

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NovoMix 30 Penfill 100 μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο

NovoMix 30 FlexPen 100 μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### NovoMix 30 Penfill

1 ml εναιωρήματος περιέχει 100 μονάδες διαλυτή ινσουλίνη aspart\*/ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη\* σε αναλογία 30/70 (ισοδυναμεί με 3,5 mg). 1 φυσίγγιο περιέχει 3 ml τα οποία ισοδυναμούν με 300 μονάδες.

### NovoMix 30 FlexPen

1 ml εναιωρήματος περιέχει 100 μονάδες διαλυτή ινσουλίνη aspart\*/ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη\* σε αναλογία 30/70 (ισοδυναμεί με 3,5 mg). 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml τα οποία ισοδυναμούν με 300 μονάδες.

\*Η ινσουλίνη aspart παρασκευάζεται σε *Saccharomyces cerevisiae* με τη χρήση της τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Το εναιώρημα είναι θολό, λευκό και υδατικό.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το NovoMix 30 ενδείκνυται για τη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### **Δοσολογία**

Η δραστηριότητα των αναλόγων ινσουλίνης, συμπεριλαμβανομένης και της ινσουλίνης aspart, εκφράζεται σε μονάδες, ενώ η δραστηριότητα των ανθρώπινων ινσουλινών εκφράζεται σε διεθνείς μονάδες.

Η δοσολογία του NovoMix 30 είναι εξατομικευμένη και καθορίζεται σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενή. Για να επιτευχθεί βέλτιστος γλυκαιμικός έλεγχος συνιστάται παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος και προσαρμογές στη δόση της ινσουλίνης.

Σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 το NovoMix 30 μπορεί να δοθεί ως μονοθεραπεία. Το NovoMix 30 μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε συνδυασμό με από του στόματος αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα ή/και αγωνιστές υποδοχέα GLP-1. Για ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, η προτεινόμενη αρχική δόση του NovoMix 30 είναι 6 μονάδες στο πρωινό και 6 μονάδες στο δείπνο (βραδινό γεύμα). Μπορεί επίσης να γίνει έναρξη NovoMix 30 μία φορά την ημέρα με 12 μονάδες στο δείπνο (βραδινό γεύμα). Όταν το NovoMix 30 χρησιμοποιείται μία φορά την ημέρα, γενικά συνιστάται να μεταφέρεται σε 2 φορές την ημέρα όταν φτάνει τις 30 μονάδες μοιράζοντας τη μία σε δύο ίσες δόσεις, μία πρωινή και

μία βραδινή. Εάν η δοσολογία του NovoMix 30 δύο φορές την ημέρα καταλήγει σε επανειλημμένα υπογλυκαιμικά επεισόδια κατά τη διάρκεια της ημέρας, η πρωινή δόση μπορεί να μοιραστεί σε δύο ίσες δόσεις, μία πρωινή και μία μεσημεριανή (τρεις δόσεις την ημέρα).

Οι παρακάτω οδηγίες τιτλοποίησης συνιστώνται για τη ρύθμιση των δόσεων:

| Επίπεδα γλυκόζης πριν από το γεύμα |               | Μεταβολή της δόσης του NovoMix 30 |
|------------------------------------|---------------|-----------------------------------|
| <4,4 mmol/l                        | <80 mg/dl     | -2 μονάδες                        |
| 4,4–6,1 mmol/l                     | 80–110 mg/dl  | 0                                 |
| 6,2–7,8 mmol/l                     | 111–140 mg/dl | +2 μονάδες                        |
| 7,9–10 mmol/l                      | 141–180 mg/dl | +4 μονάδες                        |
| >10 mmol/l                         | >180 mg/dl    | +6 μονάδες                        |

Πρέπει να χρησιμοποιείται το χαμηλότερο εκ των προ-γεύματος επιπέδων γλυκόζης του αίματος των τριών προηγούμενων ημερών. Η δόση δεν πρέπει να αυξηθεί εάν επήλθε υπογλυκαιμία κατά τη διάρκεια αυτών των ημερών. Ρυθμίσεις στη δόση μπορούν να γίνονται μία φορά την εβδομάδα μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή τιμή της HbA<sub>1c</sub>. Τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος πριν το γεύμα πρέπει να χρησιμοποιούνται για να αξιολογηθεί η επάρκεια της δόσης που προηγήθηκε.

Σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, συνιστάται μείωση της δόσης κατά 20% για ασθενείς με HbA<sub>1c</sub> μικρότερη από 8% κατά την προσθήκη αγωνιστή υποδοχέα GLP-1 στο NovoMix 30, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης υπογλυκαιμίας. Για ασθενείς με HbA<sub>1c</sub> μεγαλύτερη από 8%, θα πρέπει να εξετάζεται μείωση της δόσης. Συνεπώς, η δοσολογία θα πρέπει να προσαρμόζεται σε κάθε άτομο ξεχωριστά.

Σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 οι εξατομικευμένες ανάγκες για ινσουλίνη συνήθως κυμαίνονται μεταξύ 0,5 και 1,0 μονάδας/kg/ημέρα. Το NovoMix 30 μπορεί να ικανοποιεί πλήρως ή μερικώς αυτή την ανάγκη.

Αναπροσαρμογή της δοσολογίας μπορεί επίσης να χρειασθεί εάν οι ασθενείς αναλάβουν αυξημένη φυσική δραστηριότητα, αλλάξουν το συνηθισμένο διαιτολόγιό τους ή κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης παρουσίας άλλης νόσου.

## Ειδικοί πληθυσμοί

### *Ηλικιωμένοι (≥65 ετών)*

Το NovoMix 30 μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς, ωστόσο υπάρχει περιορισμένη εμπειρία σχετικά με τη χρήση NovoMix 30 σε συνδυασμό με από του στόματος αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα σε ασθενείς ηλικίας 75 ετών και πάνω.

Στους ηλικιωμένους ασθενείς, η παρακολούθηση της γλυκόζης θα πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση της ινσουλίνης aspart θα πρέπει να προσαρμόζεται σε εξατομικευμένη βάση.

### *Διαταραχή της νεφρικής και της ηπατικής λειτουργίας*

Η διαταραχή της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας μπορεί να μειώσει τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη.

Στους ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας, η παρακολούθηση της γλυκόζης θα πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση της ινσουλίνης aspart θα πρέπει να προσαρμόζεται σε εξατομικευμένη βάση.

### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Το NovoMix 30 μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας από 10 ετών και άνω όταν προτιμάται προαναμεμιγμένη ινσουλίνη. Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία με το NovoMix 30 σε παιδιά ηλικίας 6–9 ετών (βλέπε παράγραφο 5.1).

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για το NovoMix 30 σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

## Μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα ινσουλίνης

Όταν μετατάσσετε έναν ασθενή από τη διφασική ανθρώπινη ινσουλίνη σε NovoMix 30, ξεκινήστε με την ίδια δόση και το ίδιο θεραπευτικό σχήμα. Κατόπιν τιτλοποιείτε ανάλογα με τις εξατομικευμένες ανάγκες (βλέπε τις οδηγίες τιτλοποίησης στον πίνακα παραπάνω). Συνιστάται στενή παρακολούθηση των επιπέδων της γλυκόζης κατά τη διάρκεια της μετάταξης και κατά τις πρώτες επόμενες εβδομάδες (βλέπε παράγραφο 4.4).

### **Τρόπος χορήγησης**

Το NovoMix 30 είναι ένα διφασικό εναιώρημα του αναλόγου ινσουλίνης, ινσουλίνη aspart. Το εναιώρημα περιέχει ταχείας δράσης και μέσης δράσης ινσουλίνη aspart σε αναλογία 30/70.

Το NovoMix 30 προορίζεται για υποδόρια χορήγηση **μόνο**.

Το NovoMix 30 χορηγείται υποδορίως με ένεση στους μηρούς ή στο κοιλιακό τοίχωμα. Εάν εξυπηρετεί, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η περιοχή των γλουτών ή του δελτοειδούς μυός. Οι θέσεις των ενέσεων θα πρέπει πάντα να εναλλάσσονται εντός της ίδιας περιοχής ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος λιποδυστροφίας. Η επίδραση διαφορετικών θέσεων ένεσης στην απορρόφηση του NovoMix 30 δεν έχει ερευνηθεί. Η διάρκεια της δράσης θα ποικίλει αναλόγως της δόσης, της θέσης ένεσης, της ροής του αίματος, της θερμοκρασίας και του επιπέδου της φυσικής δραστηριότητας.

Το NovoMix 30 έχει ταχύτερη έναρξη δράσης απ' ό,τι η διφασική ανθρώπινη ινσουλίνη και γενικά, πρέπει να χορηγείται ακριβώς πριν από το γεύμα. Όταν κριθεί απαραίτητο, το NovoMix 30 μπορεί να χορηγηθεί σύντομα μετά το γεύμα.

Για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

#### NovoMix 30 Penfill

*Χορήγηση με ένα σύστημα χορήγησης ινσουλίνης*

Το NovoMix 30 Penfill έχει σχεδιαστεί για χρήση με τα συστήματα χορήγησης ινσουλίνης της Novo Nordisk και με τις βελόνες NovoFine ή NovoTwist. Το NovoMix 30 Penfill είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου.

#### NovoMix 30 FlexPen

*Χορήγηση με ένα FlexPen*

Το NovoMix 30 FlexPen είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σχεδιασμένη για χρήση με τις βελόνες NovoFine ή NovoTwist. Το FlexPen χορηγεί 1–60 μονάδες σε πολλαπλάσια της 1 μονάδας. Το NovoMix 30 FlexPen είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Το NovoMix 30 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια, αφού μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή υπογλυκαιμία. Η ενδομυϊκή χορήγηση θα πρέπει να αποφεύγεται. Το NovoMix 30 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.

Ο ασθενής θα πρέπει να ζητά τη συμβουλή του ιατρού προτού ταξιδέψει σε διαφορετικές χρονικές ζώνες αφού αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει στη χορήγηση ινσουλίνης και στη λήψη γευμάτων σε διαφορετικές ώρες.

### **Υπεργλυκαιμία**

Ανεπαρκής δόση ή διακοπή της θεραπείας, ειδικά σε διαβήτη τύπου 1, μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση. Συνήθως τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας εμφανίζονται σταδιακά κατά τη διάρκεια ωρών ή ημερών. Περιλαμβάνουν αίσθημα δίψας, αυξημένη συχνότητα ούρησης, ναυτία, εμετό, υπνηλία, ξηροδερμία, ξηροστομία, απώλεια όρεξης, καθώς και αναπνοή με οσμή ακετόνης. Στον διαβήτη τύπου 1, τα υπεργλυκαιμικά επεισόδια που δε θεραπεύονται τελικώς οδηγούν στη διαβητική κετοξέωση, η οποία είναι δυνητικά θανατηφόρος.

### **Υπογλυκαιμία**

Η παράλειψη κάποιου γεύματος ή η μη προγραμματισμένη λήψη του, η εντατική φυσική άσκηση μπορεί να οδηγήσουν σε υπογλυκαιμία.

Η υπογλυκαιμία μπορεί να συμβεί εάν η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις ινσουλίνης. Στην περίπτωση υποψίας υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας, το NovoMix δεν πρέπει να ενίεται. Ύστερα από τη σταθεροποίηση της γλυκόζης του αίματος του ασθενή, θα πρέπει να εξετάζεται η προσαρμογή της δόσης (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.8 και 4.9).

Σε σύγκριση με τη διφασική ανθρώπινη ινσουλίνη, το NovoMix 30 ενδέχεται να έχει μια πιο έντονη μείωση των επιπέδων γλυκόζης έως 6 ώρες μετά την ένεση. Αυτή η μείωση ενδέχεται να πρέπει να αντισταθμιστεί σε εξατομικευμένη βάση μέσω προσαρμογής της δόσης της ινσουλίνης ή/και της λήψης τροφής.

Οι ασθενείς των οποίων ο έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης αίματος βελτιώνεται σημαντικά π.χ. μέσω εντατικοποιημένης θεραπείας με ινσουλίνη, μπορεί να εμφανίσουν μεταβολή των συνήθων προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας και θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά. Τα συνήθη προειδοποιητικά συμπτώματα ενδέχεται να εξαφανιστούν σε ασθενείς που έχουν διαβήτη εδώ και πολύ καιρό.

Πιο εντατική ρύθμιση των επιπέδων γλυκόζης μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα για υπογλυκαιμικά επεισόδια και ως εκ τούτου απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διαδικασία αύξησης της δόσολογίας όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.2.

Αφού το NovoMix 30 πρέπει να χορηγείται σε άμεση σχέση με κάποιο γεύμα, η ταχεία έναρξη της δράσης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων ή με θεραπευτική αγωγή, όπου αναμένεται ενδεχομένως καθυστερημένη απορρόφηση της τροφής.

Η ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων, ιδίως λοιμώξεων και εμπύρετων καταστάσεων, συνήθως αυξάνει τις ανάγκες των ασθενών για ινσουλίνη. Η ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων στα νεφρά, στο ήπαρ ή νόσων που επηρεάζουν τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα ενδέχεται να απαιτήσει μεταβολές στη δόση της ινσουλίνης.

Όταν οι ασθενείς μετατάσσονται μεταξύ διαφορετικών τύπων φαρμακευτικών προϊόντων ινσουλίνης, τα πρώιμα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας μπορεί να αλλάξουν ή να γίνουν λιγότερο εμφανή σε σχέση με αυτά για τα οποία υπήρχε εμπειρία με την προηγούμενη ινσουλίνη.

### **Μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης**

Η μετάταξη ενός ασθενή σε άλλο τύπο ή όνομα προϊόντος ινσουλίνης πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το όνομα προϊόντος (παρασκευαστή), τον τύπο, την προέλευση (ζωική ινσουλίνη, ανθρώπινη ινσουλίνη ή ανάλογο ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παρασκευής (ανασυνδυασμένο DNA έναντι ινσουλίνης ζωικής προέλευσης) μπορεί να οδηγήσουν σε αλλαγή της δόσολογίας. Οι ασθενείς που μετατάσσονται σε NovoMix 30 από άλλο τύπο ινσουλίνης μπορεί να χρειαστούν έναν αυξημένο αριθμό ενέσεων ημερησίως ή αλλαγή της δόσολογίας που λάμβαναν με τα συνηθισμένα τους φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης. Εάν απαιτείται κάποια αναπροσαρμογή, αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί κατά την πρώτη δόση ή κατά τη διάρκεια των

πρώτων εβδομάδων ή μηνών.

### **Αντιδράσεις της θέσης ένεσης**

Όπως σε κάθε θεραπεία με ινσουλίνη, μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις της θέσης ένεσης και να περιλαμβάνουν πόνο, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπα, οίδημα και κνησμό. Συνεχής κυκλική εναλλαγή της θέσης ένεσης μέσα σε μία δεδομένη περιοχή μειώνει τον κίνδυνο ανάπτυξης αυτών των αντιδράσεων. Οι αντιδράσεις συνήθως εξομαλύνονται μέσα σε λίγες μέρες μέχρι λίγες εβδομάδες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι αντιδράσεις στις θέσεις της ένεσης μπορεί να απαιτήσουν διακοπή χορήγησης του NovoMix 30.

### **Συνδυασμός του NovoMix με την πιογλιταζόνη**

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας, όταν η πιογλιταζόνη χορηγήθηκε σε συνδυασμό με ινσουλίνη, ιδιαίτερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη χορήγηση θεραπείας πιογλιταζόνης σε συνδυασμό με NovoMix. Εάν χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξησης βάρους και οιδήματος. Η πιογλιταζόνη θα πρέπει να διακόπτεται εάν εμφανιστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

### **Αποφυγή τυχαίων αναμείξεων/σφαλμάτων κατά τη φαρμακευτική αγωγή**

Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες για να ελέγχουν πάντοτε την επισήμανση της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση, ώστε να αποφευχθούν τυχαίες αναμείξεις μεταξύ του NovoMix και των λοιπών προϊόντων ινσουλίνης.

### **Αντισώματα ινσουλίνης**

Η χορήγηση ινσουλίνης ενδέχεται να προκαλέσει τον σχηματισμό αντισωμάτων ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων ινσουλίνης μπορεί να καταστήσει αναγκαία την προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί μία τάση προς την υπερ- ή υπογλυκαιμία.

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Είναι γνωστό ότι ένας αριθμός φαρμακευτικών προϊόντων αλληλεπιδρά με τον μεταβολισμό της γλυκόζης.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να μειώσουν τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη:

Από του στόματος αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αγωνιστές υποδοχέα GLP-1, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO), β-αποκλειστές, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (MEA), σαλικυλικά, αναβολικά στεροειδή και σουλφοναμίδες.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να αυξήσουν τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη:

Από του στόματος αντισυλληπτικά, θειαζιδικά διουρητικά, γλυκοκορτικοειδή, θυρεοειδικές ορμόνες, συμπαθομιμητικά, αυξητική ορμόνη και δαναζόλη.

Οι β-αποκλειστές ενδέχεται να συγκαλύψουν τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας.

Η οκτρεοτίδη/λανρεοτίδη μπορεί είτε να αυξήσει ή να μειώσει τις ανάγκες σε ινσουλίνη.

Το αλκοόλ ενδέχεται να ενισχύσει ή να μειώσει την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης.

## **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

### **Κύηση**

Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία από τη χρήση NovoMix 30 κατά την εγκυμοσύνη.

Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα δεν έχουν αποκαλύψει καμία διαφορά μεταξύ της ινσουλίνης aspart και της ανθρώπινης ινσουλίνης, όσον αφορά στην εμβρυοτοξικότητα και την τερατογένεση.

Γενικά ο εντατικός έλεγχος των επιπέδων της γλυκόζης του αίματος και η παρακολούθηση των εγκύων γυναικών με διαβήτη συνιστάται καθ' όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και κατά το διάστημα σχεδιασμού μιας εγκυμοσύνης. Οι ανάγκες σε ινσουλίνη συνήθως μειώνονται κατά το πρώτο τρίμηνο και αυξάνονται εν συνεχεία κατά το δεύτερο και το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Μετά τον τοκετό, οι ανάγκες σε ινσουλίνη επανέρχονται γρήγορα στα επίπεδα πριν από την εγκυμοσύνη.

### **Θηλασμός**

Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά στη θεραπεία με NovoMix 30 κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Η θεραπεία της θηλάζουσας μητέρας με ινσουλίνη δεν ενέχει κανέναν κίνδυνο για το βρέφος. Ενδέχεται, όμως, να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης του NovoMix 30.

### **Γονιμότητα**

Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα δεν έχουν αποκαλύψει καμία διαφορά μεταξύ της ινσουλίνης aspart και της ανθρώπινης ινσουλίνης, όσον αφορά στη γονιμότητα.

## **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η ικανότητα συγκέντρωσης και αντίδρασης του ασθενή ενδέχεται να αμβλυνθεί ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας. Το γεγονός αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο σε καταστάσεις όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανημάτων).

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ώστε να λαμβάνουν τα μέτρα τους προς αποφυγή των επεισοδίων υπογλυκαιμίας κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς, οι οποίοι επιδεικνύουν μειωμένη ή ακόμη και καμία επίγνωση των προειδοποιητικών σημάτων της υπογλυκαιμίας ή οι οποίοι βιώνουν συχνά υπογλυκαιμικά επεισόδια. Θα πρέπει να εξετάζεται το κατά πόσον συνιστάται η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανημάτων στις περιπτώσεις αυτές.

## **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

### **Περίληψη του προφίλ ασφαλείας**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που χρησιμοποιούσαν NovoMix οφείλονται κυρίως στη φαρμακολογική δράση της ινσουλίνης aspart.

Η υπογλυκαιμία είναι η συχνότερα εμφανιζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η συχνότητα της υπογλυκαιμίας ποικίλει ανάλογα με τον πληθυσμό των ασθενών, το δοσολογικό σχήμα και το επίπεδο γλυκαιμικού ελέγχου, βλέπε Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών παρακάτω.

