоя от останалите съставки в това лекарство (вижте точка 6, Съдържание на опаковката и допълнителна информация).
- ▶ Ако подозирате, че изпадате в хипогликемия (понижена кръвна захар) вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.
- ▶ В инсулинови инфузионни помпи.
- ▶ Ако патронът или устройството, съдържащо патрона, са изпускани, повредени или смачкани.
- ▶ Ако е съхраняван неправилно или е замръзвал, вижте точка 5, Как да съхранявате NovoMix 70.

- ▶ Ако ресуспендираният инсулин не изглежда равномерно бял, мътен и подобен на вода.
- ▶ Ако след ресуспендиране има бучки или твърди, бели частици, залепнали по дъното или по стените на патрона.

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, не използвайте NovoMix 70. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

### **Преди да използвате NovoMix 70**

- ▶ Проверете етикета, за да се уверите, че това е правилният вид инсулин.
- ▶ Винаги проверявайте патрона, включително гуменото бутало в задния край на патрона. Не го използвайте, ако има видими повреди или ако гуменото бутало е изтеглено над бялата лента на етикета в задния край на патрона. Това може да е в резултат на изтичане на инсулин. Ако подозирате, че патронът е повреден, върнете го на Вашия доставчик. Вижте указанията за употреба на Вашата писалка за допълнителни инструкции.
- ▶ Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите замърсяване.
- ▶ Иглите и NovoMix 70 Penfill не трябва да се споделят с други лица.
- ▶ NovoMix 70 Penfill е подходящ само за подкожни инжекции с помощта на писалка за многократна употреба. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Някои състояния и дейности могат да повлияят Вашата нужда от инсулин. Консултирайте се с Вашия лекар:

- ▶ Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.
- ▶ При по-големи от обичайните физически натоварвания или ако искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе върху нивото на кръвната Ви захар.
- ▶ Ако сте болен/на, продължете да приемате Вашия инсулин и се консултирайте с Вашия лекар.
- ▶ При пътуване в чужбина, преминаването през часови зони може да повлияе на Вашите нужди от инсулин и времето на инжектиране.

### **Промени на кожата на мястото на инжектиране**

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се спомогне за предотвратяване появата на промени в мастната тъкан под кожата, като удебеляване на кожата, свиване на кожата или поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки, на места където кожата е свита или удебелена (вижте точка 3 „Как да използвате NovoMix 70“). Кажете на Вашия лекар, ако забележите някакви промени на кожата на мястото на инжектиране. Ако към настоящия момент инжектирате в такива засегнати области, кажете на Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

### **Други лекарства и NovoMix 70**

Информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете някакви други лекарства. Някои лекарства оказват влияние върху кръвната Ви захар и това може да означава, че Вашата доза инсулин трябва да се промени. Лекарствата, които най-често могат да повлияят на Вашето лечение с инсулин са изброени по-долу.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- Други лекарства за лечение на диабет



- Инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори) (използвани за лечение на депресия)
- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на някои сърдечни заболявания или високо кръвно налягане)
- Салицилати (използвани за обезболяване и понижаване на температурата)
- Анаболни стероиди (като тестостерон)
- Сулфонамиди (използвани за лечение на инфекции)

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- Тиазиди (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности)
- Глюкокортикоиди (като „кортизон”, използвани за лечение на възпаление)
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин], салбутамол или тербуталин, използвани за лечение на астма)
- Растежен хормон (лекарство за стимулиране на растежа на костите и тялото и с изразено влияние върху обменните процеси в организма)
- Даназол (лекарство, действащо върху овулацията)

Октреотид и ланреотид (използвани за лечение на акромегалия, рядко срещано хормонално нарушение, което обикновено се развива при хора на средна възраст, причинено от свръхпроизводство на растежен хормон от хипофизната жлеза) могат да повишат или да понижат нивото на кръвната захар.

Бета-блокерите (използвани за лечение на високо кръвно налягане) могат да отслабят или потиснат изцяло първите предупредителни признаци, които Ви помагат да разпознаете ниската кръвна захар.

Пиоглитазон (таблетки, използвани за лечение на диабет тип 2)

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на телото, или локализирано подуване (оток).

Ако сте приемали някое от лекарствата описани тук, информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

### **Консумация на алкохол и прием на NovoMix 70**

- ▶ Ако консумирате алкохол, нуждата Ви от инсулин може да се промени, тъй като нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Препоръчва се внимателно наблюдение.

### **Бременност и кърмене**

- ▶ Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, се посъветвайте с Вашия лекар, преди да приложите това лекарство. Съществува ограничен клиничен опит с инсулин аспарт при бременност. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Внимателният контрол на Вашия диабет и особено предотвратяването на хипогликемия, са важни за здравето на Вашето бебе.
- ▶ Няма ограничения за лечението с NovoMix 70 по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да приемете каквото и да е лекарство, докато сте бременна или кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

- ▶ Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате или да работите с машини:
- Ако често получавате хипогликемия.
- Ако трудно разпознавате хипогликемията.

Ако кръвната Ви захар е ниска или висока, това може да засегне концентрацията и способността Ви да реагирате, следователно също и способността Ви да шофирате или да работите с машини. Имайте предвид, че може да изложите себе си или други хора на опасност.

### **Важна информация относно някои от съставките в NovoMix 70**

NovoMix 70 съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. NovoMix 70 практически не съдържа натрий.