Κατά την έναρξη της θεραπείας με ινσουλίνη, ενδέχεται να εμφανιστούν διαθλαστικές διαταραχές, οίδημα και αντιδράσεις στη θέση ένεσης (πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπας, οίδημα και κνησμός στη θέση ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές είναι συνήθως παροδικές. Η γρήγορη βελτίωση του ελέγχου των επιπέδων γλυκόζης αίματος μπορεί να σχετίζεται με την κατάσταση που ονομάζεται οξεία επώδυνη νευροπάθεια, η οποία συνήθως είναι αναστρέψιμη. Η εντατικοποίηση της θεραπείας με ινσουλίνη με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας ενώ η μακροπρόθεσμη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μειώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

## Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω βασίζονται σε δεδομένα κλινικών δοκιμών και κατατάσσονται σύμφωνα με το MedDRA ανά οργανικό σύστημα. Οι κατηγορίες κατάταξης ορίζονται σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση: Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

|   |   |
|---|---|
| Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος              | Όχι συχνές - Κνίδωση, ερύθημα, εξανθήματα             |
|   | Πολύ σπάνιες - Αναφυλακτικές αντιδράσεις*             |
| Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης            | Πολύ συχνές – Υπογλυκαιμία*                           |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος                    | Σπάνια - Περιφερική νευροπάθεια (επώδυνη νευροπάθεια) |
| Οφθαλμικές διαταραχές                                 | Όχι συχνές - Διαθλαστικές διαταραχές                  |
|   | Όχι συχνή - Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια           |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού       | Όχι συχνή - Λιποδυστροφία*                            |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης | Όχι συχνή – Οίδημα                                    |
|   | Όχι συχνή – Αντιδράσεις της θέσης ένεσης              |

\* βλέπε Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

### Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

#### *Αναφυλακτικές αντιδράσεις:*

Η εμφάνιση των γενικευμένων αντιδράσεων υπερευαισθησίας (περιλαμβανομένων του γενικευμένου δερματικού εξανθήματος, κνησμού, εφίδρωσης, γαστρεντερικών ενοχλήσεων, αγγειονευρωτικού οιδήματος, δυσκολιών στην αναπνοή, αισθήματος παλμών και μείωσης της αρτηριακής πίεσης) είναι πολύ σπάνια, αλλά μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή.

#### *Υπογλυκαιμία:*

Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η υπογλυκαιμία. Μπορεί να προκύψει εάν η δόση της ινσουλίνης είναι υπερβολικά υψηλή σε σχέση με τις ανάγκες σε ινσουλίνη. Η σοβαρή υπογλυκαιμία ενδέχεται να οδηγήσει σε απώλεια των αισθήσεων ή/και σε σπασμούς και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παροδική ή μόνιμη διαταραχή της λειτουργίας του εγκεφάλου ή ακόμη και θάνατο. Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται ξαφνικά. Ενδέχεται να περιλαμβάνουν κρύο ιδρώτα, κρύο χλωμό δέρμα, κόπωση, νευρικότητα ή τρέμουλο, αίσθημα άγχους, ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση, υπνηλία, αίσθημα μεγάλης πείνας, αλλαγές στην όραση, κεφαλαλγία, ναυτία και αίσθημα παλμών.

Στις κλινικές μελέτες, η συχνότητα της υπογλυκαιμίας ποικίλλει με τον πληθυσμό των ασθενών, τα δοσολογικά σχήματα και το επίπεδο του γλυκαιμικού ελέγχου. Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών τα συνολικά ποσοστά υπογλυκαιμίας δε διέφεραν μεταξύ των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ινσουλίνη aspart σε σύγκριση με την ανθρώπινη ινσουλίνη.

#### *Λιποδυστροφία:*

Η λιποδυστροφία (περιλαμβανομένων της λιποϋπερτροφίας, λιποατροφίας) ενδέχεται να παρουσιασθεί στη θέση της ένεσης. Η συνεχής εναλλαγή των θέσεων της ένεσης εντός μιας περιοχής μειώνει τον κίνδυνο ανάπτυξης αυτών των αντιδράσεων.



## Παιδιατρικός πληθυσμός

Με βάση τις πηγές μετά την κυκλοφορία και τις κλινικές δοκιμές, τη συχνότητα, τον τύπο και τη σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρούνται στον παιδιατρικό πληθυσμό δεν προκύπτει καμία διαφορά με την ευρύτερη εμπειρία στο γενικό πληθυσμό.

## Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Με βάση τις πηγές μετά την κυκλοφορία και τις κλινικές δοκιμές, η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια δε δείχνουν καμία διαφορά με την ευρύτερη εμπειρία στο γενικό πληθυσμό.

## Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

## 4.9 Υπερδοσολογία

Δεν μπορεί να καθοριστεί συγκεκριμένη υπερδοσολογία για την ινσουλίνη, ενδέχεται όμως να εμφανιστεί υπογλυκαιμία σε διαδοχικά στάδια, αν χορηγηθούν υπερβολικά υψηλές δόσεις σε σχέση με τις απαιτήσεις του ασθενή:

- Τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να αντιμετωπιστούν θεραπευτικά με χορήγηση γλυκόζης από το στόμα ή σακχαρωδών προϊόντων. Συνεπώς, συνιστάται ο διαβητικός ασθενής να κρατά πάντα μαζί του προϊόντα που περιέχουν ζάχαρη.
- Τα σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, κατά τα οποία ο ασθενής έχει απωλέσει τις αισθήσεις του, μπορεί να αντιμετωπιστούν με γλυκαγόνη (0,5 έως 1 mg) χορηγούμενη ενδομυϊκά ή υποδόρια από εκπαιδευμένο άτομο ή με γλυκόζη χορηγούμενη ενδοφλέβια από κάποιον επαγγελματία υγείας. Εάν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί στη χορήγηση γλυκαγόνης εντός 10 έως 15 λεπτών, πρέπει να του χορηγηθεί γλυκόζη ενδοφλέβια. Με την ανάκτηση των αισθήσεων, συνιστάται η χορήγηση υδατανθράκων από το στόμα, ώστε να προληφθούν επόμενες κρίσεις.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στον διαβήτη. Ινσουλίνες και ενέσιμα ανάλογα ινσουλίνης, μέσης ή μακράς δράσης σε συνδυασμό με ταχείας δράσης. Κωδικός ATC: A10AD05.

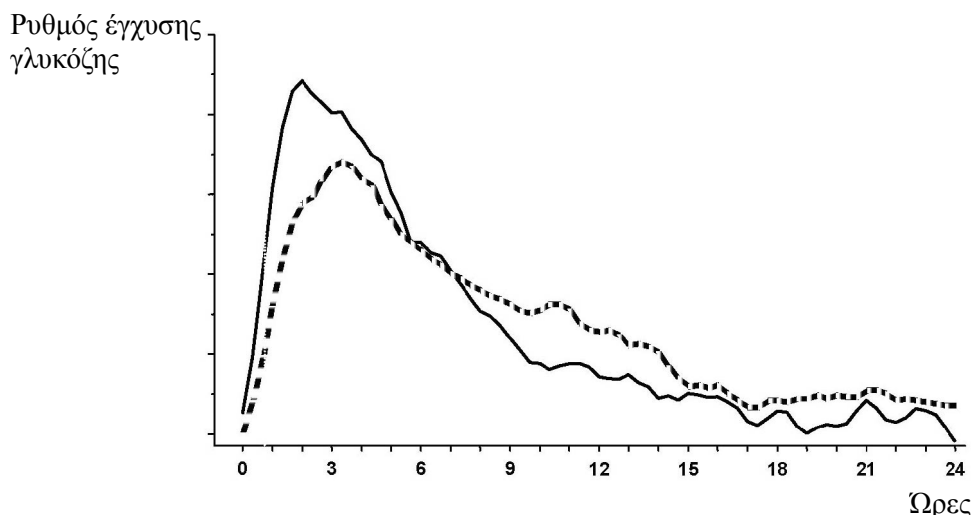
Το NovoMix 30 είναι ένα διφασικό εναιώρημα 30% διαλυτής ινσουλίνης aspart (ταχείας δράσης ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) και 70% ινσουλίνης aspart κρυσταλλοποιημένης με πρωταμίνη (μέσης δράσης ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης).

### Μηχανισμός δράσης και φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η δράση της ινσουλίνης aspart στη μείωση των επιπέδων της γλυκόζης του αίματος διευκολύνει την πρόσληψη της γλυκόζης δεσμευόμενη στους υποδοχείς της ινσουλίνης στα μυϊκά και λιπώδη κύτταρα και ταυτόχρονα αναστέλλει την απελευθέρωση γλυκόζης από το ήπαρ.

Το NovoMix 30 είναι μια διφασική ινσουλίνη, η οποία περιέχει 30% διαλυτή ινσουλίνη aspart. Αυτή προσδίδει μια ταχεία έναρξη της δράσης, επιτρέποντας έτσι τη χορήγηση σε μικρότερη χρονική απόσταση από ένα γεύμα (εντός μηδέν έως 10 λεπτών από το γεύμα) σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη. Η κρυσταλλική φάση αποτελείται από 70% ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη, της οποίας το προφίλ δραστηριότητας μοιάζει με αυτό της ανθρώπινης NPH ινσουλίνης (Εικόνα 1).

Όταν το NovoMix 30 χορηγείται υποδόρια, η έναρξη της δράσης παρατηρείται εντός 10 έως 20 λεπτών από την ένεση. Η μέγιστη δράση παρατηρείται μεταξύ 1 και 4 ωρών μετά την ένεση. Η διάρκεια της δράσης είναι έως 24 ώρες (Εικόνα 1).



Εικόνα 1: Προφίλ δραστηριότητας του NovoMix 30 (—) και της διφασικής ανθρώπινης ινσουλίνης 30 (- -) σε υγιή άτομα.

### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σε μία μελέτη διάρκειας 3 μηνών, σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 και τύπου 2, το NovoMix 30 επέδειξε ισότιμο έλεγχο των επιπέδων της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης σε σύγκριση με τη θεραπεία με διφασική ανθρώπινη ινσουλίνη 30. Η ινσουλίνη aspart είναι ισοδύναμη με την ανθρώπινη ινσουλίνη σε μοριακό επίπεδο. Συγκρινόμενη με τη διφασική ανθρώπινη ινσουλίνη 30, η χορήγηση του NovoMix 30 πριν το πρωινό και το βραδινό οδήγησε σε χαμηλότερη μεταγευματική γλυκόζη του αίματος μετά και από τα δυο γεύματα (πρωινό και βραδινό).

Μία μετα-ανάλυση που περιλαμβάνει εννέα μελέτες σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 και 2 έδειξε ότι η γλυκόζη νηστείας του αίματος ήταν υψηλότερη σε ασθενείς που θεραπεύονται με NovoMix 30, σε σχέση με αυτήν σε ασθενείς που θεραπεύονται με διφασική ανθρώπινη ινσουλίνη 30.

Σε μία μελέτη, 341 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 εντάχθηκαν τυχαία σε θεραπευτική αγωγή με NovoMix 30 είτε μόνο του είτε σε συνδυασμό με μετφορμίνη ή σε μετφορμίνη μαζί με σουλφονουλουρία. Η κύρια παράμετρος αποτελεσματικότητας-HbA<sub>1c</sub> μετά από 16 εβδομάδων θεραπεία-δε διέφερε σημαντικά ανάμεσα στους ασθενείς με NovoMix 30 σε συνδυασμό με μετφορμίνη και στους ασθενείς με μετφορμίνη και σουλφονουλουρία. Σε αυτή τη μελέτη 57% των ασθενών είχαν αρχική τιμή HbA<sub>1c</sub> πάνω από 9%: σε αυτούς τους ασθενείς η θεραπεία με NovoMix 30 σε συνδυασμό με μετφορμίνη είχε σαν αποτέλεσμα σημαντικά χαμηλότερη HbA<sub>1c</sub> από ότι η μετφορμίνη σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία.

Σε μία μελέτη, ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, οι οποίοι δε ρυθμιζόνταν ικανοποιητικά μόνο με από του στόματος υπογλυκαιμικούς παράγοντες, εντάχθηκαν τυχαία σε θεραπευτική αγωγή με χορήγηση NovoMix 30 δύο φορές τη μέρα (117 ασθενείς) ή ινσουλίνη glargine μία φορά τη μέρα (116 ασθενείς). Μετά από θεραπεία 28 εβδομάδων στην οποία ακολουθήθηκε η δοσολογία που

περιγράφηκε στην παράγραφο 4.2, η μέση μείωση της HbA<sub>1c</sub> ήταν 2,8% με το NovoMix 30 (μέσο στη γραμμή αναφοράς = 9,7%). Με το NovoMix 30, 66% και 42% έφτασαν τα επίπεδα HbA<sub>1c</sub> κάτω από 7% και 6,5% αντιστοίχως και η μέση FPG μειώθηκε περίπου κατά 7 mmol/l (από 14,0 mmol/l στη γραμμή αναφοράς σε 7,1 mmol/l).

Σε άτομα με διαβήτη τύπου 2, μία μετα-ανάλυση έδειξε μειωμένο κίνδυνο για τα συνολικά νυχτερινά υπογλυκαιμικά επεισόδια και τη σοβαρή υπογλυκαιμία με NovoMix 30 σε σύγκριση με τη διφασική ανθρώπινη ινσουλίνη 30. Ο κίνδυνος για τα συνολικά ημερήσια υπογλυκαιμικά επεισόδια ήταν αυξημένος σε ασθενείς που θεραπεύονται με NovoMix 30.

### **Παιδιατρικός πληθυσμός**

Κλινική μελέτη 16 εβδομάδων πραγματοποιήθηκε σε 167 ασθενείς ηλικίας 10 έως 18 ετών, η οποία συνέκρινε τον μεταγευματικό γλυκαιμικό έλεγχο της NovoMix 30 πριν το γεύμα με αυτόν της ανθρώπινης ινσουλίνης/διφασικής ινσουλίνης 30 πριν το γεύμα και ινσουλίνης NPH πριν τον ύπνο. Η μέση τιμή της HbA<sub>1c</sub> διατηρήθηκε παρόμοια με τη μέση αρχική τιμή σε όλη τη διάρκεια της μελέτης και στις δυο θεραπευτικές ομάδες, και δεν υπήρχε διαφορά στο ποσοστό υπογλυκαιμίας με τη BIAsp 30 ή τη BHI 30 διφασική ανθρώπινη ινσουλίνη 30.

Σε έναν μικρότερο (54 ασθενείς) και νεαρότερο πληθυσμό (εύρος ηλικίας από 6 έως 12 ετών), ο οποίος έλαβε αγωγή στα πλαίσια μιας διπλά-τυφλής διασταυρούμενης μελέτης (12 εβδομάδες σε κάθε αγωγή) το ποσοστό των υπογλυκαιμικών επεισοδίων και η μεταγευματική αύξηση της γλυκόζης ήταν σημαντικά χαμηλότερος με τη NovoMix 30 σε σύγκριση με τη διφασική ανθρώπινη ινσουλίνη 30. Η τελική HbA<sub>1c</sub> ήταν σημαντικά χαμηλότερη στην ομάδα που έλαβε αγωγή με διφασική ανθρώπινη ινσουλίνη 30 εν συγκρίσει με την ομάδα έλαβε τη NovoMix 30.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

### **Απορρόφηση, κατανομή και αποβολή**

Στην ινσουλίνη aspart, η αντικατάσταση του αμινοξέος προλίνη με το ασπαρτικό οξύ στη θέση B28 μειώνει την τάση δημιουργίας εξαμερών όπως παρατηρήθηκε με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη aspart στη διαλυτή φάση του NovoMix 30 αποτελεί το 30% της ολικής ινσουλίνης, η οποία απορροφάται ταχύτερα από το υποδόριο στρώμα από ότι η συνιστώσα διαλυτής ινσουλίνης στη διφασική ανθρώπινη ινσουλίνη. Το υπόλοιπο 70% είναι σε κρυσταλλική μορφή ως ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη, η οποία έχει προφίλ παρατεταμένης απορρόφησης παρόμοιο με αυτό της ανθρώπινης NPH ινσουλίνης.

Η μέγιστη συγκέντρωση ινσουλίνης στον ορό είναι, κατά μέσον όρο, 50% υψηλότερη με το NovoMix 30 απ' ότι με τη διφασική ανθρώπινη ινσουλίνη 30. Ο χρόνος μέχρι τη μέγιστη συγκέντρωση είναι, κατά μέσον όρο, ο ήμισυς αυτού που παρατηρείται με τη διφασική ανθρώπινη ινσουλίνη 30. Σε υγιείς εθελοντές, η μέση μέγιστη συγκέντρωση στον ορό, της τάξης των  $140 \pm 32$  pmol/l, επιτεύχθηκε σε περίπου 60 λεπτά μετά από υποδόρια χορήγηση 0,20 μονάδων/kg βάρους σώματος. Η μέση ημίσεια ζωή ( $t_{1/2}$ ) του NovoMix 30, που εκφράζει το ρυθμό απορρόφησης του δεσμευόμενου προς την πρωταμίνη κλάσματος, ήταν περίπου 8–9 ώρες. Τα επίπεδα της ινσουλίνης στον ορό επέστρεψαν στα αρχικά επίπεδα σε 15–18 ώρες μετά από τη χορήγηση της υποδόριας δόσης. Σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, η μέγιστη συγκέντρωση επιτεύχθηκε σε περίπου 95 λεπτά μετά τη δόση και συγκεντρώσεις αρκετά άνω του μηδενός μετρήθηκαν για όχι λιγότερο από 14 ώρες μετά τη δόση.

### **Ειδικοί πληθυσμοί**

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του NovoMix 30 δεν έχουν διερευνηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας.

### **Παιδιατρικός πληθυσμός**

Η φαρμακοκινητική του NovoMix 30 δεν έχει ακόμα μελετηθεί σε παιδιά ή εφήβους. Παρ' όλα αυτά, οι φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές ιδιότητες της διαλυτής ινσουλίνης aspart έχουν μελετηθεί σε παιδιά (6-12 ετών) και εφήβους (13-17 ετών) με διαβήτη τύπου 1. Η ινσουλίνη aspart

απορροφάται ταχέως και στις δυο ηλικιακές ομάδες, με παρόμοια  $t_{\max}$  όπως στους ενήλικες. Παρ' όλα αυτά, η  $C_{\max}$  διαφέρει μεταξύ των ηλικιακών ομάδων, τονίζοντας τη σημασία της εξατομικευμένης τιτλοποίησης της ινσουλίνης aspart.

### 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

Σε δοκιμές *in vitro*, συμπεριλαμβανομένης και της δέσμευσης στους υποδοχείς της ινσουλίνης και της IGF-1 και της επίδρασης επί της κυτταρικής ανάπτυξης, η ινσουλίνη aspart συμπεριφέρθηκε κατά τρόπο ο οποίος έμοιαζε πολύ με εκείνον της ανθρώπινης ινσουλίνης. Οι μελέτες, επίσης, αποδεικνύουν ότι η αποσύνδεση της ινσουλίνης aspart από τον υποδοχέα της ινσουλίνης είναι ισοδύναμη με εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Γλυκερόλη  
Φαινόλη  
Μετακρεσόλη  
Ψευδάργυρος χλωριούχος  
Διένυδρο όξινο φωσφορικό νάτριο  
Νάτριο χλωριούχο  
Πρωταμίνη θειική  
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)  
Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)  
Υδωρ για ενέσιμα

### 6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

Πριν από το άνοιγμα: 2 χρόνια.

Κατά τη χρήση ή φερόμενο ως εφεδρικό: Το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται για 4 εβδομάδες το πολύ.

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Πριν από το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C–8°C). Κρατήστε το μακριά από το στοιχείο ψύξης. Μην το καταψύχετε.

#### NovoMix 30 Penfill

Κατά τη χρήση ή φερόμενο ως εφεδρικό: Φυλάσσετε κάτω από τους 30°C. Μην το ψύχετε. Μην το καταψύχετε.

Να διατηρείτε το φουσίγγιο στο κουτί για να το προστατέψετε από το φως.

#### NovoMix 30 FlexPen

Κατά τη χρήση ή φερόμενο ως εφεδρικό: Φυλάσσετε κάτω από τους 30°C. Μην το ψύχετε. Μην το καταψύχετε.

Να διατηρείτε το κάλυμμα επάνω στο FlexPen για να το προστατέψετε από το φως.

## 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

### NovoMix 30 Penfill

3 ml εναιωρήματος σε φουσίγγιο (γυαλί τύπου 1) με έμβολο (βρωμοβουτύλιο) και με ένα ελαστικό πώμα (βρωμοβουτύλιο/πολυισοπρένιο). Το φουσίγγιο περιέχει ένα γυάλινο σφαιρίδιο για να διευκολύνει την επαναιώρηση.

Μεγέθη συσκευασίας των 5 και 10 φουσιγγίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### NovoMix 30 FlexPen

3 ml εναιωρήματος σε φουσίγγιο (γυαλί τύπου 1) με έμβολο (βρωμοβουτύλιο) και ένα ελαστικό πώμα (βρωμοβουτύλιο/πολυισοπρένιο) σε μία αναλώσιμη προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας κατασκευασμένη από πολυπροπυλένιο. Το φουσίγγιο περιέχει ένα γυάλινο σφαιρίδιο για να διευκολύνει την επαναιώρηση.