## **3. Как да използвате NovoMix 70**

### **В каква доза и кога да прилагате Вашия инсулин**

Винаги използвайте Вашия инсулин и нагласяйте Вашата доза, точно както Ви е казал Вашият лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни. Обикновено NovoMix 70 се прилага непосредствено преди хранене. В рамките на 10 минути от инжекцията се нахранете или приемете лека закуска, за да избегнете ниска кръвна захар. При нужда NovoMix 70 може да се прилага малко след хранене. Вижте Как и къде да се инжектира, по-долу за информация.

При употребата на NovoMix 70 в комбинация с метформин дозата трябва да се адаптира.

Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Ако лекарят Ви е сменил типа или марката инсулин, който използвате, може да се наложи да промени дозата Ви.

### **Употреба при деца и юноши**

Не са провеждани клинични проучвания с NovoMix 70 при деца и юноши на възраст под 18 години.

### **Употреба при специални групи пациенти**

Ако имате намалена бъбречна или чернодробна функция, или ако сте на възраст над 65 години, трябва по-редовно да проверявате кръвната си захар и да обсъждате промените в инсулиновата Ви доза с Вашия лекар.

### **Как и къде да се инжектира**

NovoMix 70 се инжектира под кожата (подкожно). Никога не инжектирайте Вашия инсулин директно във вена (интравенозно) или мускул (интрамускулно). NovoMix 70 Penfill е подходящ само за подкожни инжекции с помощта на писалка за многократна употреба. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

При всяка инжекция променяйте инжекционното място в дадената област от кожата, която използвате. Това може да намали риска от образуване на бучки или хлътване на кожата (вижте точка 4, Възможни нежелани реакции). Най-подходящите места за инжектиране са: предната

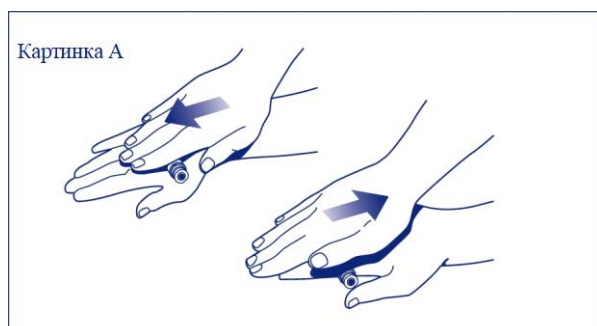
част на талията (корема); седалището; предната част на бедрата или мишниците. Инсулинът ще действа по-бързо, ако се инжектира в областта на талията. Трябва редовно да измервате Вашата кръвна захар.

- ▶ Не пълнете повторно патрона.
- ▶ Патроните NovoMix 70 Penfill са предназначени за употреба с инсулинови инжектиращи устройства на NovoNordisk и иглите NovoFine или NovoTwist.
- ▶ Ако се лекувате с NovoMix 70 Penfill и друг инсулин в патрон Penfill, трябва да използвате две инсулинови инжектиращи устройства, по едно за всеки вид инсулин.
- ▶ Винаги носете със себе си резервен патрон Penfill, в случай че този, който използвате, бъде загубен или повреден.

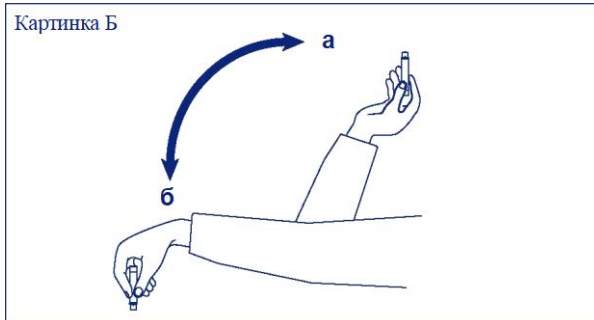
### Ресуспендиране на NovoMix 70

Винаги проверявайте дали в патрона е останал достатъчно инсулин (поне 12 единици), за да осигурите равномерно ресуспендиране. Ако не е останал достатъчно инсулин, използвайте нов патрон. Вижте упътването на Вашата писалка за допълнителни указания.

- ▶ **Всеки път, когато използвате нов NovoMix 70 Penfill** (преди да поставите патрона в инсулиново инжектиращо устройство)
  - Оставете инсулина да достигне стайна температура, преди да го използвате. Това улеснява ресуспендирането.
  - Потъркаляйте патрона между дланите си 10 пъти – важно е да държите патрона хоризонтално (изравнен със земята) (вижте картинка А).
  - Разклатете патрона нагоре и надолу между позиции а и б (вижте картинка Б) 10 пъти, така че стъкленото топче да се движи от единия край на патрона до другия.
  - Повторете процедурата на търкаляне и разклащане (вижте картинки А и Б), докато течността стане равномерно бяла, мътна и подобна на вода. Не използвайте патрона, ако ресуспендираният инсулин не изглежда равномерно бял, мътен и подобен на вода.
  - 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 б (вижте картинка Б) поне 10 пъти докато течността стане равномерно бяла, мътна и подобна на вода. Не използвайте патрона, ако ресуспендираният инсулин не изглежда равномерно бял, мътен и подобен на вода.
  - Ако само разклащането не е достатъчно за получаване на равномерно бяла, мътна и подобна на вода течност, повтаряйте търкалянето и разклащането, описани по-горе, докато течността стане равномерно бяла, мътна и подобна на вода.
  - Извършете останалите стъпки на инжектиране незабавно.