Μεγέθη συσκευασίας των 1 (με ή χωρίς βελόνες), 5 (χωρίς βελόνες) και 10 (χωρίς βελόνες) προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Αφού βγάλετε το NovoMix 30 Penfill ή το NovoMix 30 FlexPen από το ψυγείο, συνιστάται να αφήσετε το NovoMix 30 Penfill ή το NovoMix 30 FlexPen να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν επαναιωρήσετε την ινσουλίνη όπως υποδεικνύεται στις οδηγίες πρώτης χρήσης.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν εάν παρατηρήσετε ότι το επαναιωρημένο υγρό δεν είναι ομοιόμορφο λευκό, θολό και υδατικό.

Η αναγκαιότητα της επαναιώρησης του εναιωρήματος NovoMix 30 αμέσως πριν τη χρήση πρέπει να τονιστεί στον ασθενή.

Το NovoMix 30 που έχει καταψυχθεί δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ώστε να απορρίπτει τη βελόνα έπειτα από κάθε ένεση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Οι βελόνες, τα φουσίγγια και οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας δεν πρέπει να μοιράζονται.

Το φουσίγγιο δεν πρέπει να ξαναγεμίζεται.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

## 8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

### 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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 1 Αυγούστου 2000  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 2 Ιουλίου 2010

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NovoMix 50 Penfill 100 μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο

NovoMix 50 FlexPen 100 μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### NovoMix 50 Penfill

1 ml εναιωρήματος περιέχει 100 μονάδες διαλυτή ινσουλίνη aspart\*/ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη\* σε αναλογία 50/50 (ισοδυναμεί με 3,5 mg). 1 φυσίγγιο περιέχει 3 ml τα οποία ισοδυναμούν με 300 μονάδες.

### NovoMix 50 FlexPen

1 ml εναιωρήματος περιέχει 100 μονάδες διαλυτή ινσουλίνη aspart\*/ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη\* σε αναλογία 50/50 (ισοδυναμεί με 3,5 mg). 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml τα οποία ισοδυναμούν με 300 μονάδες.

\*Η ινσουλίνη aspart παρασκευάζεται σε *Saccharomyces cerevisiae* με τη χρήση της τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Το εναιώρημα είναι θολό, λευκό και υδατικό.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το NovoMix 50 ενδείκνυται για τη θεραπεία σακχαρώδη διαβήτη σε ενήλικες.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### **Δοσολογία**

Η δραστηριότητα των αναλόγων ινσουλίνης, συμπεριλαμβανομένης και της ινσουλίνης aspart, εκφράζεται σε μονάδες, ενώ η δραστηριότητα των ανθρώπινων ινσουλινών εκφράζεται σε διεθνείς μονάδες.

Η δοσολογία του NovoMix 50 είναι εξατομικευμένη και καθορίζεται σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενή. Για να επιτευχθεί βέλτιστος γλυκαιμικός έλεγχος συνιστάται παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος και προσαρμογές στη δόση της ινσουλίνης.

Οι εξατομικευμένες ανάγκες για ινσουλίνη συνήθως κυμαίνονται μεταξύ 0,5 και 1,0 μονάδας/kg/ημέρα. Το NovoMix 50 μπορεί να ικανοποιεί πλήρως ή μερικώς αυτή την ανάγκη.

Σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, το NovoMix 50 μπορεί να δοθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μετφορμίνη όταν η γλυκόζη του αίματος ρυθμίζεται ανεπαρκώς μόνο με μετφορμίνη.

Αναπροσαρμογή της δοσολογίας μπορεί επίσης να χρειαστεί εάν οι ασθενείς αναλάβουν αυξημένη φυσική δραστηριότητα, αλλάξουν το συνηθισμένο διαιτολόγιό τους ή κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης

παρουσίας άλλης νόσου.

## **Ειδικοί πληθυσμοί**

Στους ηλικιωμένους ασθενείς ( $\geq 65$  ετών) και στους ασθενείς με διαταραχή της ηπατικής ή της νεφρικής λειτουργίας, η παρακολούθηση της γλυκόζης θα πρέπει να ενταντικοποιείται και η δόση της ινσουλίνης aspart θα πρέπει να προσαρμόζεται σε εξατομικευμένη βάση.

Η διαταραχή της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας μπορεί να μειώσει τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη.

### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του NovoMix 50 σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

## **Μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα ινσουλίνης**

Η μετάταξη από άλλα σκευάσματα ινσουλίνης σε NovoMix 50 ίσως χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης και του χρόνου χορήγησης. Συνιστάται στενή παρακολούθηση των επιπέδων της γλυκόζης κατά τη διάρκεια της μετάταξης και κατά τις πρώτες επόμενες εβδομάδες (βλέπε παράγραφο 4.4).

## **Τρόπος χορήγησης**

Το NovoMix 50 είναι ένα διφασικό εναιώρημα του αναλόγου ινσουλίνης, ινσουλίνη aspart. Το εναιώρημα περιέχει ταχείας δράσης και μέσης δράσης ινσουλίνη aspart σε αναλογία 50/50.

Το NovoMix 50 προορίζεται για υποδόρια χορήγηση **μόνο**.

Το NovoMix 50 χορηγείται υποδοριώς με ένεση στους μηρούς ή στο κοιλιακό τοίχωμα. Εάν εξυπηρετεί, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η περιοχή των γλουτών ή του δελτοειδούς μυός. Οι θέσεις των ενέσεων θα πρέπει πάντα να εναλλάσσονται εντός της ίδιας περιοχής. Η επίδραση διαφορετικών θέσεων ένεσης στην απορρόφηση του NovoMix 50 δεν έχει ερευνηθεί. Όπως με όλα τα φαρμακευτικά σκευάσματα ινσουλίνης, η διάρκεια της δράσης ποικίλει αναλόγως της δόσης, της θέσης ένεσης, της ροής του αίματος, της θερμοκρασίας και του επιπέδου της φυσικής δραστηριότητας.

Το NovoMix 50 έχει ταχύτερη έναρξη δράσης απ' ό,τι η διφασική ανθρώπινη ινσουλίνη και γενικά, πρέπει να χορηγείται ακριβώς πριν από το γεύμα. Όταν κριθεί απαραίτητο, το NovoMix 50 μπορεί να χορηγηθεί σύντομα μετά το γεύμα.

Για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### NovoMix 50 Penfill

#### *Χορήγηση με ένα σύστημα χορήγησης ινσουλίνης*

Το NovoMix 50 Penfill έχει σχεδιαστεί για χρήση με τα συστήματα χορήγησης ινσουλίνης της Novo Nordisk και με τις βελόνες NovoFine ή NovoTwist. Το NovoMix 50 Penfill είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου.

### NovoMix 50 FlexPen

#### *Χορήγηση με ένα FlexPen*

Το NovoMix 50 FlexPen είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σχεδιασμένη για χρήση με τις βελόνες NovoFine ή NovoTwist. Το FlexPen χορηγεί 1–60 μονάδες σε πολλαπλάσια της 1 μονάδας. Το NovoMix 50 FlexPen είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου.

## **4.3 Αντενδείξεις**



Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Το NovoMix 50 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια, αφού μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή υπογλυκαιμία. Η ενδομυϊκή χορήγηση θα πρέπει να αποφεύγεται. Το NovoMix 50 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.

Ο ασθενής θα πρέπει να ζητά τη συμβουλή του ιατρού προτού ταξιδέψει σε διαφορετικές χρονικές ζώνες αφού αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει στη χορήγηση ινσουλίνης και στη λήψη γευμάτων σε διαφορετικές ώρες.

#### **Υπεργλυκαιμία**

Ανεπαρκής δόση ή διακοπή της θεραπείας, ιδιαίτερα σε διαβήτη τύπου 1, ενδέχεται να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση. Συνήθως τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας εμφανίζονται σταδιακά κατά τη διάρκεια ωρών ή ημερών. Περιλαμβάνουν αίσθημα δίψας, αυξημένη συχνότητα ούρησης, ναυτία, εμετό, υπνηλία, ξηροδερμία, ξηροστομία, απώλεια όρεξης, καθώς και αναπνοή με οσμή ακετόνης. Στον διαβήτη τύπου 1, τα υπεργλυκαιμικά επεισόδια που δε θεραπεύονται τελικώς οδηγούν στη διαβητική κετοξέωση, η οποία είναι δυνητικά θανατηφόρος.

#### **Υπογλυκαιμία**

Η παράλειψη κάποιου γεύματος ή η μη προγραμματισμένη λήψη του, η εντατική φυσική άσκηση μπορεί να οδηγήσουν σε υπογλυκαιμία.

Η υπογλυκαιμία μπορεί να συμβεί εάν η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις ινσουλίνης. Στην περίπτωση υποψίας υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας, το NovoMix δεν πρέπει να ενίεται. Ύστερα από τη σταθεροποίηση της γλυκόζης του αίματος του ασθενή, θα πρέπει να εξετάζεται η προσαρμογή της δόσης (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.8 και 4.9).

Οι ασθενείς των οποίων ο έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης αίματος βελτιώνεται σημαντικά π.χ. μέσω εντατικοποιημένης θεραπείας με ινσουλίνη, μπορεί να εμφανίσουν μεταβολή των συνήθων προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας και θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά. Τα συνήθη προειδοποιητικά συμπτώματα ενδέχεται να εξαφανιστούν σε ασθενείς που έχουν διαβήτη εδώ και πολύ καιρό.

Αφού το NovoMix 50 πρέπει να χορηγείται σε άμεση σχέση με κάποιο γεύμα, η ταχεία έναρξη της δράσης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων ή με θεραπευτική αγωγή, όπου αναμένεται ενδεχομένως καθυστερημένη απορρόφηση της τροφής.

Η ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων, ιδίως λοιμώξεων και εμπύρετων καταστάσεων, συνήθως αυξάνει τις ανάγκες των ασθενών για ινσουλίνη. Η ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων στα νεφρά, στο ήπαρ ή νόσων που επηρεάζουν τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα ενδέχεται να απαιτήσει μεταβολές στη δόση της ινσουλίνης.

Όταν οι ασθενείς μετατάσσονται μεταξύ δύο διαφορετικών φαρμακευτικών προϊόντων ινσουλίνης, τα πρώιμα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας μπορεί να αλλάξουν ή να γίνουν λιγότερο εμφανή σε σχέση με αυτά για τα οποία υπήρχε εμπειρία με την προηγούμενη ινσουλίνη.

#### **Μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης**

Η μετάταξη ενός ασθενή σε άλλο τύπο ή όνομα προϊόντος ινσουλίνης πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το όνομα προϊόντος (παρασκευαστής), τον τύπο, την προέλευση (ζωική ινσουλίνη, ανθρώπινη ινσουλίνη ή ανάλογο ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο

παρασκευής (ανασυνδυασμένο DNA έναντι ινσουλίνης ζωικής προέλευσης) μπορεί να οδηγήσουν σε αλλαγή της δοσολογίας. Οι ασθενείς που μετατάσσονται σε NovoMix 50 από άλλο τύπο ινσουλίνης μπορεί να χρειαστούν έναν αυξημένο αριθμό ενέσεων ημερησίως ή αλλαγή της δοσολογίας που λάμβαναν με τα συνηθισμένα τους φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης. Εάν απαιτείται αναπροσαρμογή, αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί κατά την πρώτη δόση ή κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων ή μηνών.

### **Αντιδράσεις της θέσης ένεσης**

Όπως σε κάθε θεραπεία με ινσουλίνη, μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις της θέσης ένεσης και να περιλαμβάνουν πόνο, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπα, οίδημα και κνησμό. Συνεχής κυκλική εναλλαγή της θέσης ένεσης μέσα σε μία δεδομένη περιοχή μειώνει τον κίνδυνο ανάπτυξης αυτών των αντιδράσεων. Οι αντιδράσεις συνήθως εξομαλύνονται μέσα σε λίγες μέρες μέχρι λίγες εβδομάδες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι αντιδράσεις στις θέσεις της ένεσης μπορεί να απαιτήσουν διακοπή χορήγησης του NovoMix 50.

### **Συνδυασμός του NovoMix με την πιογλιταζόνη**

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας, όταν η πιογλιταζόνη χορηγήθηκε σε συνδυασμό με ινσουλίνη, ιδιαίτερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη χορήγηση θεραπείας πιογλιταζόνης σε συνδυασμό με NovoMix. Εάν χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξησης βάρους και οίδηματος. Η πιογλιταζόνη θα πρέπει να διακόπτεται εάν εμφανιστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

### **Αποφυγή τυχαίων αναμείξεων/σφαλμάτων κατά τη φαρμακευτική αγωγή**

Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες για να ελέγχουν πάντοτε την επισήμανση της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση, ώστε να αποφευχθούν τυχαίες αναμείξεις μεταξύ του NovoMix και των λοιπών προϊόντων ινσουλίνης.

### **Αντισώματα ινσουλίνης**

Η χορήγηση ινσουλίνης ενδέχεται να προκαλέσει τον σχηματισμό αντισωμάτων ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων μπορεί να καταστήσει αναγκαία την προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί μία τάση προς την υπερ- ή υπογλυκαιμία.

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Είναι γνωστό ότι ένας αριθμός φαρμακευτικών προϊόντων αλληλεπιδρά με τον μεταβολισμό της γλυκόζης.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να μειώσουν τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη:

Από του στόματος αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ), β-αποκλειστές, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ), σαλικυλικά, αναβολικά στεροειδή και σουλφοναμίδες.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να αυξήσουν τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη:

Από του στόματος αντισυλληπτικά, θειαζιδικά διουρητικά, γλυκοκορτικοειδή, θυρεοειδικές ορμόνες, συμπαθομιμητικά, αυξητική ορμόνη και δαναζόλη.

Οι β-αποκλειστές ενδέχεται να συγκαλύψουν τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας.

Η οκτρεοτίδη/λανρεοτίδη μπορεί είτε να αυξήσει ή να μειώσει τις ανάγκες σε ινσουλίνη.

Το αλκοόλ ενδέχεται να ενισχύσει ή να μειώσει την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### **Κύηση**

Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία από τη χρήση NovoMix 50 κατά την εγκυμοσύνη.

Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα δεν έχουν αποκαλύψει καμία διαφορά μεταξύ της ινσουλίνης aspart και της ανθρώπινης ινσουλίνης, όσον αφορά στην εμβρυοτοξικότητα και την τερατογένεση.

Γενικά, ο εντατικός έλεγχος των επιπέδων της γλυκόζης του αίματος και η παρακολούθηση των εγκύων γυναικών με διαβήτη συνιστάται καθ' όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και κατά το διάστημα σχεδιασμού μιας εγκυμοσύνης. Οι ανάγκες σε ινσουλίνη συνήθως μειώνονται κατά το πρώτο τρίμηνο και αυξάνονται εν συνεχεία κατά το δεύτερο και το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Μετά τον τοκετό, οι ανάγκες σε ινσουλίνη επανέρχονται ταχέως στα επίπεδα πριν από την εγκυμοσύνη.

##### **Θηλασμός**

Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά στη θεραπεία με NovoMix 50 κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Η θεραπεία της θηλάζουσας μητέρας με ινσουλίνη δεν ενέχει κανέναν κίνδυνο για το βρέφος. Ενδέχεται, όμως, να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης του NovoMix 50.

##### **Γονιμότητα**

Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα δεν έχουν αποκαλύψει καμία διαφορά μεταξύ της ινσουλίνης aspart και της ανθρώπινης ινσουλίνης, όσον αφορά στη γονιμότητα.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η ικανότητα συγκέντρωσης και αντίδρασης του ασθενή ενδέχεται να αμβλυνθεί ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας. Το γεγονός αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο σε καταστάσεις όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανημάτων).

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ώστε να λαμβάνουν τα μέτρα τους προς αποφυγή των επεισοδίων υπογλυκαιμίας κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς, οι οποίοι επιδεικνύουν μειωμένη ή ακόμη και καμία επίγνωση των προειδοποιητικών σημάτων της υπογλυκαιμίας ή οι οποίοι βιώνουν συχνά υπογλυκαιμικά επεισόδια. Θα πρέπει να εξετάζεται το κατά πόσον συνιστάται η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανημάτων στις περιπτώσεις αυτές.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### **Περίληψη του προφίλ ασφαλείας**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που χρησιμοποιούσαν NovoMix οφείλονται κυρίως στη φαρμακολογική δράση της ινσουλίνης aspart.

Η υπογλυκαιμία είναι η συχνότερα εμφανιζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η συχνότητα της υπογλυκαιμίας ποικίλει ανάλογα με τον πληθυσμό των ασθενών, το δοσολογικό σχήμα και το επίπεδο γλυκαιμικού ελέγχου, βλ. Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών παρακάτω.

Κατά την έναρξη της θεραπείας με ινσουλίνη, ενδέχεται να εμφανιστούν διαθλαστικές διαταραχές, οίδημα και αντιδράσεις της θέσης ένεσης (πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπας, οίδημα και κνησμός της θέσης ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές είναι συνήθως παροδικές. Η γρήγορη βελτίωση του ελέγχου των επιπέδων γλυκόζης αίματος μπορεί να σχετίζεται με την κατάσταση που ονομάζεται

οξεία επώδυνη νευροπάθεια, η οποία συνήθως είναι αναστρέψιμη. Η εντατικοποίηση της θεραπείας με ινσουλίνη με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας ενώ η μακροπρόθεσμη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μειώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω βασίζονται σε δεδομένα κλινικών δοκιμών και κατατάσσονται σύμφωνα με το MedDRA ανά οργανικό σύστημα. Οι κατηγορίες κατάταξης ορίζονται σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση: Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

|   |   |
|---|---|
| Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος              | Όχι συχνές - Κνίδωση, ερύθημα, εξανθήματα             |
|   | Πολύ σπάνιες - Αναφυλακτικές αντιδράσεις*             |
| Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης            | Πολύ συχνές – Υπογλυκαιμία*                           |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος                    | Σπάνια - Περιφερική νευροπάθεια (επώδυνη νευροπάθεια) |
| Οφθαλμικές διαταραχές                                 | Όχι συχνές - Διαθλαστικές διαταραχές                  |
|   | Όχι συχνή - Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια           |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού       | Όχι συχνή - Λιποδυστροφία*                            |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης | Όχι συχνή - Οίδημα                                    |
|   | Όχι συχνή - Αντιδράσεις της θέσης ένεσης              |

\* βλέπε Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

### Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

#### *Αναφυλακτικές αντιδράσεις:*

Η εμφάνιση των γενικευμένων αντιδράσεων υπερευαισθησίας (περιλαμβανομένων του γενικευμένου δερματικού εξανθήματος, κνησμού, εφίδρωσης, γαστρεντερικών ενοχλήσεων, αγγειονευρωτικού οιδήματος, δυσκολιών στην αναπνοή, αίσθηματος παλμών και μείωσης της αρτηριακής πίεσης) είναι πολύ σπάνια, αλλά μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή.

#### *Υπογλυκαιμία:*

Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η υπογλυκαιμία. Μπορεί να προκύψει εάν η δόση της ινσουλίνης είναι υπερβολικά υψηλή σε σχέση με τις ανάγκες σε ινσουλίνη. Η σοβαρή υπογλυκαιμία ενδέχεται να οδηγήσει σε απώλεια των αισθήσεων ή/και σε σπασμούς και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παροδική ή μόνιμη διαταραχή της λειτουργίας του εγκεφάλου ή ακόμη και θάνατο. Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται ξαφνικά. Ενδέχεται να περιλαμβάνουν κρύο ιδρώτα, κρύο χλωμό δέρμα, κόπωση, νευρικότητα ή τρέμουλο, αίσθημα άγχους, ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση, υπνηλία, αίσθημα μεγάλης πείνας, αλλαγές στην όραση, κεφαλαλγία, ναυτία και αίσθημα παλμών.

Στις κλινικές μελέτες, η συχνότητα της υπογλυκαιμίας ποικίλλει με τον πληθυσμό των ασθενών, τα δοσολογικά σχήματα και το επίπεδο του γλυκαιμικού ελέγχου. Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών τα συνολικά ποσοστά υπογλυκαιμίας δε διέφεραν μεταξύ των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ινσουλίνη aspart σε σύγκριση με την ανθρώπινη ινσουλίνη.

#### *Λιποδυστροφία:*

Η λιποδυστροφία (περιλαμβανομένων της λιποϋπερτροφίας, λιποατροφίας) ενδέχεται να παρουσιασθεί στη θέση ένεσης. Η συνεχής εναλλαγή των θέσεων της ένεσης εντός μιας περιοχής μειώνει τον κίνδυνο ανάπτυξης αυτών των αντιδράσεων.

#### **Παιδιατρικός πληθυσμός**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του NovoMix 50 σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.  
Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

#### **Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί**

Με βάση τις πηγές μετά την κυκλοφορία και τις κλινικές δοκιμές, η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια δε δείχνουν καμία διαφορά με την ευρύτερη εμπειρία στο γενικό πληθυσμό.

#### **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών**

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν μπορεί να καθοριστεί συγκεκριμένη υπερδοσολογία για την ινσουλίνη, παρ' όλα αυτά, ενδέχεται να εμφανιστεί υπογλυκαιμία σε διαδοχικά στάδια, αν χορηγηθούν υπερβολικά υψηλές δόσεις σε σχέση με τις απαιτήσεις του ασθενή:

- Τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να αντιμετωπιστούν θεραπευτικά με χορήγηση γλυκόζης από το στόμα ή σακχαρωδών προϊόντων. Συνεπώς, συνιστάται ο διαβητικός ασθενής να έχει πάντα μαζί του προϊόντα που περιέχουν ζάχαρη.
- Τα σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, κατά τα οποία ο ασθενής έχει απολέσει τις αισθήσεις του, μπορεί να αντιμετωπιστούν με γλυκαγόνη (0,5 έως 1 mg) χορηγούμενη ενδομυϊκά ή υποδόρια από εκπαιδευμένο άτομο ή με γλυκόζη χορηγούμενη ενδοφλέβια από κάποιον επαγγελματία υγείας. Εάν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί στη χορήγηση γλυκαγόνης εντός 10 έως 15 λεπτών, πρέπει να του χορηγηθεί γλυκόζη ενδοφλέβια. Με την ανάκτηση των αισθήσεων, συνιστάται η χορήγηση υδατανθράκων από το στόμα, ώστε να προληφθούν επόμενες κρίσεις.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στον διαβήτη. Ινσουλίνες και ενέσιμα ανάλογα ινσουλίνης, μέσης ή μακράς δράσης σε συνδυασμό με ταχείας δράσης. Κωδικός ATC: A10AD05.

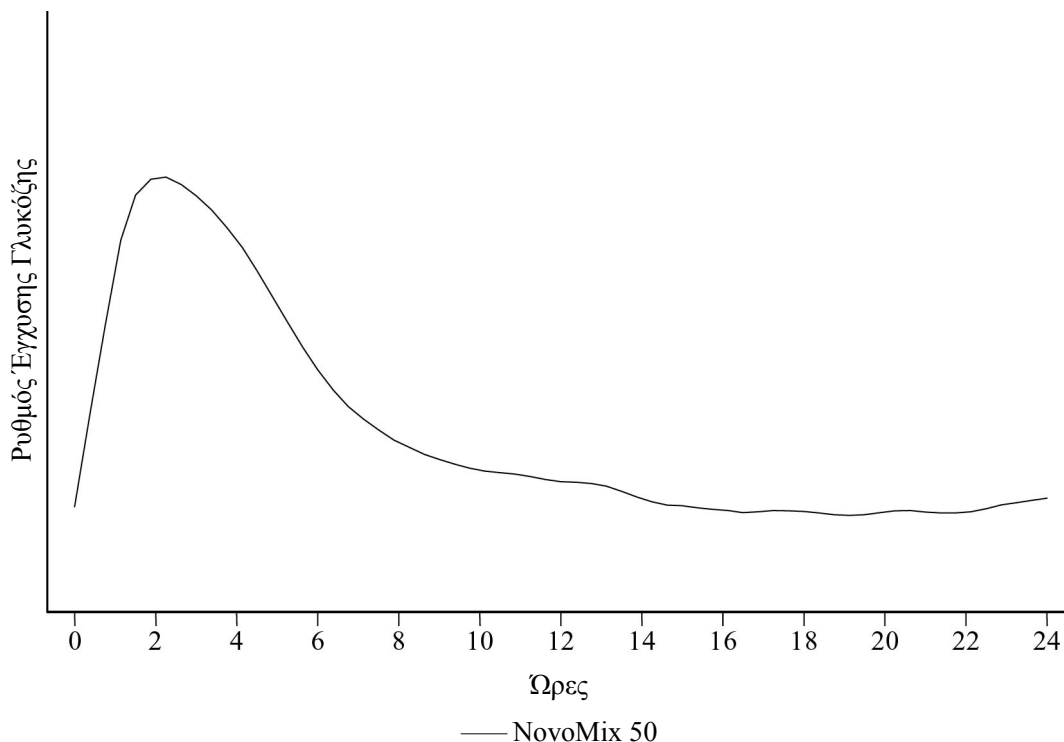
Το NovoMix 50 είναι ένα διφασικό εναιώρημα 50% διαλυτής ινσουλίνης aspart (ταχείας δράσης ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) και 50% ινσουλίνης aspart κρυσταλλοποιημένης με πρωταμίνη (μέσης δράσης ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης).

#### **Μηχανισμός δράσης και φαρμακοδυναμικές επιδράσεις**

Η δράση της ινσουλίνης aspart στη μείωση των επιπέδων της γλυκόζης του αίματος διευκολύνει την πρόσληψη της γλυκόζης δεσμευόμενη στους υποδοχείς της ινσουλίνης στα μυϊκά και λιπώδη κύτταρα και ταυτόχρονα αναστέλλει την απελευθέρωση γλυκόζης από το ήπαρ.

Το NovoMix 50 είναι μια διφασική ινσουλίνη, η οποία περιέχει 50% διαλυτή ινσουλίνη aspart. Αυτή προσδίδει μια ταχεία έναρξη της δράσης, επιτρέποντας έτσι τη χορήγηση σε μικρότερη χρονική απόσταση από ένα γεύμα (εντός μηδέν έως 10 λεπτών από το γεύμα) σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη. Η κρυσταλλική φάση αποτελείται από 50% ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη, της οποίας το προφίλ δραστηριότητας μοιάζει με αυτό της ανθρώπινης NPH ινσουλίνης.

Όταν το NovoMix 50 χορηγείται υποδόρια, η έναρξη της δράσης παρατηρείται εντός 10 έως 20 λεπτών από την ένεση. Η μέγιστη δράση παρατηρείται μεταξύ 1 και 4 ωρών μετά την ένεση. Η διάρκεια της δράσης είναι από 14 έως 24 ώρες (Εικόνα 1).



Εικόνα 1: Προφίλ δράσης του NovoMix 50 σε υγιείς Κανκασίους.

Η ινσουλίνη aspart είναι ισοδύναμη με την ανθρώπινη ινσουλίνη σε μοριακό επίπεδο.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

### Απορρόφηση, κατανομή και αποβολή

Στην ινσουλίνη aspart, η αντικατάσταση του αμινοξέος προλίνη με το ασπαρτικό οξύ στη θέση B28 μειώνει την τάση δημιουργίας εξαμερών όπως παρατηρήθηκε με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη aspart στη διαλυτή φάση του NovoMix 50 αποτελεί το 50% της ολικής ινσουλίνης, η οποία απορροφάται ταχύτερα από το υποδόριο στρώμα από ότι η συνιστώσα διαλυτής ινσουλίνης στη διφασική ανθρώπινη ινσουλίνη. Το υπόλοιπο 50% είναι σε κρυσταλλική μορφή ως ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη, η οποία έχει προφίλ παρατεταμένης απορρόφησης παρόμοιο με αυτό της ανθρώπινης NPH ινσουλίνης.

Σε υγιείς εθελοντές, η μέση μέγιστη συγκέντρωση στον ορό της τάξης των  $445 \pm 135$  pmol/l επετεύχθη περίπου 60 λεπτά μετά από την υποδόρια χορήγηση 0,30 μονάδων/kg βάρους σώματος. Σε

ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, η μέγιστη συγκέντρωση επετεύχθη περίπου 95 λεπτά μετά τη δόση.

### **Ειδικοί πληθυσμοί**

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του NovoMix 50 δεν έχουν διερευνηθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς, ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

Σε δοκιμές *in vitro*, συμπεριλαμβανομένης και της δέσμευσης στους υποδοχείς της ινσουλίνης και της IGF-1 και της επίδρασης επί της κυτταρικής ανάπτυξης, η ινσουλίνη aspart συμπεριφέρθηκε κατά τρόπο ο οποίος έμοιαζε πολύ με εκείνον της ανθρώπινης ινσουλίνης. Οι μελέτες, επίσης, αποδεικνύουν ότι η αποσύνδεση της ινσουλίνης aspart από τον υποδοχέα της ινσουλίνης είναι ισοδύναμη με εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Γλυκερόλη  
Φαινόλη  
Μετακρεσόλη  
Ψευδάργυρος χλωριούχος  
Διένυδρο όξινο φωσφορικό νάτριο  
Νάτριο χλωριούχο  
Πρωταμίνη θειική  
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)  
Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)  
Υδωρ για ενέσιμα

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Πριν από το άνοιγμα: 2 χρόνια.

Κατά τη χρήση ή φερόμενο ως εφεδρικό: Το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται για 4 εβδομάδες το πολύ.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Πριν από το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C). Κρατήστε το μακριά από το στοιχείο ψύξης. Μην το καταψύχετε.

#### NovoMix 50 Penfill

Κατά τη χρήση ή φερόμενο ως εφεδρικό: Φυλάσσετε κάτω από τους 30°C. Μην το ψύχετε. Μην το καταψύχετε.

Να διατηρείτε το φυσίγγιο στο κουτί για να το προστατέψετε από το φως.

### NovoMix 50 FlexPen

Κατά τη χρήση ή φερόμενο ως εφεδρικό: Φυλάσσετε κάτω από τους 30°C. Μην το ψύχετε. Μην το καταψύχετε.

Να διατηρείτε το κάλυμμα επάνω στο FlexPen για να το προστατέψετε από το φως.

## **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

### NovoMix 50 Penfill

3 ml εναιωρήματος σε φυσίγγιο (γυαλί τύπου 1) με έμβολο (βρωμοβουτύλιο) και με ένα ελαστικό πώμα (βρωμοβουτύλιο/πολυισοπρένιο). Το φυσίγγιο περιέχει ένα γυάλινο σφαιρίδιο για να διευκολύνει την επαναιώρηση.

Μεγέθη συσκευασίας του 1, των 5 και των 10 φυσιγγίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### NovoMix 50 FlexPen

3 ml εναιωρήματος σε φυσίγγιο (γυαλί τύπου 1) με έμβολο (βρωμοβουτύλιο) και ένα ελαστικό πώμα (βρωμοβουτύλιο/πολυισοπρένιο) σε μία αναλώσιμη προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας κατασκευασμένη από πολυπροπυλένιο. Το φυσίγγιο περιέχει ένα γυάλινο σφαιρίδιο για να διευκολύνει την επαναιώρηση.

Μεγέθη συσκευασίας των 1, 5 και 10 προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Αφού βγάλετε το NovoMix 50 Penfill ή το NovoMix 50 FlexPen από το ψυγείο, συνιστάται να αφήσετε το NovoMix 50 Penfill ή το NovoMix 50 FlexPen να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν επαναιωρήσετε την ινσουλίνη όπως υποδεικνύεται στις οδηγίες πρώτης χρήσης.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν εάν παρατηρήσετε ότι το επαναιωρημένο υγρό δεν είναι ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό.

Η αναγκαιότητα της επαναιώρησης του εναιωρήματος NovoMix 50 αμέσως πριν τη χρήση πρέπει να τονιστεί στον ασθενή.

Το NovoMix 50 που έχει καταψυχθεί δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ώστε να απορρίπτει τη βελόνα έπειτα από κάθε ένεση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Οι βελόνες, τα φυσίγγια και οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας δεν πρέπει να μοιράζονται.

Το φυσίγγιο δεν πρέπει να ξαναγεμίζεται.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsvaerd  
Δανία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**



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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 1 Αυγούστου 2000

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 2 Ιουλίου 2010

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NovoMix 70 Penfill 100 μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο

NovoMix 70 FlexPen 100 μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### NovoMix 70 Penfill

1 ml εναιωρήματος περιέχει 100 μονάδες διαλυτή ινσουλίνη aspart\*/ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη\* σε αναλογία 70/30 (ισοδυναμεί με 3,5 mg). 1 φυσίγγιο περιέχει 3 ml τα οποία ισοδυναμούν με 300 μονάδες.

### NovoMix 70 FlexPen

1 ml εναιωρήματος περιέχει 100 μονάδες διαλυτή ινσουλίνη aspart\*/ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη\* σε αναλογία 70/30 (ισοδυναμεί με 3,5 mg). 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml τα οποία ισοδυναμούν με 300 μονάδες.

\*Η ινσουλίνη aspart παρασκευάζεται σε *Saccharomyces cerevisiae* με τη χρήση της τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Το εναιώρημα είναι θολό, λευκό και υδατικό.

## 4. Κλινικά στοιχεία

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το NovoMix 70 ενδείκνυται για τη θεραπεία σακχαρώδη διαβήτη σε ενήλικες.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### **Δοσολογία**

Η δραστηριότητα των αναλόγων ινσουλίνης, συμπεριλαμβανομένης και της ινσουλίνης aspart, εκφράζεται σε μονάδες, ενώ η δραστηριότητα των ανθρώπινων ινσουλινών εκφράζεται σε διεθνείς μονάδες.

Η δοσολογία του NovoMix 70 είναι εξατομικευμένη και καθορίζεται σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενή. Για να επιτευχθεί βέλτιστος γλυκαιμικός έλεγχος συνιστάται παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος και προσαρμογές στη δόση της ινσουλίνης.

Οι εξατομικευμένες ανάγκες για ινσουλίνη συνήθως κυμαίνονται μεταξύ 0,5 και 1,0 μονάδας/kg/ημέρα. Το NovoMix 70 μπορεί να ικανοποιεί πλήρως ή μερικώς αυτή την ανάγκη.

Σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, το NovoMix 70 μπορεί να δοθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με μετφορμίνη όταν η γλυκόζη του αίματος ρυθμίζεται ανεπαρκώς μόνο με μετφορμίνη.

Αναπροσαρμογή της δοσολογίας μπορεί επίσης να χρειαστεί εάν οι ασθενείς αναλάβουν αυξημένη φυσική δραστηριότητα, αλλάξουν το συνηθισμένο διαιτολόγιό τους ή κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης

παρουσίας άλλης νόσου.

## **Ειδικοί πληθυσμοί**

Στους ηλικιωμένους ασθενείς ( $\geq 65$  ετών) και στους ασθενείς με διαταραχή της ηπατικής ή της νεφρικής λειτουργίας, η παρακολούθηση της γλυκόζης θα πρέπει να ενταντικοποιείται και η δόση της ινσουλίνης aspart θα πρέπει να προσαρμόζεται σε εξατομικευμένη βάση.

Η διαταραχή της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας μπορεί να μειώσει τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη.

### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του NovoMix 70 σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

## **Μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα ινσουλίνης**

Η μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα ινσουλίνης σε NovoMix 70 ίσως χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης και του χρόνου χορήγησης. Συνιστάται στενή παρακολούθηση των επιπέδων της γλυκόζης κατά τη διάρκεια της μετάταξης και κατά τις πρώτες επόμενες εβδομάδες (βλέπε παράγραφο 4.4).

## **Τρόπος χορήγησης**

Το NovoMix 70 είναι ένα διφασικό εναιώρημα του αναλόγου ινσουλίνης, ινσουλίνη aspart. Το εναιώρημα περιέχει ταχείας δράσης και μέσης δράσης ινσουλίνη aspart σε αναλογία 70/30.

Το NovoMix 70 προορίζεται για υποδόρια χορήγηση **μόνο**.

Το NovoMix 70 χορηγείται υποδορίως με ένεση στους μηρούς ή στο κοιλιακό τοίχωμα. Εάν εξυπηρετεί, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η περιοχή των γλουτών ή του δελτοειδούς μυός. Οι θέσεις των ενέσεων θα πρέπει πάντα να εναλλάσσονται εντός της ίδιας περιοχής. Η επίδραση διαφορετικών θέσεων ένεσης στην απορρόφηση του NovoMix 70 δεν έχει ερευνηθεί. Όπως με όλα τα φαρμακευτικά σκευάσματα ινσουλίνης, η διάρκεια της δράσης ποικίλει αναλόγως της δόσης, της θέσης ένεσης, της ροής του αίματος, της θερμοκρασίας και του επιπέδου της φυσικής δραστηριότητας.

Το NovoMix 70 έχει ταχύτερη έναρξη δράσης απ' ό,τι η διφασική ανθρώπινη ινσουλίνη και γενικά, πρέπει να χορηγείται ακριβώς πριν από το γεύμα. Όταν κριθεί απαραίτητο, το NovoMix 70 μπορεί να χορηγηθεί σύντομα μετά το γεύμα.

Για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### NovoMix 70 Penfill

#### *Χορήγηση με ένα σύστημα χορήγησης ινσουλίνης*

Το NovoMix 70 Penfill έχει σχεδιαστεί για χρήση με τα συστήματα χορήγησης ινσουλίνης της Novo Nordisk και με τις βελόνες NovoFine ή NovoTwist. Το NovoMix 70 Penfill είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πέννας. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου.

### NovoMix 70 FlexPen

#### *Χορήγηση με ένα FlexPen*

Το NovoMix 70 FlexPen είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σχεδιασμένη για χρήση με τις βελόνες NovoFine ή NovoTwist. Το FlexPen χορηγεί 1–60 μονάδες σε πολλαπλάσια της 1 μονάδας. Το NovoMix 70 FlexPen είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου.

## **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Το NovoMix 70 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια, αφού μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή υπογλυκαιμία. Η ενδομυϊκή χορήγηση θα πρέπει να αποφεύγεται. Το NovoMix 70 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.

Ο ασθενής θα πρέπει να ζητά τη συμβουλή του ιατρού προτού ταξιδέψει σε διαφορετικές χρονικές ζώνες αφού αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει στη χορήγηση ινσουλίνης και στη λήψη γευμάτων σε διαφορετικές ώρες.

#### **Υπεργλυκαιμία**

Ανεπαρκής δόση ή διακοπή της θεραπείας, ιδιαίτερα σε διαβήτη τύπου 1, ενδέχεται να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση. Συνήθως τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας εμφανίζονται σταδιακά κατά τη διάρκεια ωρών ή ημερών. Περιλαμβάνουν αίσθημα δίψας, αυξημένη συχνότητα ούρησης, ναυτία, εμετό, υπνηλία, ξηροδερμία, ξηροστομία, απώλεια όρεξης, καθώς και αναπνοή με οσμή ακετόνης. Στον διαβήτη τύπου 1, τα υπεργλυκαιμικά επεισόδια που δε θεραπεύονται τελικώς οδηγούν στη διαβητική κετοξέωση, η οποία είναι δυνητικά θανατηφόρος.

#### **Υπογλυκαιμία**

Η παράλειψη κάποιου γεύματος ή η μη προγραμματισμένη λήψη του, η εντατική φυσική άσκηση μπορεί να οδηγήσουν σε υπογλυκαιμία.

Η υπογλυκαιμία μπορεί να συμβεί εάν η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με τις απαιτήσεις ινσουλίνης. Στην περίπτωση υποψίας υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας, το NovoMix δεν πρέπει να ενίεται. Ύστερα από τη σταθεροποίηση της γλυκόζης του αίματος του ασθενή, θα πρέπει να εξετάζεται η προσαρμογή της δόσης (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.8 και 4.9).

Οι ασθενείς των οποίων ο έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης αίματος βελτιώνεται σημαντικά π.χ. μέσω εντατικοποιημένης θεραπείας με ινσουλίνη, μπορεί να εμφανίσουν μεταβολή των συνήθων προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας και θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά. Τα συνήθη προειδοποιητικά συμπτώματα ενδέχεται να εξαφανιστούν σε ασθενείς που έχουν διαβήτη εδώ και πολύ καιρό.

Αφού το NovoMix 70 πρέπει να χορηγείται σε άμεση σχέση με κάποιο γεύμα, η ταχεία έναρξη της δράσης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων ή με θεραπευτική αγωγή, όπου αναμένεται ενδεχομένως καθυστερημένη απορρόφηση της τροφής.

Η ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων, ιδίως λοιμώξεων και εμπύρετων καταστάσεων, συνήθως αυξάνει τις ανάγκες των ασθενών για ινσουλίνη. Η ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων στα νεφρά, στο ήπαρ ή νόσων που επηρεάζουν τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα ενδέχεται να απαιτήσει μεταβολές στη δόση της ινσουλίνης.

Όταν οι ασθενείς μετατάσσονται μεταξύ δύο διαφορετικών φαρμακευτικών προϊόντων ινσουλίνης, τα πρώιμα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας μπορεί να αλλάξουν ή να γίνουν λιγότερο εμφανή σε σχέση με αυτά για τα οποία υπήρχε εμπειρία με την προηγούμενη ινσουλίνη.