Картинка Б



### Как да инжектирате NovoMix 70

- ▶ Инжектирайте инсулина под кожата си. Използвайте техниката на инжектиране, която Ви е препоръчана от Вашия лекар или медицинска сестра и както е описано в упътването на Вашата писалка.
- ▶ Задръжте иглата под кожата поне 6 секунди. Дръжте бутона натиснат докрай, докато извадите иглата от кожата. Това ще осигури правилно инжектиране и ще ограничи възможния прилив на кръв в иглата или инсулиновия патрон.
- ▶ След всяка инжекция се уверете, че сте отстранили и изхвърлили иглата и съхранявайте NovoMix 70 без прикрепена игла. В противен случай, течността може да изтече, което може да доведе до неточно дозиране.

### Ако сте използвали повече от необходимата доза инсулин

Ако инжектирате твърде много инсулин, кръвната Ви захар става твърде ниска (хипогликемия). Вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.

### Ако сте пропуснали да използвате Вашия инсулин

Ако забравите да си инжектирате инсулин, кръвната Ви захар може да стане твърде висока (хипергликемия). Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

### Ако сте спрели употребата на инсулин

Не спирайте да си инжектирате инсулин, без да говорите с лекар, който ще Ви посъветва какво трябва да се направи. Това може да доведе до много висока кръвна захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза. Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

## 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

### а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции

**Ниската кръвна захар (хипогликемия)** е много честа нежелана реакция. Тя може да засегне повече от 1 на 10 души.

Ниска кръвна захар може да настъпи, ако:

- инжектирате твърде много инсулин.
- приемате твърде малко храна или пропуснете хранене.
- извършвате повече физическа дейност от обикновено.

- консумирате алкохол (Вижте Консумация на алкохол и прием на NovoMix 70 в точка 2).

**Признаци на ниска кръвна захар:** студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорено биене на сърцето; гадене; чувство на силен глад; временни промени в зрението; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или треперене; чувство на безпокойство; обърканост; трудно съсредоточаване.

Много ниска кръвна захар може да доведе до безсъзнание. Ако продължителната много ниска кръвна захар не се лекува, тя може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт. Вие може да дойдете в съзнание по-бързо след инжектиране на хормона глюкагон от лице, което знае как да го използва. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание, ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар. Ако лечението с глюкагон не Ви действа, трябва да се лекувате в болница.

**Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар:**

- ▶ Ако получите ниска кръвна захар, приемоте бучка захар или друга закуска с високо съдържание на захар (например сладки, бисквити, плодов сок). Измерете кръвната си захар, ако е възможно и си починете. За всеки случай, винаги носете със себе си бучки захар или закуска с високо съдържание на захар.
- ▶ Когато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или когато нивото на кръвната захар се стабилизира, продължете лечението с инсулин, както обикновено.
- ▶ Ако имате толкова ниска кръвна захар, че да губите съзнание, налагало се е да Ви се инжектира глюкагон или ако сте имали много случаи на ниска кръвна захар, консултирайте се с лекар. Може да се наложи да бъдат коригирани количеството на инсулина или времето на инжектиране, храната или физическото натоварване.

Информирайте хората около Вас, че имате диабет и какви могат да бъдат последствията, включително риска да припаднете (да изпаднете в безсъзнание) в резултат на ниска кръвна захар. Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва да Ви обърнат настрана и веднага да потърсят медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за ядене или пиене, защото може да се задушите.

**Сериозна алергична реакция** към NovoMix 70 или някоя от съставките му (наречена системна алергична реакция) е много рядка нежелана реакция, но може потенциално да бъде животозастрашаваща. Може да засегне по-малко от 1 на 10 000 души.

Потърсете незабавно медицинска помощ:

- Ако признаците на алергия обхвалят и други части на Вашето тяло.
- Ако изведнъж се почувствате зле и: започнете да се изпотявате; започнете да повръщате; имате затруднено дишане; имате ускорено биене на сърцето; почувствате световъртеж.
- ▶ Ако забележите някой от тези признаци, незабавно потърсете медицинска помощ.

**Промени на кожата на мястото на инжектиране:** Ако инжектирате инсулин на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия) (може да засегнат по-малко от 1 на 100 души). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки, където кожата е свита или удебелена. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да спомогнете за предотвратяване на тези кожни промени.

**б) Списък на други нежелани реакции**

**Нечести нежелани реакции**

Могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души.

**Признаци на алергия:** Могат да възникнат местни алергични реакции (болка, зачервяване, уртикария, възпаление, образуване на синина, подуване и сърбеж) на мястото на инжектиране.

Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулин. В случай, че не изчезнат, консултирайте се с Вашия лекар.

**Зрителни нарушения:** Когато започнете за пръв път лечение с инсулин, може да получите зрителни нарушения, но нарушението обикновено е временно.

**Оток на ставите:** При започване на употребата на инсулин, задържането на вода може да доведе до подуване около глезените и други стави. Обикновено това скоро изчезва. Ако това не стане, говорете с Вашия лекар.

**Диабетна ретинопатия** (свързано с диабета заболяване на очите, което може да доведе до загуба на зрение): Ако имате диабетна ретинопатия и нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, ретинопатията може да се влоши. Попитайте Вашия лекар по този въпрос.

### **Редки нежелани реакции**

Могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 души.

**Болезнена невропатия** (болка, дължаща се на увреждане на нервите): Ако нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, е възможно да получите свързана с нерв болка. Това се нарича остра болезнена невропатия и обикновено е с преходен характер.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **в) Последници от диабета**

### **Висока кръвна захар (хипергликемия)**

Висока кръвна захар може да настъпи, ако:

- не сте си инжектирали достатъчно инсулин.
- забравите да използвате Вашия инсулин или спрете да използвате инсулин.
- многократно използвате по-малко инсулин от необходимото.
- получите инфекция и/или висока температура.
- приемате повече храна от обикновено.
- извършвате по-малко физически упражнения от обикновено.