#### **Μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης**

Η μετάταξη ενός ασθενή σε άλλο τύπο ή όνομα προϊόντος ινσουλίνης πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το όνομα προϊόντος (παρασκευαστής), τον

τύπο, την προέλευση (ζωική ινσουλίνη, ανθρώπινη ινσουλίνη ή ανάλογο ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παρασκευής (ανασυνδυασμένο DNA έναντι ινσουλίνης ζωικής προέλευσης) μπορεί να οδηγήσουν σε αλλαγή της δοσολογίας. Οι ασθενείς που μετατάσσονται σε NovoMix 70 από άλλο τύπο ινσουλίνης μπορεί να χρειαστούν έναν αυξημένο αριθμό ενέσεων ημερησίως ή αλλαγή της δοσολογίας που λάμβαναν με τα συνηθισμένα τους φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης. Εάν απαιτείται αναπροσαρμογή, αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί κατά την πρώτη δόση ή κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων ή μηνών.

### **Αντιδράσεις της θέσης ένεσης**

Όπως σε κάθε θεραπεία με ινσουλίνη, μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις της θέσης ένεσης και να περιλαμβάνουν πόνο, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπα, οίδημα και κνησμό. Συνεχής κυκλική εναλλαγή της θέσης ένεσης μέσα σε μία δεδομένη περιοχή μειώνει τον κίνδυνο ανάπτυξης αυτών των αντιδράσεων. Οι αντιδράσεις συνήθως εξομαλύνονται μέσα σε λίγες μέρες μέχρι λίγες εβδομάδες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι αντιδράσεις στις θέσεις της ένεσης μπορεί να απαιτήσουν διακοπή χορήγησης του NovoMix 70.

### **Συνδυασμός του NovoMix με την πιογλιταζόνη**

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας, όταν η πιογλιταζόνη χορηγήθηκε σε συνδυασμό με ινσουλίνη, ιδιαίτερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη χορήγηση θεραπείας πιογλιταζόνης σε συνδυασμό με NovoMix. Εάν χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξησης βάρους και οίδηματος. Η πιογλιταζόνη θα πρέπει να διακόπτεται εάν εμφανιστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

### **Αποφυγή τυχαίων αναμείξεων/σφαλμάτων κατά τη φαρμακευτική αγωγή**

Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες για να ελέγχουν πάντοτε την επισήμανση της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση, ώστε να αποφευχθούν τυχαίες αναμείξεις μεταξύ του NovoMix και των λοιπών προϊόντων ινσουλίνης.

### **Αντισώματα ινσουλίνης**

Η χορήγηση ινσουλίνης ενδέχεται να προκαλέσει τον σχηματισμό αντισωμάτων ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων ινσουλίνης μπορεί να καταστήσει αναγκαία την προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί μία τάση προς την υπερ- ή υπογλυκαιμία.

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Είναι γνωστό ότι ένας αριθμός φαρμακευτικών προϊόντων αλληλεπιδρά με τον μεταβολισμό της γλυκόζης.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να μειώσουν τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη:  
Από του στόματος αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ), β-αποκλειστές, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ), σαλικυλικά, αναβολικά στεροειδή και σουλφοναμίδες.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να αυξήσουν τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη:  
Από του στόματος αντισυλληπτικά, θειαζιδικά διουρητικά, γλυκοκορτικοειδή, θυρεοειδικές ορμόνες, συμπαθομιμητικά, αυξητική ορμόνη και δαναζόλη.

Οι β-αποκλειστές ενδέχεται να συγκαλύψουν τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας.

Η οκτρεοτίδη/λανρεοτίδη μπορεί είτε να αυξήσει ή να μειώσει τις ανάγκες σε ινσουλίνη.

Το αλκοόλ ενδέχεται να ενισχύσει ή να μειώσει την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### **Κύηση**

Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία από τη χρήση NovoMix 70 κατά την εγκυμοσύνη.

Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα δεν έχουν αποκαλύψει καμία διαφορά μεταξύ της ινσουλίνης aspart και της ανθρώπινης ινσουλίνης, όσον αφορά στην εμβρυοτοξικότητα και την τερατογένεση.

Γενικά, ο εντατικός έλεγχος των επιπέδων της γλυκόζης του αίματος και η παρακολούθηση των εγκύων γυναικών με διαβήτη συνιστάται καθ' όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και κατά το διάστημα σχεδιασμού μιας εγκυμοσύνης. Οι ανάγκες σε ινσουλίνη συνήθως μειώνονται κατά το πρώτο τρίμηνο και αυξάνονται εν συνεχεία κατά το δεύτερο και το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Μετά τον τοκετό, οι ανάγκες σε ινσουλίνη επανέρχονται ταχέως στα επίπεδα προ της εγκυμοσύνης.

##### **Θηλασμός**

Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά στη θεραπεία με NovoMix 70 κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Η θεραπεία της θηλάζουσας μητέρας με ινσουλίνη δεν ενέχει κανέναν κίνδυνο για το βρέφος. Ενδέχεται, όμως, να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης του NovoMix 70.

##### **Γονιμότητα**

Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα δεν έχουν αποκαλύψει καμία διαφορά μεταξύ της ινσουλίνης aspart και της ανθρώπινης ινσουλίνης, όσον αφορά στη γονιμότητα.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η ικανότητα συγκέντρωσης και αντίδρασης του ασθενή ενδέχεται να αμβλυνθεί ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας. Το γεγονός αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο σε καταστάσεις όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανημάτων).

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ώστε να λαμβάνουν τα μέτρα τους προς αποφυγή των επεισοδίων υπογλυκαιμίας κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς, οι οποίοι επιδεικνύουν μειωμένη ή ακόμη και καμία επίγνωση των προειδοποιητικών σημάτων της υπογλυκαιμίας ή οι οποίοι βιώνουν συχνά υπογλυκαιμικά επεισόδια. Θα πρέπει να εξετάζεται το κατά πόσον συνιστάται η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανημάτων στις περιπτώσεις αυτές.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### **Περίληψη του προφίλ ασφαλείας**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που χρησιμοποιούσαν NovoMix οφείλονται κυρίως στη φαρμακολογική δράση της ινσουλίνης aspart.

Η υπογλυκαιμία είναι η συχνότερα εμφανιζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η συχνότητα της υπογλυκαιμίας ποικίλει ανάλογα με τον πληθυσμό των ασθενών, το δοσολογικό σχήμα και το επίπεδο γλυκαιμικού ελέγχου, βλ. Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών παρακάτω.

Κατά την έναρξη της θεραπείας με ινσουλίνη, ενδέχεται να εμφανιστούν διαθλαστικές διαταραχές, οίδημα και αντιδράσεις της θέσης ένεσης (πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπας, οίδημα και κνησμός της θέσης ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές είναι συνήθως παροδικές. Η γρήγορη βελτίωση

του ελέγχου των επιπέδων γλυκόζης αίματος μπορεί να σχετίζεται με την κατάσταση που ονομάζεται οξεία επώδυνη νευροπάθεια, η οποία συνήθως είναι αναστρέψιμη. Η εντατικοποίηση της θεραπείας με ινσουλίνη με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας ενώ η μακροπρόθεσμη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μειώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω βασίζονται σε δεδομένα κλινικών δοκιμών και κατατάσσονται σύμφωνα με το MedDRA ανά οργανικό σύστημα. Οι κατηγορίες κατάταξης ορίζονται σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση: Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

|   |   |
|---|---|
| Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος              | Όχι συχνές - Κνίδωση, ερύθημα, εξανθήματα             |
|   | Πολύ σπάνιες - Αναφυλακτικές αντιδράσεις*             |
| Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης            | Πολύ συχνές – Υπογλυκαιμία*                           |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος                    | Σπάνια - Περιφερική νευροπάθεια (επώδυνη νευροπάθεια) |
| Οφθαλμικές διαταραχές                                 | Όχι συχνές - Διαθλαστικές διαταραχές                  |
|   | Όχι συχνή - Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια           |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού       | Όχι συχνή - Λιποδυστροφία*                            |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης | Όχι συχνή - Οίδημα                                    |
|   | Όχι συχνή - Αντιδράσεις της θέσης ένεσης              |

\* βλέπε Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

### Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

#### *Αναφυλακτικές αντιδράσεις:*

Η εμφάνιση των γενικευμένων αντιδράσεων υπερευαισθησίας (περιλαμβανομένων του γενικευμένου δερματικού εξανθήματος, κνησμού, εφίδρωσης, γαστρεντερικών ενοχλήσεων, αγγειονευρωτικού οιδήματος, δυσκολιών στην αναπνοή, αίσθηματος παλμών και μείωσης της αρτηριακής πίεσης) είναι πολύ σπάνια, αλλά μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή.

#### *Υπογλυκαιμία:*

Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η υπογλυκαιμία. Μπορεί να προκύψει εάν η δόση της ινσουλίνης είναι υπερβολικά υψηλή σε σχέση με τις ανάγκες σε ινσουλίνη. Η σοβαρή υπογλυκαιμία ενδέχεται να οδηγήσει σε απώλεια των αισθήσεων ή/και σε σπασμούς και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παροδική ή μόνιμη διαταραχή της λειτουργίας του εγκεφάλου ή ακόμη και θάνατο. Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται ξαφνικά. Ενδέχεται να περιλαμβάνουν κρύο ιδρώτα, κρύο χλωμό δέρμα, κόπωση, νευρικότητα ή τρέμουλο, αίσθημα άγχους, ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση, υπνηλία, αίσθημα μεγάλης πείνας, αλλαγές στην όραση, κεφαλαλγία, ναυτία και αίσθημα παλμών.

Στις κλινικές μελέτες, η συχνότητα της υπογλυκαιμίας ποικίλλει με τον πληθυσμό των ασθενών, τα δοσολογικά σχήματα και το επίπεδο του γλυκαιμικού ελέγχου. Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών τα συνολικά ποσοστά υπογλυκαιμίας δε διέφεραν μεταξύ των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με

ινσουλίνη aspart σε σύγκριση με την ανθρώπινη ινσουλίνη.

#### *Λιποδυστροφία:*

Η λιποδυστροφία (περιλαμβανομένων της λιποϋπερτροφίας, λιποατροφίας) ενδέχεται να παρουσιασθεί στη θέση ένεσης. Η συνεχής εναλλαγή των θέσεων της ένεσης εντός μιας περιοχής μειώνει τον κίνδυνο ανάπτυξης αυτών των αντιδράσεων.

#### **Παιδιατρικός πληθυσμός**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του NovoMix 70 σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

#### **Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί**

Με βάση τις πηγές μετά την κυκλοφορία και τις κλινικές δοκιμές, η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια δε δείχνουν καμία διαφορά με την ευρύτερη εμπειρία στο γενικό πληθυσμό.

#### **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών**

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν μπορεί να καθοριστεί συγκεκριμένη υπερδοσολογία για την ινσουλίνη, παρ' όλα αυτά, ενδέχεται να εμφανιστεί υπογλυκαιμία σε επόμενα στάδια, αν χορηγηθούν υπερβολικά υψηλές δόσεις σε σχέση με τις απαιτήσεις του ασθενή:

- Τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να αντιμετωπιστούν θεραπευτικά με χορήγηση γλυκόζης από το στόμα ή σακχαρωδών προϊόντων. Συνεπώς, συνιστάται ο διαβητικός ασθενής να έχει πάντα μαζί του προϊόντα που περιέχουν ζάχαρη.
- Τα σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, κατά τα οποία ο ασθενής έχει απολέσει τις αισθήσεις του, μπορεί να αντιμετωπιστούν με γλυκαγόνη (0,5 έως 1 mg) χορηγούμενη ενδομυϊκά ή υποδόρια από εκπαιδευμένο άτομο ή με γλυκόζη χορηγούμενη ενδοφλέβια από κάποιον επαγγελματία υγείας. Εάν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί στη χορήγηση γλυκαγόνης εντός 10 έως 15 λεπτών, πρέπει να του χορηγηθεί γλυκόζη ενδοφλέβια. Με την ανάκτηση των αισθήσεων, συνιστάται η χορήγηση υδατανθράκων από το στόμα, ώστε να προληφθούν επόμενες κρίσεις.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στον διαβήτη. Ινσουλίνες και ενέσιμα ανάλογα ινσουλίνης, μέσης ή μακράς δράσης σε συνδυασμό με ταχείας δράσης. Κωδικός ATC: A10AD05.

Το NovoMix 70 είναι ένα διφασικό εναιώρημα 70% διαλυτής ινσουλίνης aspart (ταχείας δράσης ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) και 30% ινσουλίνης aspart κρυσταλλοποιημένης με πρωταμίνη (μέσης δράσης ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης).

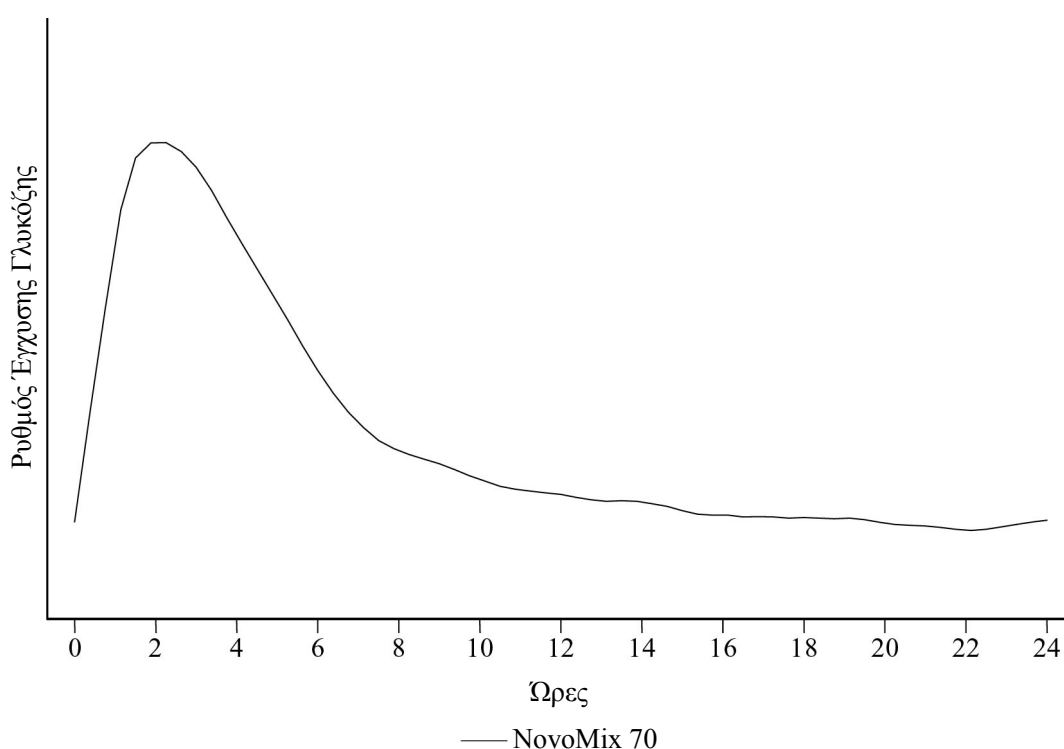


## Μηχανισμός δράσης και φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η δράση της ινσουλίνης aspart στη μείωση των επιπέδων της γλυκόζης του αίματος διευκολύνει την πρόσληψη της γλυκόζης δεσμευόμενη στους υποδοχείς της ινσουλίνης στα μυϊκά και λιπώδη κύτταρα και ταυτόχρονα αναστέλλει την απελευθέρωση γλυκόζης από το ήπαρ.

Το NovoMix 70 είναι μια διφασική ινσουλίνη, η οποία περιέχει 70% διαλυτή ινσουλίνη aspart. Αυτή προσδίδει μια ταχεία έναρξη της δράσης, επιτρέποντας έτσι τη χορήγηση σε μικρότερη χρονική απόσταση από ένα γεύμα (εντός μηδέν έως 10 λεπτών από το γεύμα) σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη. Η κρυσταλλική φάση αποτελείται από 30% ινσουλίνης aspart κρυσταλλοποιημένης με πρωταμίνη, της οποίας το προφίλ δραστηριότητας μοιάζει με αυτό της ανθρώπινης NPH ινσουλίνης.

Όταν το NovoMix 70 χορηγείται υποδόρια, η έναρξη της δράσης παρατηρείται εντός 10 έως 20 λεπτών από την ένεση. Η μέγιστη δράση παρατηρείται μεταξύ 1 και 4 ωρών μετά την ένεση. Η διάρκεια της δράσης είναι από 14 έως 24 ώρες (Εικόνα 1).



Εικόνα 1: Προφίλ δράσης του NovoMix 70 σε υγιείς Καυκάσιους

Η ινσουλίνη aspart είναι ισοδύναμη με την ανθρώπινη ινσουλίνη σε μοριακό επίπεδο.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

### Απορρόφηση, κατανομή και αποβολή

Στην ινσουλίνη aspart, η αντικατάσταση του αμινοξέος προλίνη με το ασπαρτικό οξύ στη θέση B28 μειώνει την τάση δημιουργίας εξαμερών όπως παρατηρήθηκε με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη. Η ινσουλίνη aspart στη διαλυτή φάση του NovoMix 70 αποτελεί το 70% της ολικής ινσουλίνης, η οποία απορροφάται ταχύτερα από το υποδόριο στρώμα από ότι η συνιστώσα διαλυτής ινσουλίνης στη διφασική ανθρώπινη ινσουλίνη. Το υπόλοιπο 30% είναι σε κρυσταλλική μορφή ως ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη, η οποία έχει προφίλ παρατεταμένης απορρόφησης παρόμοιο με αυτό της ανθρώπινης NPH ινσουλίνης.

Σε υγιείς εθελοντές, η μέση μέγιστη συγκέντρωση στον ορό της τάξης των  $645 \pm 185$  pmol/l

επετεύχθη περίπου 60 λεπτά μετά από την υποδόρια χορήγηση 0,30 μονάδων/kg βάρους σώματος. Σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, η μέγιστη συγκέντρωση επετεύχθη περίπου 75 λεπτά μετά τη δόση. Σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, η μέση μέγιστη συγκέντρωση στον ορό της τάξης των  $721 \pm 184$  pmol/l επετεύχθη περίπου 60 λεπτά μετά από την υποδόρια χορήγηση 0,30 μονάδων/kg βάρους σώματος.

### **Ειδικοί πληθυσμοί**

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του NovoMix 70 δεν έχουν διερευνηθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς, ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

Σε δοκιμές *in vitro*, συμπεριλαμβανομένης και της δέσμευσης στους υποδοχείς της ινσουλίνης και της IGF-1 και της επίδρασης επί της κυτταρικής ανάπτυξης, η ινσουλίνη aspart συμπεριφέρθηκε κατά τρόπο ο οποίος έμοιαζε πολύ με εκείνον της ανθρώπινης ινσουλίνης. Οι μελέτες, επίσης, αποδεικνύουν ότι η αποσύνδεση της ινσουλίνης aspart από τον υποδοχέα της ινσουλίνης είναι ισοδύναμη με εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Γλυκερόλη  
Φαινόλη  
Μετακρεσόλη  
Ψευδάργυρος χλωριούχος  
Διένυδρο όξινο φωσφορικό νάτριο  
Νάτριο χλωριούχο  
Πρωταμίνη θειική  
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)  
Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)  
Υδωρ για ενέσιμα

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Πριν από το άνοιγμα: 2 χρόνια.

Κατά τη χρήση ή φερόμενο ως εφεδρικό: Το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται για 4 εβδομάδες το πολύ.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Πριν από το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C–8°C). Κρατήστε το μακριά από το στοιχείο ψύξης. Μην το καταψύχετε.

NovoMix 70 Penfill

Κατά τη χρήση ή φερόμενο ως εφεδρικό: Φυλάσσετε κάτω από 30°C. Μην το ψύχετε. Μην το καταψύχετε.

Να διατηρείτε το φυσίγγιο στο κουτί για να το προστατέψετε από το φως.

#### NovoMix 70 FlexPen

Κατά τη χρήση ή φερόμενο ως εφεδρικό: Φυλάσσετε κάτω από τους 30°C. Μην το ψύχετε. Μην το καταψύχετε.

Να διατηρείτε το κάλυμμα επάνω στο FlexPen για να το προστατέψετε από το φως.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

#### NovoMix 70 Penfill

3 ml εναιωρήματος σε φυσίγγιο (γυαλί τύπου 1) με έμβολο (βρωμοβουτύλιο) και με ένα ελαστικό πώμα (βρωμοβουτύλιο/πολυισοπρένιο). Το φυσίγγιο περιέχει ένα γυάλινο σφαιρίδιο για να διευκολύνει την επαναιώρηση.

Μεγέθη συσκευασίας του 1, των 5 και των 10 φυσιγγίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### NovoMix 70 FlexPen

3 ml εναιωρήματος σε φυσίγγιο (γυαλί τύπου 1) με έμβολο (βρωμοβουτύλιο) και ένα ελαστικό πώμα (βρωμοβουτύλιο/πολυισοπρένιο) σε μία αναλώσιμη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας κατασκευασμένη από πολυπροπυλένιο. Το φυσίγγιο περιέχει ένα γυάλινο σφαιρίδιο για να διευκολύνει την επαναιώρηση.