Предупредителни признаци за висока кръвна захар:

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

Какво да правите, ако получите висока кръвна захар:

- ▶ Ако получите някой от тези признаци: проверете нивото на кръвната си захар, проверете урината си за кетони, ако можете, след това веднага потърсете медицинска помощ.
- ▶ Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, тъй като организмът разгражда мазнини вместо захар). Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

## **5. Как да съхранявате NovoMix 70**

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената

опаковка на патрона след „Годен до“. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Винаги когато не го използвате, съхранявайте патрона във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина. NovoMix 70 трябва да се предпазва от прекомерна топлина и светлина.

**Преди отваряне:** NovoMix 70 Penfill, който не се използва, трябва да се съхранява в хладилник при 2°C до 8°C, далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява.

Преди да използвате NovoMix 70 Penfill, извадете го от хладилника. Препоръчва се да ресуспендираме инсулина съгласно инструкциите всеки път, когато използвате нов NovoMix 70 Penfill. Вижте Ресуспендиране на NovoMix 70 в точка 3.

**По време на употреба или когато се носи като резервен:** NovoMix 70 Penfill, който се използва или се носи като резерва, не трябва да се съхранява в хладилник. Може да го носите със себе си или да го съхранявате на стайна температура (под 30°C) до 4 седмици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа NovoMix 70**

- Активното вещество е инсулин аспарт. NovoMix 70 е смес, съставена от 70% разтворим инсулин аспарт и 30% инсулин аспарт, кристализиран с протамин. 1 ml съдържа 100 единици инсулин аспарт. Всеки патрон съдържа 300 единици инсулин аспарт в 3 ml инжекционна суспензия.
- Другите съставки са глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, протаминово сулфат, хлороводородна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции.

### **Как изглежда NovoMix 70 и какво съдържа опаковката**

NovoMix 70 представлява инжекционна суспензия. Патронът съдържа стъклено топче за улесняване на ресуспендирането. След ресуспендиране, течността трябва да изглежда равномерно бяла, мътна и подобна на вода. Не използвайте инсулина, ако не изглежда равномерно бял, мътен и подобен на вода след ресуспендиране.

Опаковки от 1, 5 и 10 патрона по 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Суспензията е бяла, мътна и подобна на вода.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

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

### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

### **Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

## Листовка: Информация за потребителя

### **NovoMix 70 FlexPen 100 единици/ml инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка**

70% разтворим инсулин аспарт (insulin aspart) и 30% инсулин аспарт (insulin aspart), кристализиран с протамин

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всякакви възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### **Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява NovoMix 70 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате NovoMix 70
3. Как да използвате NovoMix 70
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате NovoMix 70
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява NovoMix 70 и за какво се използва**

NovoMix 70 е модерен инсулин (инсулинов аналог) както с бързо действие, така и с интермедиерен ефект, в съотношение 70/30. Модерните инсулинови продукти са подобрени версии на човешкия инсулин.

NovoMix 70 се използва за намаляване на високото ниво на кръвната захар при пациенти със захарен диабет (диабет). Диабетът е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната Ви захар. NovoMix 70 може да се използва в комбинация с метформин.

NovoMix 70 ще започне да намалява кръвната Ви захар 10-20 минути след инжектиране, има максимален ефект между 1 и 4 часа след инжектирането и действието му продължава до 14-24 часа.

#### **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате NovoMix 70**

##### **Не използвайте NovoMix 70**

- ▶ Ако сте алергични към инсулин аспарт или някоя от останалите съставки в това лекарство (вижте точка 6, Съдържание на опаковката и допълнителна информация).
- ▶ Ако подозирате, че изпадате в хипогликемия (понижена кръвна захар) вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.
- ▶ В инсулинови инфузионни помпи.
- ▶ Ако FlexPen е изпускан, повреден или смачкан.
- ▶ Ако е съхраняван неправилно или е замръзвал, вижте точка 5, Как да съхранявате NovoMix 70.



- ▶ Ако ресуспендираният инсулин не изглежда равномерно бял, мътен и подобен на вода.
- ▶ Ако след ресуспендиране има бучки или твърди, бели частици, залепнали по дъното или по стените на патрона.

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, не използвайте NovoMix 70. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

### **Преди да използвате NovoMix 70**

- ▶ Проверете етикета, за да се уверите, че това е правилният вид инсулин.
- ▶ Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите замърсяване.
- ▶ Иглите и NovoMix 70 FlexPen не трябва да се споделят с други лица.
- ▶ NovoMix 70 FlexPen е подходящ само за подкожни инжекции. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Някои състояния и дейности могат да повлияят Вашата нужда от инсулин. Консултирайте се с Вашия лекар:

- ▶ Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.
- ▶ При по-големи от обичайните физически натоварвания или ако искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе върху нивото на кръвната Ви захар.
- ▶ Ако сте болен/на, продължете да приемате Вашия инсулин и се консултирайте с Вашия лекар.
- ▶ При пътуване в чужбина, преминаването през часови зони може да повлияе на Вашите нужди от инсулин и времето на инжектиране.