Μεγέθη συσκευασίας των 1, 5 και 10 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Αφού βγάλετε το NovoMix 70 Penfill ή το NovoMix 70 FlexPen από το ψυγείο, συνιστάται να αφήσετε το NovoMix 70 Penfill ή το NovoMix 70 FlexPen να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν επαναιωρήσετε την ινσουλίνη όπως υποδεικνύεται στις οδηγίες πρώτης χρήσης.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν εάν παρατηρήσετε ότι το επαναιωρημένο υγρό δεν είναι ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό.

Η αναγκαιότητα της επαναιώρησης του εναιωρήματος NovoMix 70 αμέσως πριν τη χρήση πρέπει να τονιστεί στον ασθενή.

Το NovoMix 70 που έχει καταψυχθεί δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ώστε να απορρίπτει τη βελόνα έπειτα από κάθε ένεση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Οι βελόνες, τα φυσίγγια και οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας δεν πρέπει να μοιράζονται.

Το φυσίγγιο δεν πρέπει να ξαναγεμίζεται.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

### 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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 01 Αυγούστου 2000

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 02 Ιουλίου 2010

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομασία και διεύθυνση των παρασκευαστών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

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

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

**NovoMix 30 Penfill και NovoMix 30 FlexPen:**

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

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

**NovoMix 50 Penfill και NovoMix 50 FlexPen:**

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

**NovoMix 70 Penfill και NovoMix 70 FlexPen:**

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

**B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω

φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

#### **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ****ΚΟΥΤΙ (ΦΥΣΙΓΓΙΟ. Penfill)****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

NovoMix 30 Penfill 100 μονάδες/ml  
Ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο  
30% διαλυτή ινσουλίνη aspart και 70% ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

1 ml εναιωρήματος περιέχει 100 μονάδες διαλυτή ινσουλίνη aspart/ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη σε αναλογία 30/70 (ισοδυναμεί με 3,5 mg). 1 φυσίγγιο περιέχει 3 ml τα οποία ισοδυναμούν με 300 μονάδες

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο όξινο φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο,θειική πρωταμίνη, υδροχλωρικό οξύ/ υδροξειδίο του νατρίου για ρύθμιση pH και ύδωρ για ενέσιμα

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο εναιώρημα

5 x 3 ml φυσίγγια  
10 x 3 ml φυσίγγια

**5. ΜΕΘΟΔΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση  
Υποδόρια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**

Επαναιωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες  
Χρησιμοποιείτε μόνο εάν το επαναιώρημα είναι ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό  
Για χρήση από ένα μόνο άτομο

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Κατά τη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Πριν από το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C)

Κατά τη χρήση: Μην ψύχετε. Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C

Μην καταψύχετε

Να διατηρείτε το φυσίγγιο στο κουτί προκειμένου να το προστατέψετε από το φως

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/00/142/004 5 φυσίγγια των 3 ml

EU/1/00/142/005 10 φυσίγγια των 3 ml

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

NovoMix 30 Penfill

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ (ΦΥΣΙΓΓΙΟ. Penfill)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

NovoMix 30 Penfill 100 μονάδες/ml  
Ενέσιμο εναιώρημα  
30% διαλυτή ινσουλίνη aspart και 70% ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη  
Υποδόρια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Επαναιωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες  
Penfill

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

3 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Novo Nordisk A/S

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΚΟΥΤΙ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ. FlexPen)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

NovoMix 30 FlexPen 100 μονάδες/ml  
Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας  
30% διαλυτή ινσουλίνη aspart και 70% ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 ml εναιωρήματος περιέχει 100 μονάδες διαλυτή ινσουλίνη aspart/ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη σε αναλογία 30/70 (ισοδυναμεί με 3,5 mg). 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml τα οποία ισοδυναμούν με 300 μονάδες

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο όξινο φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, θειική πρωταμίνη, υδροχλωρικό οξύ/ υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση pH και ύδωρ για ενέσιμα

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο εναιώρημα

1 x 3 ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας  
5 x 3 ml προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας  
10 x 3 ml προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας  
1 x 3 ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας + 7 βελόνες NovoFine  
1 x 3 ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας + 7 βελόνες NovoTwist

**5. ΜΕΘΟΔΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση  
Υποδόρια χρήση  
Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΆΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**

Επαναιωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες  
Χρησιμοποιείτε μόνο εάν το επαναιώρημα είναι ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό  
Για χρήση από ένα μόνο άτομο

Σχεδιασμένο για χρήση με αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist μήκους έως 8 mm.

## 8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Κατά τη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων

## 9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Πριν από το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C)

Κατά τη χρήση: Μην ψύχετε. Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C

Μην καταψύχετε

Να διατηρείτε το κάλυμμα στην συσκευή τύπου πένα για να την προστατέψετε από το φως

## 10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΩΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

## 11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

## 12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/142/023 1 συσκευή τύπου πένα των 3 ml

EU/1/00/142/009 5 συσκευές τύπου πένα των 3 ml

EU/1/00/142/010 10 συσκευές τύπου πένα των 3 ml

EU/1/00/142/024 1 συσκευή τύπου πένα των 3 ml και 7 βελόνες NovoFine

EU/1/00/142/025 1 συσκευή τύπου πένα των 3 ml και 7 βελόνες NovoTwist

## 13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

## 14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

## 15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

## 16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

NovoMix 30 FlexPen

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:

SN:

NN:



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΕΝΑΣ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ, FlexPen)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

NovoMix 30 FlexPen 100 μονάδες/ml  
Ενέσιμο εναιώρημα  
30% διαλυτή ινσουλίνη aspart και 70% ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη  
Υποδόρια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Επαναιωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες  
FlexPen

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

3 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Novo Nordisk A/S

## **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

### **ΚΟΥΤΙ (ΦΥΣΙΓΓΙΟ. Penfill)**

#### **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

NovoMix 50 Penfill 100 μονάδες/ml  
Ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο  
50% διαλυτή ινσουλίνη aspart και 50% ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη

#### **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

1 ml εναιωρήματος περιέχει 100 μονάδες διαλυτή ινσουλίνη aspart/ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη σε αναλογία 50/50 (ισοδυναμεί με 3,5 mg). 1 φυσίγγιο περιέχει 3 ml τα οποία ισοδυναμούν με 300 μονάδες

#### **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο όξινο φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, θειική πρωταμίνη, υδροχλωρικό οξύ/ υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση pH και ύδωρ για ενέσιμα

#### **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο εναιώρημα  
1 x 3 ml φυσίγγιο  
5 x 3 ml φυσίγγια  
10 x 3 ml φυσίγγια

#### **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση  
Υποδόρια χρήση

#### **6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

#### **7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**

Επαναιωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες  
Χρησιμοποιείτε μόνο εάν το επαναιώρημα είναι ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό  
Για χρήση από ένα μόνο άτομο

#### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Κατά τη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Πριν από το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C)

Κατά τη χρήση: Μην ψύχετε. Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C

Μην καταψύχετε

Να διατηρείτε το φυσίγγιο στο κουτί προκειμένου να το προστατέψετε από το φως

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/00/142/011 1 φυσίγγιο των 3 ml

EU/1/00/142/012 5 φυσίγγια των 3 ml

EU/1/00/142/013 10 φυσίγγια των 3 ml

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

NovoMix 50 Penfill

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΤΗΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΟΥΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ (ΦΥΣΙΓΓΙΟ. Penfill)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

NovoMix 50 Penfill 100 μονάδες/ml  
Ενέσιμο εναιώρημα  
50% διαλυτή ινσουλίνη aspart και 50% ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη  
Υποδόρια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Επαναιωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες  
Penfill

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

3 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Novo Nordisk A/S

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΚΟΥΤΙ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ. FlexPen)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

NovoMix 50 FlexPen 100 μονάδες/ml  
Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας  
50% διαλυτή ινσουλίνη aspart και 50% ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 ml εναιωρήματος περιέχει 100 μονάδες διαλυτή ινσουλίνη aspart/ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη σε αναλογία 50/50 (ισοδυναμεί με 3,5 mg). 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml τα οποία ισοδυναμούν με 300 μονάδες

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο όξινο φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, θειική πρωταμίνη, υδροχλωρικό οξύ/ υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση pH και ύδωρ για ενέσιμα

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο εναιώρημα

1 x 3 ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας  
5 x 3 ml προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας  
10 x 3 ml προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση  
Υποδόρια χρήση  
Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**

Επαναιωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες  
Χρησιμοποιείτε μόνο εάν το επαναιώρημα είναι ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό  
Για χρήση από ένα μόνο άτομο  
Σχεδιασμένο για χρήση με αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist μήκους έως 8 mm.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Κατά τη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Πριν από το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C)

Κατά τη χρήση: Μην ψύχετε. Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C

Μην καταψύχετε

Να διατηρείτε το κάλυμμα στην συσκευή τύπου πένα για να την προστατέψετε από το φως

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/00/142/014 1 συσκευή τύπου πένα των 3 ml

EU/1/00/142/015 5 συσκευές τύπου πένα των 3 ml

EU/1/00/142/016 10 συσκευές τύπου πένα των 3 ml

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

NovoMix 50 FlexPen

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:

SN:

NN:



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΤΗΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΟΥΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΕΝΑΣ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ, FlexPen)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

NovoMix 50 FlexPen 100 μονάδες/ml  
Ενέσιμο εναιώρημα  
50% διαλυτή ινσουλίνη aspart και 50% ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη  
Υποδόρια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Επαναιωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες  
FlexPen

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

3 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Novo Nordisk A/S

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΚΟΥΤΙ (ΦΥΣΙΓΓΙΟ. Penfill)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

NovoMix 70 Penfill 100 μονάδες/ml  
Ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο  
70% διαλυτή ινσουλίνη aspart και 30% ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

1 ml εναιωρήματος περιέχει 100 μονάδες διαλυτή ινσουλίνη aspart/ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη σε αναλογία 70/30 (ισοδυναμεί με 3,5 mg). 1 φυσίγγιο περιέχει 3 ml τα οποία ισοδυναμούν με 300 μονάδες

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο όξινο φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, θειική πρωταμίνη, υδροχλωρικό οξύ/ υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση pH και ύδωρ για ενέσιμα

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο εναιώρημα

1 x 3 ml φυσίγγιο  
5 x 3 ml φυσίγγια  
10 x 3 ml φυσίγγια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση  
Υποδόρια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**

Επαναιωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες  
Χρησιμοποιείτε μόνο εάν το επαναιώρημα είναι ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό  
Για χρήση από ένα μόνο άτομο

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Κατά τη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Πριν από το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C)

Κατά τη χρήση: Μην ψύχετε. Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C

Μην καταψύχετε

Να διατηρείτε το φυσίγγιο στο κουτί προκειμένου να το προστατέψετε από το φως

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/00/142/017 1 φυσίγγιο των 3 ml

EU/1/00/142/018 5 φυσίγγια των 3 ml

EU/1/00/142/019 10 φυσίγγια των 3 ml

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

NovoMix 70 Penfill

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΤΗΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΟΥΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ (ΦΥΣΙΓΓΙΟ. Penfill)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

NovoMix 70 Penfill 100 μονάδες/ml  
Ενέσιμο εναιώρημα  
70% διαλυτή ινσουλίνη aspart και 30% ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη  
Υποδόρια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Επαναιωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες  
Penfill

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

3 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Novo Nordisk A/S

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΚΟΥΤΙ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ. FlexPen)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

NovoMix 70 FlexPen 100 μονάδες/ml  
Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας  
70% διαλυτή ινσουλίνη aspart και 30% ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 ml εναιωρήματος περιέχει 100 μονάδες διαλυτή ινσουλίνη aspart/ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη σε αναλογία 70/30 (ισοδυναμεί με 3,5 mg). 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml τα οποία ισοδυναμούν με 300 μονάδες

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο όξινο φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, θειική πρωταμίνη, υδροχλωρικό οξύ/ υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση pH και ύδωρ για ενέσιμα

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο εναιώρημα

1 x 3 ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας  
5 x 3 ml προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας  
10 x 3 ml προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση  
Υποδόρια χρήση  
Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**

Επαναιωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες  
Χρησιμοποιείτε μόνο εάν το επαναιώρημα είναι ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό  
Για χρήση από ένα μόνο άτομο  
Σχεδιασμένο για χρήση με αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist μήκους έως 8 mm.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Κατά τη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Πριν από το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C)

Κατά τη χρήση: Μην ψύχετε. Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C

Μην καταψύχετε

Να διατηρείτε το κάλυμμα στην συσκευή τύπου πένα για να την προστατέψετε από το φως

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/00/142/020 1 συσκευή τύπου πένα των 3 ml

EU/1/00/142/021 5 συσκευές τύπου πένα των 3 ml

EU/1/00/142/022 10 συσκευές τύπου πένα των 3 ml

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

NovoMix 70 FlexPen

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:

SN:

NN:



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΤΗΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΟΥΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΕΝΑΣ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ, FlexPen)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

NovoMix 70 FlexPen 100 μονάδες/ml  
Ενέσιμο εναιώρημα  
70% διαλυτή ινσουλίνη aspart και 30% ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη  
Υποδόρια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Επαναιωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες  
FlexPen

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

3 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Novo Nordisk A/S

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**NovoMix 30 Penfill 100 μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο**  
30% διαλυτή ινσουλίνη aspart και 70% ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το NovoMix 30 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NovoMix 30
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoMix 30
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το NovoMix 30
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το NovoMix 30 και ποια είναι η χρήση του

Το NovoMix 30 είναι μία σύγχρονη ινσουλίνη (ανάλογο ινσουλίνης) τόσο με ταχείας όσο και με μέσης δράσης αποτέλεσμα, σε αναλογία 30/70. Τα προϊόντα σύγχρονης ινσουλίνης είναι βελτιωμένες εκδόσεις της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το NovoMix 30 χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 10 ετών και πάνω με σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτη). Ο διαβήτης είναι μία ασθένεια κατά την οποία το σώμα σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας.

Το NovoMix 30 θα ξεκινήσει να μειώνει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας 10–20 λεπτά μετά την ένεση, η μέγιστη δράση εκδηλώνεται μεταξύ 1 και 4 ωρών μετά την ένεση, ενώ η διάρκεια δράσης του είναι έως και 24 ώρες.

Κατά τη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, το NovoMix 30 μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με δισκία για τον διαβήτη ή/και με ενέσιμα αντιδιαβητικά προϊόντα.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NovoMix 30

#### Μη χρησιμοποιήσετε το NovoMix 30

- ▶ Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη aspart ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (βλέπε παράγραφο 6, Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες).
- ▶ Εάν αισθάνεστε την έλευση υπογλυκαιμίας (χαμηλή γλυκόζη στο αίμα), βλέπε α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.
- ▶ Σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.
- ▶ Εάν το φυσίγγιο ή η συσκευή που περιέχει το φυσίγγιο πέσει, καταστραφεί ή σπάσει.

- ▶ Εάν δεν έχει φυλαχθεί σωστά ή εάν έχει καταψυχθεί, βλέπε παράγραφο 5, Πώς να φυλάσσετε το NovoMix 30.
- ▶ Εάν η επαναιωρημένη ινσουλίνη δεν εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκή, θολή και υδατική.
- ▶ Εάν μετά την επαναιώρηση, υπάρχει συσσώρευση υλικού ή αν είναι κολλημένα ή στα τοιχώματα του φυσιγγίου στερεά λευκά σωματίδια.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει, μη χρησιμοποιήσετε το NovoMix 30. Συμβουλευθείτε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Πριν χρησιμοποιήσετε το NovoMix 30**

- ▶ Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης.
- ▶ Να ελέγχετε πάντα το φυσίγγιο, περιλαμβανομένου και του ελαστικού εμβόλου στο κάτω μέρος του φυσιγγίου. Μην το χρησιμοποιείτε εάν φαίνεται ζημιά ή εάν το ελαστικό πώμα έχει ξεπεράσει τη λευκή ταινία στο κάτω μέρος του φυσιγγίου. Αυτό μπορεί να είναι το αποτέλεσμα μιας διαρροής ινσουλίνης. Εάν υποπτεύεστε ότι το φυσίγγιο έχει καταστραφεί, επιστρέψτε το στον προμηθευτή σας. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της συσκευής τύπου πέννας σας για περισσότερες οδηγίες.
- ▶ Χρησιμοποιείτε πάντα μια νέα βελόνα για κάθε ένεση ώστε να αποφύγετε μόλυνση.
- ▶ Οι βελόνες και το NovoMix 30 Penfill δεν πρέπει να μοιράζονται.
- ▶ Το NovoMix 30 Penfill είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πέννας. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορεί να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας:

- ▶ Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι σας ή με τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα σας.
- ▶ Εάν ασκείστε περισσότερο από το φυσιολογικό ή αν θέλετε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, αφού αυτό μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας.
- ▶ Εάν είστε άρρωστος, συνεχίστε να παίρνετε την ινσουλίνη σας και συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.
- ▶ Εάν ταξιδεύετε στο εξωτερικό, το ταξίδι σε χώρα διαφορετικής ζώνης ώρας μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και ως εκ τούτου τον χρόνο χορήγησης.

### **Παιδιά και έφηβοι**

- Το NovoMix 30 μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 10 ετών και πάνω.
- Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με το NovoMix 30 σε παιδιά ηλικίας 6-9 ετών.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για το NovoMix 30 σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και NovoMix 30**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ορισμένα φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας και αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Παρακάτω παρατίθενται τα συνηθέστερα φάρμακα τα οποία μπορούν να επηρεάσουν τη θεραπεία σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία), εάν λαμβάνετε:

- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς της MAO) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης)

- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων καρδιακών παθήσεων ή της υπέρτασης)
- Σαλικυλικά (χρησιμοποιούνται ως αναλγητικά και αντιπυρετικά)
- Αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- Σουλφοναμίδες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων)

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία), εάν λαμβάνετε:

- Από του στόματος αντισυλληπτικά ( χάπια για τον έλεγχο των γεννήσεων)
- Θειαζίδες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης ή για την υπερβολική κατακράτηση υγρών)
- Γλυκοκορτικοειδή (όπως η κορτιζόνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία φλεγμονών)
- Θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία θυρεοειδικών διαταραχών)
- Συμπαθομιμητικά (όπως η επινεφρίνη {αδρεναλίνη}, η σαλβουταμόλη ή η τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος)
- Αυξητική ορμόνη (φάρμακο για τη διέγερση της σκελετικής και σωματικής αύξησης και με σημαντική επίδραση στις μεταβολικές διεργασίες του σώματος)
- Δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία).

Η οκτρεοτίδη και η λανρεοτίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της μεγαλακρίας, μιας σπάνιας ορμονικής διαταραχής που εμφανίζεται συνήθως σε μεσήλικες, η οποία προκαλείται από την υπόφυση που παράγει περίσσεια αυξητικής ορμόνης) μπορούν είτε να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας.

Οι β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης) μπορούν να μειώσουν ή να καταστείλουν ολοκληρωτικά τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα τα οποία σας βοηθούν να αναγνωρίσετε το χαμηλό επίπεδο σακχάρου του αίματός σας.

Η πιογλιταζόνη (δισκία χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)

Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη παρατήρησαν την ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Το NovoMix 30 με οινοπνευματώδη**

- ▶ Εάν καταναλώνετε αλκοόλ, η ανάγκη σας για ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί αφού τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορούν είτε να ανέβουν είτε να πέσουν. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση.

### **Κύηση και θηλασμός**

- ▶ Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία από τη χρήση της ινσουλίνης aspart κατά την εγκυμοσύνη. Η δόση της ινσουλίνης σας ενδέχεται να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τη γέννα. Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας, ειδικά η αποφυγή υπογλυκαιμιών, είναι σημαντικός για την υγεία του μωρού σας.
- ▶ Δεν υπάρχουν περιορισμοί στη θεραπεία με NovoMix 30 κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

- ▶ Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειρισθείτε ένα μηχάνημα:
- Εάν έχετε συχνά υπογλυκαιμία.
- Εάν σας είναι δύσκολο να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι χαμηλό ή υψηλό, μπορεί να επηρεασθεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας και επομένως η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Έχετε υπ' όψιν ότι μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους.

### **Σημαντικές πληροφορίες για κάποια συστατικά στο NovoMix 30**

Το NovoMix 30 περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή το NovoMix 30 πρακτικά «στερείται νατρίου».