### **Промени на кожата на мястото на инжектиране**

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се спомогне за предотвратяване появата на промени в мастната тъкан под кожата, като удебеляване на кожата, свиване на кожата или поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не подейства добре, ако го инжектирате в област с бучки, на места където кожата е свита или удебелена (вижте точка 3 „Как да използвате NovoMix 70“). Кажете на Вашия лекар, ако забележите някакви промени на кожата на мястото на инжектиране. Ако към настоящия момент инжектирате в такива засегнати области, кажете на Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

### **Други лекарства и NovoMix 70**

Информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете някакви други лекарства. Някои лекарства оказват влияние върху кръвната Ви захар и това може да означава, че Вашата доза инсулин трябва да се промени. Лекарствата, които най-често могат да повлияят на Вашето лечение с инсулин са изброени по-долу.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- Други лекарства за лечение на диабет
- Инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори) (използвани за лечение на депресия)
- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на някои сърдечни заболявания или високо кръвно налягане)
- Салицилати (използвани за обезболяване и понижаване на температурата)
- Анаболни стероиди (като тестостерон)

- Сулфонамиди (използвани за лечение на инфекции)

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- Тиазиди (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности)
- Глюкокортикоиди (като „кортизон“, използвани за лечение на възпаление)
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин], салбутамол или тербуталин, използвани за лечение на астма)
- Растежен хормон (лекарство за стимулиране на растежа на костите и тялото и с изразено влияние върху обменните процеси в организма)
- Даназол (лекарство, действащо върху овулацията)

Октреотид и ланреотид (използвани за лечение на акромегалия, рядко срещано хормонално нарушение, което обикновено се развива при хора на средна възраст, причинено от свръхпроизводство на растежен хормон от хипофизната жлеза) могат да повишат или да понижат нивото на кръвната захар.

Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане) могат да отслабят или потиснат изцяло първите предупредителни признаци, които Ви помагат да разпознаете ниската кръвна захар.

Пиоглитазон (таблетки, използвани за лечение на диабет тип 2)

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на телото, или локализирано подуване (оток).

Ако сте приемали някое от лекарствата описани тук, информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

### **Консумация на алкохол и прием на NovoMix 70**

- ▶ Ако консумирате алкохол, нуждата Ви от инсулин може да се промени, тъй като нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Препоръчва се внимателно наблюдение.

### **Бременност и кърмене**

- ▶ Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, се посъветвайте с Вашия лекар, преди да приложите това лекарство. Съществува ограничен клиничен опит с инсулин аспарт при бременност. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Внимателният контрол на Вашия диабет и особено предотвратяването на хипогликемия, са важни за здравето на Вашето бебе.
- ▶ Няма ограничения за лечението с NovoMix 70 по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да приемете каквото и да е лекарство, докато сте бременна или кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

- ▶ Моля, попитайте Вашия лекар дали изобщо може да шофирате или да работите с машини:
  - Ако често получавате хипогликемия.

- Ако трудно разпознавате хипогликемията.

Ако кръвната Ви захар е ниска или висока, това може да засегне концентрацията и способността Ви да реагирате, следователно също и способността Ви да шофирате или да работите с машини. Имайте предвид, че може да изложите себе си или други хора на опасност.

### **Важна информация относно някои от съставките в NovoMix 70**

NovoMix 70 съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. NovoMix 70 практически не съдържа натрий.

## **3. Как да използвате NovoMix 70**

### **В каква доза и кога да прилагате Вашия инсулин**

Винаги използвайте Вашия инсулин и нагласяйте Вашата доза, точно както Ви е казал Вашият лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни. Обикновено NovoMix 70 се прилага непосредствено преди хранене. В рамките на 10 минути от инжекцията се нахранете или приемете лека закуска, за да избегнете ниска кръвна захар. При нужда NovoMix 70 може да се прилага малко след хранене. Вижте Как и къде да се инжектира, по-долу за информация.

При употребата на NovoMix 70 в комбинация с метформин дозата трябва да се адаптира.

Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Ако лекарят Ви е сменил типа или марката инсулин, който използвате, може да се наложи да промени дозата Ви.

### **Употреба при деца и юноши**

Не са провеждани клинични проучвания с NovoMix 70 при деца и юноши на възраст под 18 години.

### **Употреба при специални групи пациенти**

Ако имате намалена бъбречна или чернодробна функция, или ако сте на възраст над 65 години, трябва по-редовно да проверявате кръвната си захар и да обсъждате промените в инсулиновата Ви доза с Вашия лекар.

### **Как и къде да се инжектира**

NovoMix 70 се инжектира под кожата (подкожно). Никога не инжектирайте Вашия инсулин директно във вена (интравенозно) или мускул (интрамускулно). NovoMix 70 FlexPen е подходящ само за подкожни инжекции. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

При всяка инжекция променяйте инжекционното място в дадената област от кожата, която използвате. Това може да намали риска от образуване на бучки или хлътване на кожата (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции). Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на талията (корема); седалището; предната част на бедрата или мишниците. Инсулинът ще действа по-бързо, ако се инжектира в областта на талията. Трябва редовно да измервате Вашата кръвна захар.

### **Как се работи с NovoMix 70 FlexPen**

NovoMix 70 FlexPen е предварително напълнена писалка с цветно кодиране за еднократна употреба, съдържаща смес от бързодействащ и интермедиерен инсулин аспарт в съотношение 70/30.

Прочетете внимателно инструкциите за употреба, включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката, както е описано в Инструкциите за Употреба.

Винаги се уверявайте, че използвате правилната писалка, преди да инжектирате Вашия инсулин.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза инсулин**

Ако инжектирате твърде много инсулин, кръвната Ви захар става твърде ниска (хипогликемия). Вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Вашия инсулин**

Ако забравите да си инжектирате инсулин, кръвната Ви захар може да стане твърде висока (хипергликемия). Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

#### **Ако сте спрели употребата на инсулин**

Не спирайте да си инжектирате инсулин, без да говорите с лекар, който ще Ви посъветва какво трябва да се направи. Това може да доведе до много висока кръвна захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза. Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

### **а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции**

**Ниската кръвна захар (хипогликемия)** е много честа нежелана реакция. Тя може да засегне повече от 1 на 10 души.

Ниска кръвна захар може да настъпи, ако:

- инжектирате твърде много инсулин.
- приемате твърде малко храна или пропуснете хранене.
- извършвате повече физическа дейност от обикновено.
- консумирате алкохол (Вижте Консумация на алкохол и прием на NovoMix 70 в точка 2).

Признаци на ниска кръвна захар: студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорено биене на сърцето; гадене; чувство на силен глад; временни промени в зрението; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или треперене; чувство на безпокойство; обърканост; трудно съсредоточаване.

Много ниска кръвна захар може да доведе до безсъзнание. Ако продължителната много ниска кръвна захар не се лекува, тя може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт. Вие може да дойдете в съзнание по-бързо след инжектиране на хормона глюкагон от лице, което знае как да го използва. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание, ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар. Ако лечението с глюкагон не Ви действа, трябва да се лекувате в болница.

#### Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар:

- ▶ Ако получите ниска кръвна захар, приемете бучка захар или друга закуска с високо съдържание на захар (например сладки, бисквити, плодов сок). Измерете кръвната си захар, ако е възможно и си починете. За всеки случай, винаги носете със себе си бучки захар или закуска с високо съдържание на захар.
- ▶ Когато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или когато нивото на кръвната захар се стабилизира, продължете лечението с инсулин, както обикновено.
- ▶ Ако имате толкова ниска кръвна захар, че да губите съзнание, налагало се е да Ви се инжектира глюкагон или ако сте имали много случаи на ниска кръвна захар, консултирайте се с лекар. Може да се наложи да бъдат коригирани количеството на инсулина или времето на инжектиране, храната или физическото натоварване.

Информирайте хората около Вас, че имате диабет и какви могат да бъдат последствията, включително риска да припаднете (да изпаднете в безсъзнание) в резултат на ниска кръвна захар. Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва да Ви обърнат настрана и веднага да потърсят медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за ядене или пиене, защото може да се задушите.

**Сериозна алергична реакция** към NovoMix 70 или някоя от съставките му (наречена системна алергична реакция) е много рядка нежелана реакция, но може потенциално да бъде животозастрашаваща. Може да засегне по-малко от 1 на 10 000 души.

Потърсете незабавно медицинска помощ:

- Ако признаците на алергия обхвалят и други части на Вашето тяло.
- Ако изведнъж се почувствате зле и: започнете да се изпотявате; започнете да повръщате; имате затруднено дишане; имате ускорено биене на сърцето; почувствате световъртеж.
- ▶ Ако забележите някой от тези признаци, незабавно потърсете медицинска помощ.

**Промени на кожата на мястото на инжектиране:** Ако инжектирате инсулин на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия) (може да засегнат по-малко от 1 на 100 души). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки, където кожата е свита или удебелена. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да спомогнете за предотвратяване на тези кожни промени.

#### **б) Списък на други нежелани реакции**

##### **Нечести нежелани реакции**

Могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души.

**Признаци на алергия:** Могат да възникнат местни алергични реакции (болка, зачервяване, уртикария, възпаление, образуване на синина, подуване и сърбеж) на мястото на инжектиране. Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулин. В случай, че не изчезнат, консултирайте се с Вашия лекар.

**Зрителни нарушения:** Когато започнете за пръв път лечение с инсулин, може да получите зрителни нарушения, но нарушението обикновено е временно.

**Оток на ставите:** При започване на употребата на инсулин, задържането на вода може да доведе до подуване около глезените и други стави. Обикновено това скоро изчезва. Ако това не стане, говорете с Вашия лекар.

**Диабетна ретинопатия** (свързано с диабета заболяване на очите, което може да доведе до загуба на зрение): Ако имате диабетна ретинопатия и нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, ретинопатията може да се влоши. Попитайте Вашия лекар по този въпрос.

## Редки нежелани реакции

Могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 души.

Болезнена невропатия (болка, дължаща се на увреждане на нервите): Ако нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, е възможно да получите свързана с нерв болка. Това се нарича остра болезнена невропатия и обикновено е с преходен характер.

## Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## в) Последници от диабета

### Висока кръвна захар (хипергликемия)

Висока кръвна захар може да настъпи, ако:

- не сте си инжектирали достатъчно инсулин.
- забравите да използвате Вашия инсулин или спрете да използвате инсулин.
- многократно използвате по-малко инсулин от необходимото.
- получите инфекция и/или висока температура.
- приемате повече храна от обикновено.
- извършвате по-малко физически упражнения от обикновено.

Предупредителни признаци за висока кръвна захар:

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

Какво да правите, ако получите висока кръвна захар:

- ▶ Ако получите някой от тези признаци: проверете нивото на кръвната си захар, проверете урината си за кетони, ако можете, след това веднага потърсете медицинска помощ.
- ▶ Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, тъй като организмът разгражда мазнини вместо захар). Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

## 5. Как да съхранявате NovoMix 70

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка на FlexPen след „Годен до”. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Винаги съхранявайте Вашия FlexPen с поставена капачка, когато не го използвате, за да се предпази от светлина.

NovoMix 70 трябва да се предпазва от прекомерна топлина и светлина.

**Преди отваряне:** NovoMix 70 FlexPen, който не се използва, трябва да се съхранява в хладилник при 2°C до 8°C, далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява.

Преди да използвате NovoMix 70 FlexPen, извадете го от хладилника. Препоръчва се да ресуспендирате инсулина съгласно инструкциите всеки път, когато използвате нова писалка. Вижте Инструкции за употреба на другата страница.