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoMix 30**

### **Δόση και πότε πρέπει να πάρετε την ινσουλίνη σας**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας και να προσαρμόζετε την δόση σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το NovoMix 30 γενικά χορηγείται αμέσως πριν το γεύμα. Λάβετε ένα γεύμα ή σνακ σε διάστημα 10 λεπτών από την ένεση για να αποφύγετε το χαμηλό σάκχαρο αίματος. Εάν κριθεί απαραίτητο, το NovoMix 30 μπορεί να χορηγηθεί και αμέσως μετά το γεύμα. Βλέπε παρακάτω Πώς και πού γίνεται η ένεση, για πληροφορίες.

Μην αλλάζετε ινσουλίνη εκτός και αν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Αν ο γιατρός σας σας έχει μετατάξει από ένα τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης σε άλλο, η δόση σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί από τον γιατρό σας.

Όταν το NovoMix 30 χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δισκία για τον διαβήτη ή/και με ενέσιμα αντιδιαβητικά προϊόντα, η δόση σας ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή από τον γιατρό σας.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το NovoMix 30 μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας άνω των 10 ετών όταν προτιμάται έτοιμο μίγμα ινσουλίνης. Για παιδιά ηλικίας 6–9 ετών υπάρχουν περιορισμένα κλινικά δεδομένα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για το NovoMix 30 σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

### **Χρήση σε ειδικές ομάδες ασθενών**

Αν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή αν είστε άνω των 65 ετών, χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματός σας πιο τακτικά και να συζητάτε τις αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης με τον γιατρό σας.

### **Πώς και πού γίνεται η ένεση**

Το NovoMix 30 προορίζεται για ενέσεις κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Ποτέ μην κάνετε την ένεση ινσουλίνης απευθείας σε φλέβα (ενδοφλέβια) ή σε μυ (ενδομυϊκά). Το NovoMix 30 Penfill είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Σε κάθε ένεση, αλλάξτε τη θέση της ένεσης εντός της συγκεκριμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης εξογκωμάτων ή ανωμαλιών στο δέρμα (βλέπε παράγραφο 4, Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε

ένεσεις είναι: το πρόσθιο τμήμα της μέσης (κουιλιά), οι γλουτοί σας, οι μηροί ή το ανώτερο τμήμα του βραχίονα. Η ινσουλίνη θα επιδράσει ταχύτερα αν κάνετε την ένεση γύρω από τη μέση. Πάντα θα πρέπει να μετράτε τακτικά το σάκχαρο στο αίμα σας.

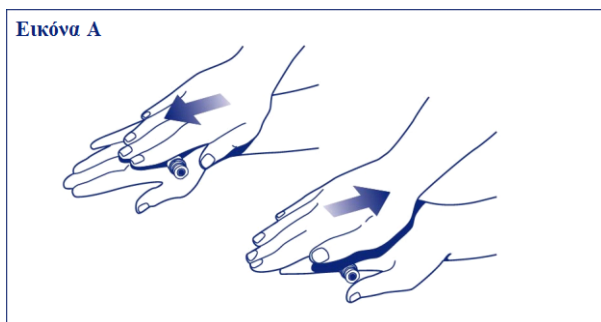
- ▶ Μην ξαναγεμίζετε το φυσιγγίο.
- ▶ Τα φυσιγγία NovoMix 30 Penfill έχουν σχεδιαστεί για χρήση με τα συστήματα χορήγησης ινσουλίνης της Novo Nordisk και με τις βελόνες NovoFine ή NovoTwist.
- ▶ Εάν λαμβάνετε αγωγή με το NovoMix 30 Penfill και με ένα άλλο τύπο ινσουλίνης σε φυσιγγίο Penfill, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε δύο συστήματα χορήγησης ινσουλίνης, ένα για κάθε τύπο ινσουλίνης.
- ▶ Πάντα να μεταφέρετε μαζί σας ένα εφεδρικό φυσιγγίο Penfill, σε περίπτωση που το χρησιμοποιούμενο χαθεί ή πάθει βλάβη.

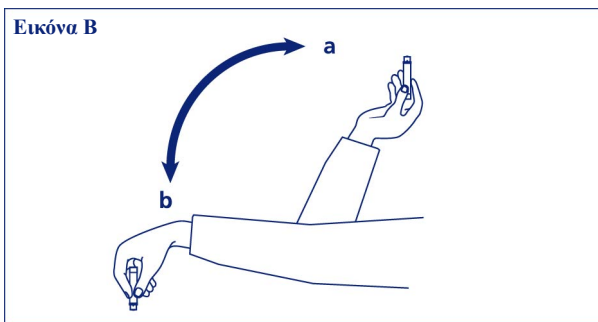
### Επαναιώρηση του NovoMix 30

Πάντα να ελέγχετε εάν υπάρχει αρκετή ινσουλίνη (τουλάχιστον 12 μονάδες) στο φυσιγγίο προκειμένου να γίνει ομοιόμορφη επαναιώρηση. Αν δεν υπάρχει αρκετή ινσουλίνη, χρησιμοποιήστε ένα καινούριο φυσιγγίο. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της συσκευής τύπου πένας σας για περισσότερες οδηγίες.

- ▶ **Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε ένα καινούργιο NovoMix 30 Penfill** (πριν τοποθετήσετε το φυσιγγίο στο σύστημα χορήγησης ινσουλίνης)
  - Αφήστε την ινσουλίνη σας να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρησιμοποιήσετε. Με αυτό τον τρόπο θα γίνει ευκολότερη η επαναιώρηση.
  - Κυλήστε το φυσιγγίο ανάμεσα στις παλάμες σας 10 φορές – είναι σημαντικό το φυσιγγίο να διατηρείται σε οριζόντια θέση (επίπεδο με το έδαφος) (δείτε την εικόνα **A**).
  - Μετακινήστε το φυσιγγίο πάνω κάτω μεταξύ των θέσεων a και b (δείτε την εικόνα **B**) 10 φορές, ώστε το γυάλινο σφαιρίδιο να μετακινηθεί από τη μία στην άλλη άκρη του φυσιγγίου.
  - Επαναλάβετε τις διαδικασίες κύλισης και μετακίνησης (βλ. εικόνες **A** και **B**) μέχρι να γίνει το υγρό ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό. Μη χρησιμοποιείτε το φυσιγγίο εάν η επαναιωρημένη ινσουλίνη δεν εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκή, θολή και υδατική.
  - Ολοκληρώστε τα άλλα στάδια της ένεσης χωρίς καθυστέρηση.
- ▶ **Για κάθε επόμενη ένεση**
  - Μετακινήστε το σύστημα χορήγησης με το φυσιγγίο μέσα του πάνω-κάτω μεταξύ των θέσεων a και b (δείτε την εικόνα **B**), τουλάχιστον 10 φορές, μέχρι το υγρό να γίνει ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό. Μη χρησιμοποιείτε το φυσιγγίο εάν η επαναιωρημένη ινσουλίνη δεν εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκή, θολή και υδατική.
  - Ολοκληρώστε τα άλλα στάδια της ένεσης χωρίς καθυστέρηση.

Εικόνα A





### **Τρόπος ένεσης του NovoMix 30**

- ▶ Ενέσατε την ινσουλίνη κάτω από το δέρμα σας. Χρησιμοποιήστε την τεχνική ένεσης που σας υπέδειξε ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας και όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο της συσκευής τύπου πένας σας.
- ▶ Κρατήστε τη βελόνα κάτω από το δέρμα σας για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα. Κρατήστε το έμβολο τελείως πατημένο μέχρι να βγάλετε τη βελόνα από το δέρμα. Αυτό θα διασφαλίσει τη σωστή χορήγηση και θα περιορίσει την πιθανή ροή αίματος στη βελόνα ή στη δεξαμενή ινσουλίνης.
- ▶ Μετά από κάθε ένεση, βεβαιωθείτε ότι αφαιρέσατε και απορρίψατε τη βελόνα και ότι φυλάσσετε το NovoMix 30 χωρίς τη βελόνα προσαρμοσμένη. Διαφορετικά, μπορεί να διαρρέυσει υγρό γεγονός που μπορεί να προκαλέσει λανθασμένη παρεχόμενη δόση.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ινσουλίνης από την κανονική**

Εάν πάρετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, το σάκχαρο του αίματός σας γίνεται πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία). Βλ. α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας, το σάκχαρο του αίματος μπορεί να φθάσει σε υπερβολικά υψηλά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Βλ. γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας**

Μη σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας χωρίς να έχετε επικοινωνήσει με έναν γιατρό, ο οποίος θα σας πει τι πρέπει να κάνετε. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και σε κετοξέωση. Βλ. γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### **α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών**

**Το χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία)** είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Ενέσατε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης.



- Τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.
- Ασκείστε περισσότερο από το φυσιολογικό.
- Πίνετε αλκοόλ (βλ. Το NovoMix 30 με οιοπνευματώδη στην παράγραφο 2).

**Σημεία του χαμηλού σακχάρου αίματος:** Κρύος ιδρώτας, κρύο χλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές αλλαγές στην όραση, υπνηλία, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία, νευρική ή τρόμος, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Τα σοβαρά χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος μπορούν να οδηγήσουν σε απώλεια των αισθήσεων. Εάν δε θεραπευθούν τα παρατεταμένα, πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη) ακόμη και θάνατο. Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα αν κάνετε ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από άτομο εκπαιδευμένο στη χρήση της. Αν κάνετε ένεση γλυκαγόνης, θα πρέπει να πάρετε γλυκόζη ή ζαχαρούχο πρόχειρο φαγητό αμέσως μόλις ξαναβρείτε τις αισθήσεις σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε σε νοσοκομείο.

**Τι να κάνετε αν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος:**

- ▶ Αν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος, πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη (γλυκά, μπισκότα, χυμό φρούτων). Μετρήστε το σάκχαρο του αίματός σας, εάν είναι δυνατό και ξεκουραστείτε. Πάντοτε να έχετε μαζί σας δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη, προληπτικά.
- ▶ Όταν τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος έχουν εξαφανισθεί ή όταν το επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας έχει σταθεροποιηθεί, συνεχίστε τη θεραπεία με ινσουλίνη, ως συνήθως.
- ▶ Εάν έχετε χαμηλό σάκχαρο αίματος που σας προκαλεί λιποθυμία, εάν χρειάστηκε να κάνετε ένεση γλυκαγόνης ή εάν είχατε πολλά περιστατικά χαμηλού σακχάρου αίματος, επικοινωνήστε με έναν γιατρό. Η ποσότητα ή ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης, το φαγητό ή η άσκηση ενδέχεται να χρειάζονται προσαρμογή.

Πείτε στο κοινωνικό σας περιβάλλον ότι έχετε διαβήτη και ποιες μπορεί να είναι οι συνέπειες, συμπεριλαμβάνοντας τον κίνδυνο λιποθυμίας (απώλειας των αισθήσεων) εξαιτίας χαμηλού σακχάρου αίματος. Ενημερώστε τους ότι αν λιποθυμήσετε, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να καλέσουν αμέσως ιατρική βοήθεια. Δεν πρέπει να σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό επειδή μπορεί να πνιγείτε.

**Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις** στο NovoMix 30 ή σε ένα από τα συστατικά του (ονομάζεται συστηματική αλλεργική αντίδραση) είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, αλλά μπορεί να είναι δυνητικά απειλητική για την ζωή. Μπορεί να επηρεάσει λιγότερους από 1 στους 10000 ανθρώπους.

Συμβουλευθείτε αμέσως έναν γιατρό:

- Εάν τα σημάδια της αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας.
- Εάν ξαφνικά δε νιώθετε καλά και: αρχίσετε να ιδρώνετε, να είστε άρρωστος (τάση για εμετό), να έχετε δυσκολία στην αναπνοή, να έχετε ταχυπαλμία ή να αισθάνεστε ζαλάδα.
- ▶ Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα σημάδια, ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή.

## **β) Κατάλογος άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών**

### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους.

**Σημάδια αλλεργίας:** Μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπας, οίδημα και κνησμός) στη θέση της ένεσης. Αυτές συνήθως εξαφανίζονται μετά από μερικές εβδομάδες λήψης της ινσουλίνης. Αν δεν εξαφανιστούν, επισκεφτείτε τον γιατρό σας.

**Προβλήματα όρασης:** Όταν ξεκινάτε για πρώτη φορά τη θεραπεία με ινσουλίνη, μπορεί να

διαταραχθεί η όρασή σας, αλλά η ενόχληση είναι συνήθως προσωρινή.

Αλλαγές στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία): Ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση της ένεσης μπορεί να συρρικνωθεί (λιποατροφία) ή να διογκωθεί (λιποϋπερτροφία). Αλλάζοντας τη θέση σε κάθε ένεση μειώνετε τον κίνδυνο ανάπτυξης τέτοιων μεταβολών του δέρματος. Αν παρατηρήσετε πως στο δέρμα σας σχηματίζονται ανωμαλίες ή εξογκώνεται στη θέση της ένεσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να γίνουν πιο σοβαρές ή να μεταβάλλουν την απορρόφηση της ινσουλίνης σας, εάν κάνετε την ένεση σε μία τέτοια θέση.

Οίδημα στις αρθρώσεις: Όταν ξεκινήσετε να λαμβάνετε ινσουλίνη, η κατακράτηση υγρών μπορεί να προκαλέσει οίδημα γύρω από τους αστραγάλους και σε άλλες αρθρώσεις. Φυσιολογικά, αυτό εξαφανίζεται σύντομα. Εάν δεν εξαφανισθεί, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (μία οφθαλμική διαταραχή που σχετίζεται με τον διαβήτη και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης): Εάν έχετε διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνεται πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί. Ρωτήστε τον γιατρό σας γι' αυτό.

### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1000 ανθρώπους.

Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος λόγω βλάβης στα νεύρα): Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, μπορεί να νιώσετε πόνο που σχετίζεται με το νευρικό σας σύστημα. Αυτό ονομάζεται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και είναι συνήθως παροδική.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη**

### **Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)**

Το υψηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη.
- Ξεχάσατε να πάρετε την ινσουλίνη σας ή σταματήσατε να παίρνετε ινσουλίνη.
- Λαμβάνετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη από αυτή που χρειάζεστε.
- Έχετε λοίμωξη ή/και πυρετό.
- Τρώτε περισσότερο απ' ό,τι συνήθως.
- Ασκείστε λιγότερο απ' ό,τι συνήθως.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του υψηλού σακχάρου αίματος:

Τα προειδοποιητικά συμπτώματα εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη όρεξη, αίσθημα δίψας, απώλεια όρεξης, αίσθημα ασθένειας (ναυτία ή εμετός), αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, εξάνθειες, ξηρό δέρμα, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνη).

Τι να κάνετε αν αισθανθείτε υψηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Αν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα: ελέγξτε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες, αν μπορείτε, και στη συνέχεια αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- ▶ Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα εξαιτίας της διάσπασης των λιπών από τον οργανισμό αντί των σακχάρων). Αν δεν τη θεραπεύσετε, μπορεί να καταλήξει σε διαβητικό κόμα και τελικά σε θάνατο.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το NovoMix 30

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φυσιγγίου και στο κουτί, μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να διατηρείτε πάντα το φυσιγγίο στο κουτί όταν δεν το χρησιμοποιείτε, για να το προστατέψετε από το φως. Το NovoMix 30 πρέπει να προφυλάσσεται από την υπερβολική ζέστη και το φως.

**Πριν από το άνοιγμα:** Το NovoMix 30 Penfill που δεν χρησιμοποιείται πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο στους 2°C έως 8°C, μακριά από το στοιχείο ψύξης. Μην το καταψύχετε. Προτού χρησιμοποιήσετε το NovoMix 30 Penfill βγάλτε το από το ψυγείο. Συνιστάται η επαναιώρηση της ινσουλίνης όπως υποδεικνύεται στις οδηγίες κάθε φορά που χρησιμοποιείτε ένα νέο NovoMix 30 Penfill. Βλέπε Επαναιώρηση του NovoMix 30 στην παράγραφο 3.

**Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό:** Το NovoMix 30 Penfill το οποίο χρησιμοποιείται ή μεταφέρεται ως εφεδρικό δεν πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο. Μπορείτε να το μεταφέρετε μαζί σας και να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από τους 30°C) για διάστημα έως και 4 εβδομάδες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το NovoMix 30

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη aspart. Το NovoMix 30 είναι ένα μίγμα το οποίο αποτελείται 30% από διαλυτή ινσουλίνη aspart και 70% από ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη. 1 ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart. Κάθε φυσιγγίο περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης aspart σε ενέσιμο εναιώρημα των 3 ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο όξινο φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, θειική πρωταμίνη, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

### Εμφάνιση του NovoMix 30 και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το NovoMix 30 είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα. Το φυσιγγίο περιέχει μία γυάλινη σφαίρα για να διευκολύνει την επαναιώρηση. Μετά την επαναιώρηση το υγρό θα πρέπει να εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό. Μη χρησιμοποιήσετε την ινσουλίνη εάν δεν εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκή, θολή και υδατική μετά την επαναιώρηση.

Μεγέθη συσκευασίας των 5 και 10 φυσιγγίων των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το εναιώρημα είναι θολό, λευκό και υδατικό.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Δανία

### **Παρασκευαστής**

Ο παρασκευαστής αναγνωρίζεται από τον αριθμό της παρτίδας που βρίσκεται τυπωμένος στο πλάι του εξωτερικού κουτιού και στην ετικέτα:

- Εάν ο δεύτερος και ο τρίτος χαρακτήρας είναι S6, P5, K7, R7, VG, FG ή ZF, τότε παρασκευαστήζονται η Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Δανία.
- Εάν ο δεύτερος και ο τρίτος χαρακτήρας είναι H7 ή T6, τότε παρασκευαστήζονται η Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Γαλλία.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**NovoMix 30 FlexPen 100 μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας**  
30% διαλυτή ινσουλίνη aspart και 70% ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το NovoMix 30 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NovoMix 30
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoMix 30
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το NovoMix 30
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το NovoMix 30 και ποια είναι η χρήση του**

Το NovoMix 30 είναι μία σύγχρονη ινσουλίνη (ανάλογο ινσουλίνης) τόσο με ταχείας όσο και με μέσης δράσης αποτέλεσμα, σε αναλογία 30/70. Τα προϊόντα σύγχρονης ινσουλίνης είναι βελτιωμένες εκδόσεις της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το NovoMix 30 χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 10 ετών και πάνω με σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτη). Ο διαβήτης είναι μία ασθένεια κατά την οποία το σώμα σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας.

Το NovoMix 30 θα ξεκινήσει να μειώνει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας 10–20 λεπτά μετά την ένεση, η μέγιστη δράση εκδηλώνεται μεταξύ 1 και 4 ωρών μετά την ένεση, ενώ η διάρκεια δράσης του είναι έως και 24 ώρες.

Κατά τη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, το NovoMix 30 μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με δισκία για τον διαβήτη ή/και με ενέσιμα αντιδιαβητικά προϊόντα.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NovoMix 30**

**Μη χρησιμοποιήσετε το NovoMix 30**

- ▶ Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη aspart ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (βλέπε παράγραφο 6, Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες).
- ▶ Εάν αισθάνεστε την έλευση υπογλυκαιμίας (χαμηλή γλυκόζη στο αίμα), βλέπε α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.
- ▶ Σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.
- ▶ Εάν η συσκευή FlexPen πέσει, καταστραφεί ή σπάσει.
- ▶ Εάν δεν έχει φυλαχθεί σωστά ή εάν έχει καταψυχθεί, βλέπε παράγραφο 5, Πώς να φυλάσσετε το NovoMix 30.

- ▶ Εάν η επαναιωρημένη ινσουλίνη δεν εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκή, θολή και υδατική.
- ▶ Εάν μετά την επαναιώρηση, υπάρχει συσσώρευση υλικού ή αν είναι κολλημένα στη βάση ή στα τοιχώματα του φυσιγγίου στερεά λευκά σωματίδια.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει, μη χρησιμοποιήσετε το NovoMix 30. Συμβουλευθείτε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Πριν χρησιμοποιήσετε το NovoMix 30**

- ▶ Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης.
- ▶ Χρησιμοποιείτε πάντα μια νέα βελόνα για κάθε ένεση ώστε να αποφύγετε μόλυνση.
- ▶ Οι βελόνες και το NovoMix 30 FlexPen δεν πρέπει να μοιράζονται.
- ▶ Το NovoMix 30 FlexPen είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορεί να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας:

- ▶ Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι σας ή με τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα σας.
- ▶ Εάν ασκείστε περισσότερο από το φυσιολογικό ή αν θέλετε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, αφού αυτό μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας.
- ▶ Εάν είστε άρρωστος: συνεχίστε να παίρνετε την ινσουλίνη σας και συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.
- ▶ Εάν ταξιδεύετε στο εξωτερικό, το ταξίδι σε χώρα διαφορετικής ζώνης ώρας μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και ως εκ τούτου τον χρόνο χορήγησης.