**По време на употреба или когато се носи като резервен:** NovoMix 70 FlexPen, който се

използва или се носи като резерва, не трябва да се съхранява в хладилник. Може да го носите със себе си или да го съхранявате на стайна температура (под 30°C) до 4 седмици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа NovoMix 70**

- Активното вещество е инсулин аспарт. NovoMix 70 е смес, съставена от 70% разтворим инсулин аспарт и 30% инсулин аспарт, кристализиран с протамин. 1 ml съдържа 100 единици инсулин аспарт. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин аспарт в 3 ml инжекционна суспензия.
- Другите съставки са глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, протаминово сулфат, хлороводородна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции.

### **Как изглежда NovoMix 70 и какво съдържа опаковката**

NovoMix 70 представлява инжекционна суспензия в предварително напълнена писалка. Патронът съдържа стъклено топче за улесняване на ресуспендирането. След ресуспендиране, течността трябва да изглежда равномерно бяла, мътна и подобна на вода. Не използвайте инсулина, ако не изглежда равномерно бял, мътен и подобен на вода след ресуспендиране.

Опаковки от 1, 5 и 10 предварително напълнени писалки по 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Суспензията е бяла, мътна и подобна на вода.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

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

**Сега обърнете листовката за информация как да използвате Вашия FlexPen.**

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

### **Други източници на информация**

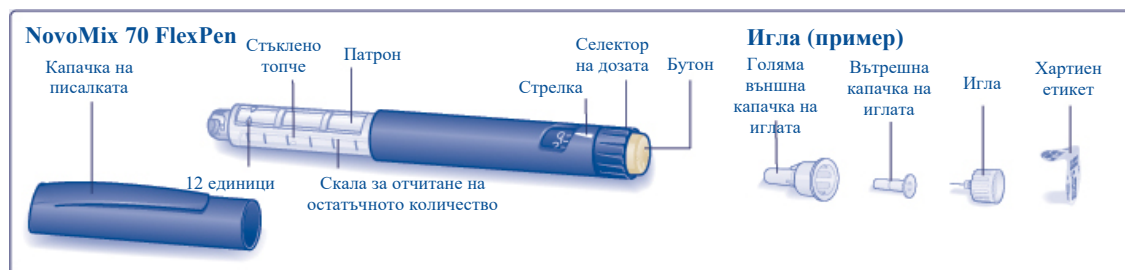
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

## Инструкции за използване на NovoMix 70 инжекционна суспензия във FlexPen.

Моля, прочетете внимателно следните инструкции, преди да използвате FlexPen. Ако не спазвате инструкциите внимателно, може да си инжектирате твърде малко или твърде много инсулин, което може да повиши или понижи твърде много кръвната Ви захар.

Вашият FlexPen е предварително напълнена дозираща инсулинова писалка.

- ▶ Можете да избирате дози от 1 до 60 единици на стъпки от 1 единица.
- ▶ FlexPen е предназначен за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine и NovoTwist с дължина до 8 mm.
- ▶ Винаги носете със себе си резервно инсулин инжектиращо устройство, в случай че Вашият FlexPen бъде загубен или повреден.



### Грижа за Вашата писалка

- ▶ С вашия FlexPen трябва да се работи внимателно. Ако е изпускан, повреден или смачкан, има риск от изтичане на инсулин. Това може да причини неточно дозиране, което може да доведе до прекалено високо или прекалено ниско ниво на кръвната захар.
- ▶ Може да почистите външната повърхност на Вашия FlexPen, като го избършете с медицински тампон, напоен с дезинфектант. Не го мокрете, мийте или смазвайте. Това може да повреди писалката.
- ▶ **Не пълнете повторно Вашия FlexPen.**

### Ресуспендиране на Вашия инсулин

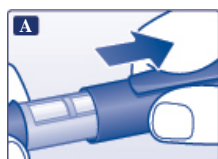
**А**

Проверете името и цветния етикет на Вашата писалка, за да се уверите, че тя съдържа правилния вид инсулин. Това е изключително важно, ако използвате повече от един вид инсулин. Ако сгрешите инсулина, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо или прекалено ниско.

### Всеки път, когато използвате нова писалка

Оставете инсулина да достигне стайна температура, преди да го използвате. Това улеснява ресуспендирането.

Свалете капачката на писалката.

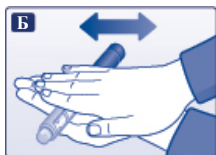


**Б**

Преди първата Ви инжекция с нов FlexPen, трябва да ресуспендирате инсулина:

Потъркаляйте писалката между дланите си 10 пъти – важно е да държите писалката хоризонтално.





**В**

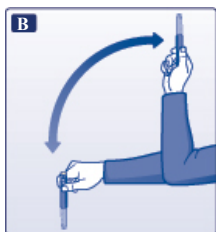
Разклатете писалката нагоре-надолу 10 пъти между двете позиции, както е показано, така че **стъкленото топче** да се придвижи от единия край на патрона до другия.

Повтаряйте търкалянето и разклащането на писалката, докато течността стане равномерно бяла, мътна и подобна на вода.

#### **За всяко следващо инжектиране**

Разклатете писалката нагоре-надолу между двете позиции най-малко 10 пъти, докато течността стане равномерно бяла, мътна и подобна на вода. Ако само разклащането не е достатъчно за получаване на равномерно бяла, мътна и подобна на вода течност, повторете процедурата на търкаляне и разклащане (вижте Б и В), докато течността стане равномерно бяла, мътна и подобна на вода.

- ▶ Винаги се уверявайте, че сте ресуспендирали инсулина преди всяка инжекция. Това намалява риска от прекалено високо или прекалено ниско ниво на кръвната захар. След като сте ресуспендирали инсулина, незабавно изпълнете всички следващи стъпки от инжектирането.



- △ Винаги проверявайте дали в патрона са останали поне **12 единици инсулин**, за да осигурите ресуспендиране. Ако са останали по-малко от 12 единици, използвайте нов FlexPen. 12 единици са обозначени на скалата за отчитане на остатъчното количество. Вижте голямата картинка в горната част на тази инструкция.

- △ Не използвайте писалката, ако **ресуспендираният** инсулин не изглежда **равномерно бял, мътен и подобен на вода**.

#### **Поставяне на игла**

**Г**

Вземете нова игла и откъснете хартиения етикет.

Завийте иглата право и плътно върху Вашия FlexPen.



**Д**

Издърпайте голямата външна капачка на иглата и я запазете за по-късно.



**Д**

Издърпайте вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.

Никога не се опитвайте да поставите вътрешната капачка на иглата отново върху иглата. Може да се убодете с иглата.



**Е**

⚠ Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция. Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неточно дозиране.

⚠ Внимавайте да не огънете или повредите иглата преди употреба.

### Проверка на изтичането на инсулин

При нормална употреба, преди всяка инжекция в патрона могат да се съберат малки количества въздух. За да избегнете инжектирането на въздух и за да осигурите правилно дозиране:

**Ж**

Завъртете селектора на дозата, за да изберете 2 единици.



Избиране на  
2 единици

**З**

Дръжте Вашия FlexPen с насочена нагоре игла и леко почукайте патрона с пръста си няколко пъти, така че всички въздушни мехурчета да се съберат в горния край на патрона.



**И**

Задържайки иглата нагоре, натиснете бутона докрай. Селекторът на дозата се връща на "0".

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 и тогава не се появи капка инсулин, писалката е дефектна и трябва да използвате нова.



- ⚠ Винаги се уверявайте, че се е появила капка на върха на иглата, преди да инжектирате. Това гарантира, че инсулинът тече през иглата. Ако не се появи капка, Вие няма да си инжектирате инсулин, въпреки че селекторът на дозата може да помръдне. Това може да означава, че иглата е запушена или повредена.
- ⚠ Винаги проверявайте дали инсулинът тече през иглата, преди да инжектирате. Ако не проверите това, може да получите твърде малко или никакъв инсулин. Това може да доведе до прекалено високо ниво на кръвната захар.

### Избиране на дозата

**Проверете дали селекторът на дозата сочи “0”.**

#### К

Завъртете селектора на дозата, за да изберете броя единици, които трябва да си инжектирате.

**Дозата може да бъде коригирана** чрез завъртане на селектора на дозата напред или назад, докато правилната доза застане срещу стрелката. Когато въртите селектора на дозата, внимавайте да не натиснете бутона, тъй като инсулинът ще изтече.

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



- ⚠ Винаги използвайте селектора на дозата и стрелката, за да видите колко единици сте избрали, преди да инжектирате инсулина.
- ⚠ Не бройте прищракванията на писалката. Ако изберете и инжектирате грешна доза, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо или прекалено ниско. Не използвайте скалата за отчитане на остатъчното количество, тя показва само приблизително колко инсулин е останал в писалката Ви.

### Инжектиране

**Вкарайте иглата подкожно. Използвайте техниката на инжектиране, препоръчана от Вашия лекар или медицинска сестра.**

#### Л

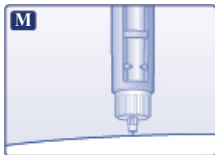
Инжектирайте дозата, като натиснете бутона докрай, докато „0” застане срещу стрелката. Внимавайте да натискате бутона, само когато инжектирате.

Завъртането на селектора на дозата няма да инжектира инсулин.



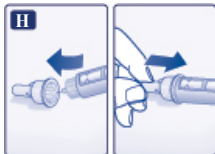
## М

- ▶ Дръжте **бутона натиснат докрай** и оставете иглата да стои под кожата **поне 6 секунди**. Това ще осигури инжектиране на цялата доза.
- ▶ Извадете иглата от кожата и отпуснете бутона.
- ▶ Винаги се уверявайте, че селекторът на дозата се връща до 0 след всяка инжекция. Ако селекторът на дозата спре, преди да се върне на 0, това означава, че не е била инжектирана цялата доза, което може да доведе до прекалено високо ниво на кръвната захар.



## Н

Вкарайте иглата в голямата външна капачка на иглата, без да я докосвате. Когато иглата е покрита, внимателно натиснете голямата външна капачка на иглата докрай и развийте иглата. Изхвърлете я внимателно и поставете отново капачката на Вашия FlexPen.



- ⚠ Винаги отстранявайте иглата след всяко инжектиране и съхранявайте FlexPen без прикрепена игла. Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запущване на иглите и неточно дозиране.

## Допълнителна важна информация

- ⚠ Обслужващите лица трябва да бъдат много внимателни при работа с използвани игли, за да се намали рискът от убождане и кръстосана инфекция.
- ⚠ Изхвърлете използвания FlexPen внимателно, без прикрепена игла.
- ⚠ Никога не споделяйте Вашата писалка или игли с други хора. Това може да доведе до кръстосана инфекция.
- ⚠ Никога не споделяйте Вашата писалка с други хора. Вашето лекарство може да е вредно за тяхното здраве.
- ⚠ Винаги съхранявайте писалката и иглите на място, недостъпно за други хора, особено за деца.