### **Παιδιά και έφηβοι**

- Το NovoMix 30 μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 10 ετών και πάνω.
- Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με το NovoMix 30 σε παιδιά ηλικίας 6–9 ετών.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για το NovoMix 30 σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και NovoMix 30**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ορισμένα φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας και αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Παρακάτω παρατίθενται τα συνηθέστερα φάρμακα τα οποία μπορούν να επηρεάσουν τη θεραπεία σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία), εάν λαμβάνετε:

- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς της MAO) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης)
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων καρδιακών παθήσεων ή της υπέρτασης)
- Σαλκυλικά (χρησιμοποιούνται ως αναλγητικά και αντιυπερτασικά)
- Αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- Σουλφοναμίδες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων).

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία), εάν λαμβάνετε:

- Από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια για τον έλεγχο των γεννήσεων)
- Θειαζίδες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης ή για την υπερβολική κατακράτηση υγρών)

- Γλυκοκορτικοειδή (όπως η κορτιζόνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία φλεγμονών)
- Θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία θυρεοειδικών διαταραχών)
- Συμπαθομιμητικά (όπως η επινεφρίνη {αδρεναλίνη}, η σαλβουταμόλη ή η τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος)
- Αυξητική ορμόνη (φάρμακο για τη διέγερση της σκελετικής και σωματικής αύξησης και με σημαντική επίδραση στις μεταβολικές διεργασίες του σώματος)
- Δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία).

Η οκτρεοτίδη και η λανρεοτίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της μεγαλακρίας, μιας σπάνιας ορμονικής διαταραχής που εμφανίζεται συνήθως σε μεσήλικες, η οποία προκαλείται από την υπόφυση που παράγει περίσσεια αυξητικής ορμόνης) μπορούν είτε να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας.

Οι β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης) μπορούν να μειώσουν ή να καταστείλουν ολοκληρωτικά τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα τα οποία σας βοηθούν να αναγνωρίσετε το χαμηλό επίπεδο σακχάρου του αίματός σας.

#### Η πιογλιταζόνη (δισκία χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)

Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη παρατήρησαν την ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Το NovoMix 30 με οινοπνευματώδη**

- ▶ Εάν καταναλώνετε αλκοόλ, η ανάγκη σας για ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί αφού τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορούν είτε να ανέβουν είτε να πέσουν. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση.

#### **Κόηση και θηλασμός**

- ▶ Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία από τη χρήση της ινσουλίνης aspart κατά την εγκυμοσύνη. Η δόση της ινσουλίνης σας ενδέχεται να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τη γέννα. Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας, ειδικά η αποφυγή υπογλυκαιμιών, είναι σημαντική για την υγεία του μωρού σας.
- ▶ Δεν υπάρχουν περιορισμοί στη θεραπεία με NovoMix 30 κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

- ▶ Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειρισθείτε ένα μηχάνημα:
  - Εάν έχετε συχνά υπογλυκαιμία.
  - Εάν σας είναι δύσκολο να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι χαμηλό ή υψηλό, μπορεί να επηρεασθεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας και επομένως η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Έχετε υπ' όψιν ότι μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους.

## **Σημαντικές πληροφορίες για κάποια συστατικά στο NovoMix 30**

Το NovoMix 30 περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή το NovoMix 30 πρακτικά «στερείται νατρίου».

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoMix 30**

#### **Δόση και πότε πρέπει να πάρετε την ινσουλίνη σας**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας και να προσαρμόζετε την δόση σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το NovoMix 30 γενικά χορηγείται αμέσως πριν το γεύμα. Λάβετε ένα γεύμα ή σνακ σε διάστημα 10 λεπτών από την ένεση για να αποφύγετε το χαμηλό σάκχαρο αίματος. Εάν κριθεί απαραίτητο, το NovoMix 30 μπορεί να χορηγηθεί και αμέσως μετά το γεύμα. Βλέπε παρακάτω Πώς και πού γίνεται η ένεση, για πληροφορίες.

Μην αλλάζετε ινσουλίνη εκτός και αν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Αν ο γιατρός σας σας έχει μετατάξει από ένα τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης σε άλλο, η δόση σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί από τον γιατρό σας.

Όταν το NovoMix 30 χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δισκία για τον διαβήτη ή/και με ενέσιμα αντιδιαβητικά προϊόντα, η δόση σας ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή από τον γιατρό σας.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το NovoMix 30 μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας άνω των 10 ετών όταν προτιμάται έτοιμο μίγμα ινσουλίνης. Για παιδιά ηλικίας 6–9 ετών υπάρχουν περιορισμένα κλινικά δεδομένα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για το NovoMix 30 σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

#### **Χρήση σε ειδικές ομάδες ασθενών**

Αν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή αν είστε άνω των 65 ετών, χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματός σας πιο τακτικά και να συζητάτε τις αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης με τον γιατρό σας.

#### **Πώς και πού γίνεται η ένεση**

Το NovoMix 30 προορίζεται για ενέσεις κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Ποτέ μην κάνετε την ένεση ινσουλίνης απευθείας σε φλέβα (ενδοφλέβια) ή σε μυ (ενδομυϊκά). Το NovoMix 30 FlexPen είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Σε κάθε ένεση, αλλάξτε τη θέση της ένεσης εντός της συγκεκριμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης εξογκωμάτων ή ανωμαλιών στο δέρμα (βλέπε παράγραφο 4, Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε ενέσεις είναι: το πρόσθιο τμήμα της μέσης (κοιλιά), οι γλουτοί σας, οι μηροί ή το ανώτερο τμήμα του βραχίονα. Η ινσουλίνη θα επιδράσει ταχύτερα αν κάνετε την ένεση γύρω από τη μέση. Πάντα θα πρέπει να μετράτε τακτικά το σάκχαρο στο αίμα σας.

#### **Πώς να χειριστείτε το NovoMix 30 FlexPen**

Το NovoMix 30 FlexPen είναι μία αναλώσιμη προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας με χρωματικό κώδικα, η οποία περιέχει ένα μίγμα ταχείας και μέσης δράσης ινσουλίνης aspart σε αναλογία 30/70.

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που συμπεριλαμβάνονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Θα



πρέπει να χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας όπως περιγράφεται στις Οδηγίες χρήσης.

Να διασφαλίζετε ότι χρησιμοποιείτε πάντα τη σωστή συσκευή τύπου πέννας πριν ενέσετε την ινσουλίνη σας.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ινσουλίνης από την κανονική**

Εάν πάρετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, το σάκχαρο του αίματός σας γίνεται πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία). Βλ. α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας, το σάκχαρο του αίματος μπορεί να φθάσει σε υπερβολικά υψηλά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Βλ. γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας**

Μη σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας χωρίς να έχετε επικοινωνήσει με έναν γιατρό, ο οποίος θα σας πει τι πρέπει να κάνετε. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και σε κετοξέωση. Βλ. γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών**

**Το χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία)** είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Ενέσετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης.
- Τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.
- Ασκείστε περισσότερο από το φυσιολογικό.
- Πίνετε αλκοόλ (βλ. Το NovoMix 30 με οισοπνευματώδη στην παράγραφο 2).

Σημεία του χαμηλού σακχάρου αίματος: Κρύος ιδρώτας, κρύο χλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές αλλαγές στην όραση, υπνηλία, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία, νευρική ή τρόμος, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Τα σοβαρά χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος μπορούν να οδηγήσουν σε απώλεια των αισθήσεων. Εάν δε θεραπευθούν τα παρατεταμένα, πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη) ακόμη και θάνατο. Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα αν κάνετε ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από άτομο εκπαιδευμένο στη χρήση της. Αν κάνετε ένεση γλυκαγόνης, θα πρέπει να πάρετε γλυκόζη ή ζαχαρούχο πρόχειρο φαγητό αμέσως μόλις ξαναβρείτε τις αισθήσεις σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε σε νοσοκομείο.

Τι να κάνετε αν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Αν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος, πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη (γλυκά, μπισκότα, χυμό φρούτων). Μετρήστε το σάκχαρο του αίματός σας, εάν είναι δυνατό και ξεκουραστείτε. Πάντοτε να έχετε μαζί σας δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη, προληπτικά.
- ▶ Όταν τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος έχουν εξαφανισθεί ή όταν το επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας έχει σταθεροποιηθεί, συνεχίστε τη θεραπεία με ινσουλίνη, ως συνήθως.
- ▶ Εάν έχετε χαμηλό σάκχαρο αίματος που σας προκαλεί λιποθυμία, εάν χρειάστηκε να κάνετε ένεση γλυκαγόνης ή εάν είχατε πολλά περιστατικά χαμηλού σακχάρου αίματος, επικοινωνήστε με έναν γιατρό. Η ποσότητα ή ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης, το φαγητό ή η άσκηση ενδέχεται να χρειάζονται προσαρμογή.

Πείτε στο κοινωνικό σας περιβάλλον ότι έχετε διαβήτη και ποιες μπορεί να είναι οι συνέπειες, συμπεριλαμβάνοντας τον κίνδυνο λιποθυμίας (απώλειας των αισθήσεων) εξαιτίας χαμηλού σακχάρου αίματος. Ενημερώστε τους ότι αν λιποθυμήσετε, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να καλέσουν αμέσως ιατρική βοήθεια. Δεν πρέπει να σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό επειδή μπορεί να πνιγείτε.

**Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις** στο NovoMix 30 ή σε ένα από τα συστατικά του (ονομάζεται συστηματική αλλεργική αντίδραση) είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, αλλά μπορεί να είναι δυνητικά απειλητική για την ζωή. Μπορεί να επηρεάσει λιγότερους από 1 στους 10000 ανθρώπους.

Συμβουλευθείτε αμέσως έναν γιατρό:

- Εάν τα σημάδια της αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας.
- Εάν ξαφνικά δε νιώθετε καλά και: αρχίσετε να ιδρώνετε, να είστε άρρωστος (τάση για εμετό), να έχετε δυσκολία στην αναπνοή, να έχετε ταχυπαλμία ή να αισθάνεστε ζαλάδα.
- ▶ Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα σημάδια, ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή.

## β) Κατάλογος άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών

### Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους.

Σημάδια αλλεργίας: Μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπας, οίδημα και κνησμός) στη θέση της ένεσης. Αυτές συνήθως εξαφανίζονται μετά από μερικές εβδομάδες λήψης της ινσουλίνης. Αν δεν εξαφανιστούν, επισκεφτείτε τον γιατρό σας.

Προβλήματα όρασης: Όταν ξεκινάτε για πρώτη φορά τη θεραπεία με ινσουλίνη, μπορεί να διαταραχθεί η όρασή σας, αλλά η ενόχληση είναι συνήθως προσωρινή.

Αλλαγές στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία): Ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στο σημείο της ένεσης μπορεί να συρρικνωθεί (λιποατροφία) ή να διογκωθεί (λιποϋπερτροφία). Αλλάζοντας τη θέση σε κάθε ένεση μειώνετε τον κίνδυνο ανάπτυξης τέτοιων μεταβολών του δέρματος. Αν παρατηρήσετε πως στο δέρμα σας σχηματίζονται ανωμαλίες ή εξογκώνεται στη θέση της ένεσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να γίνουν πιο σοβαρές ή να μεταβάλλουν την απορρόφηση της ινσουλίνης σας, εάν κάνετε την ένεση σε μία τέτοια θέση.

Οίδημα στις αρθρώσεις: Όταν ξεκινήσετε να λαμβάνετε ινσουλίνη, η κατακράτηση υγρών μπορεί να προκαλέσει οίδημα γύρω από τους αστραγάλους και σε άλλες αρθρώσεις. Φυσιολογικά, αυτό εξαφανίζεται σύντομα. Εάν δεν εξαφανισθεί, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (μία οφθαλμική διαταραχή που σχετίζεται με τον διαβήτη και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης): Εάν έχετε διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί. Ρωτήστε τον γιατρό σας γι' αυτό.

## **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1000 ανθρώπους.

Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος λόγω βλάβης στα νεύρα): Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, μπορεί να νιώσετε πόνο που σχετίζεται με το νευρικό σας σύστημα. Αυτό ονομάζεται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και είναι συνήθως παροδική.

## **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη**

### **Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)**

Το υψηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη.
- Ξεχάσατε να πάρετε την ινσουλίνη σας ή σταματήσατε να παίρνετε ινσουλίνη.
- Λαμβάνετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη από αυτή που χρειάζεστε.
- Έχετε λοίμωξη ή/και πυρετό.
- Τρώτε περισσότερο απ' ό,τι συνήθως.
- Ασκείστε λιγότερο απ' ό,τι συνήθως.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του υψηλού σακχάρου αίματος:

Τα προειδοποιητικά συμπτώματα εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη ούρηση, αίσθημα δίψας, απώλεια όρεξης, αίσθημα ασθένειας (ναυτία ή εμετός), αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, εξάνθειες, ξηρό δέρμα, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνη).

Τι να κάνετε αν αισθανθείτε υψηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Αν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα: ελέγξτε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες, αν μπορείτε, και στη συνέχεια αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- ▶ Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα εξαιτίας της διάσπασης των λιπών από τον οργανισμό αντί των σακχάρων). Αν δεν τη θεραπεύσετε, μπορεί να καταλήξει σε διαβητικό κόμα και τελικά σε θάνατο.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το NovoMix 30**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του FlexPen και στο κουτί, μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να διατηρείτε πάντα το κάλυμμα της συσκευής τύπου πένας επάνω στο FlexPen όταν δεν το χρησιμοποιείτε, για να το προστατέψετε από το φως.

Το NovoMix 30 πρέπει να προφυλάσσεται από την υπερβολική ζέστη και το φως.

**Πριν από το άνοιγμα:** Το NovoMix 30 FlexPen που δεν χρησιμοποιείται πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο στους 2°C έως 8°C, μακριά από το στοιχείο ψύξης. Μην το καταψύχετε.

Προτού χρησιμοποιήσετε το NovoMix 30 FlexPen, βγάλτε το από το ψυγείο. Συνιστάται η επαναιώρηση της ινσουλίνης όπως υποδεικνύεται στις οδηγίες κάθε φορά που χρησιμοποιείτε μια νέα συσκευή τύπου πένας. Βλέπε τις Οδηγίες χρήσης.

**Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό:** Το NovoMix 30 FlexPen το οποίο χρησιμοποιείται ή μεταφέρεται ως εφεδρικό δε θα πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο. Μπορείτε να το μεταφέρετε μαζί σας και να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από τους 30°C) για διάστημα έως και 4 εβδομάδες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το NovoMix 30**

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη aspart. Το NovoMix 30 είναι ένα μίγμα το οποίο αποτελείται 30% από διαλυτή ινσουλίνη aspart και 70% από ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη. 1 ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης aspart σε ενέσιμο εναιώρημα των 3 ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο όξινο φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, θειική πρωταμίνη, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του NovoMix 30 και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το NovoMix 30 είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Το φυσίγγιο περιέχει μία γυάλινη σφαίρα για να διευκολύνει την επαναιώρηση. Μετά την επαναιώρηση το υγρό θα πρέπει να εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό. Μη χρησιμοποιήσετε την ινσουλίνη εάν δεν εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκή, θολή και υδατική μετά την επαναιώρηση.

Μεγέθη συσκευασίας των 1 (με ή χωρίς βελόνες), 5 (χωρίς βελόνες) και 10 (χωρίς βελόνες) προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το εναιώρημα είναι θολό, λευκό και υδατικό.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

#### **Παρασκευαστής**

Ο παρασκευαστής αναγνωρίζεται από τον αριθμό της παρτίδας που βρίσκεται τυπωμένος στο πλάι του εξωτερικού κουτιού και στην ετικέτα:

- Εάν ο δεύτερος και ο τρίτος χαρακτήρας είναι S6, P5, K7, R7, VG, FG ή ZF, τότε παρασκευαστήσεται η Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Δανία.
- Εάν ο δεύτερος και ο τρίτος χαρακτήρας είναι H7 ή T6, τότε παρασκευαστήσεται η Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Γαλλία.

**Τώρα γυρίστε φύλλο για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του FlexPen.**

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

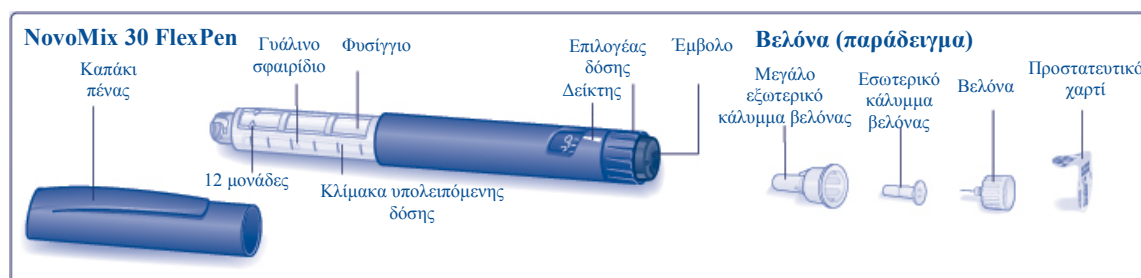
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του NOVOMIX 30 ενέσιμο εναιώρημα σε FlexPen.

**Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν να χρησιμοποιήσετε το FlexPen σας.** Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες προσεκτικά, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ή πάρα πολλή ινσουλίνη, γεγονός το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.

Το FlexPen σας είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας επιλογής δόσης ινσουλίνης.

- ▶ Μπορείτε να επιλέξετε δόσεις από 1 έως 60 μονάδες σε πολλαπλάσια της 1 μονάδας.
- ▶ Το FlexPen έχει σχεδιαστεί για χρήση με αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος έως 8 mm το πολύ.
- ▶ Πάντα να μεταφέρετε μαζί σας μία επιπλέον συσκευή χορήγησης ινσουλίνης, σε περίπτωση που το FlexPen σας χαθεί ή πάθει βλάβη.



### Φροντίδα της συσκευής τύπου πένας

- ▶ Μεταχειριστείτε με προσοχή το FlexPen σας. Εάν σας πέσει, πάθει βλάβη ή συνθλιβεί, υπάρχει ο κίνδυνος διαρροής της ινσουλίνης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ανακριβή δοσολογία, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος.
- ▶ Μπορείτε να καθαρίσετε το εξωτερικό του FlexPen σας σκουπίζοντάς το με φαρμακευτικό μάκτρο. Μην το βυθίζετε, ούτε να το πλένετε ή να το λιπαίνετε, γιατί υπάρχει κίνδυνος να καταστραφεί ο μηχανισμός.
- ▶ **Μην ξαναγεμίζετε το FlexPen σας.**

### Επαναιώρηση της ινσουλίνης σας

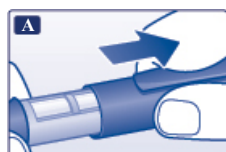
**A**

**Ελέγξτε το όνομα και το χρώμα στην ετικέτα της συσκευής τύπου πένας για να βεβαιωθείτε ότι περιέχει τον σωστό τύπο ινσουλίνης.** Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε περισσότερους του ενός τύπου ινσουλίνης. Εάν πάρετε έναν λανθασμένο τύπο ινσουλίνης, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό.

### Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε μια καινούρια συσκευή τύπου πένας

Αφήστε την ινσουλίνη να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρησιμοποιήσετε. Αυτό βοηθάει να γίνει πιο εύκολα η επαναιώρηση.

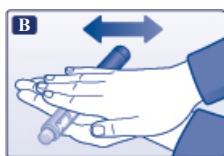
Βγάλτε το καπάκι της πένας.



**B**

**Πριν από την πρώτη σας ένεση με ένα καινούριο FlexPen, πρέπει να επαναιωρήσετε την ινσουλίνη:**

Περιστρέψτε την πένα ανάμεσα στις παλάμες σας 10 φορές – είναι σημαντικό η πένα να βρίσκεται σε **οριζόντια** θέση (επίπεδη με το έδαφος).



**Γ**

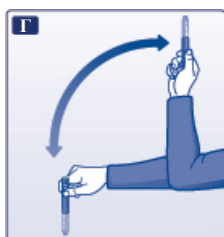
Έπειτα, μετακινήστε την πένα πάνω κάτω 10 φορές, όπως φαίνεται στην εικόνα, μεταξύ των δύο θέσεων, ώστε **το γυάλινο σφαιρίδιο να κινηθεί** από τη μία στην άλλη άκρη του φυσιγγίου.

Επαναλάβετε την περιστροφή και την κίνηση της πέννας μέχρι να γίνει το υγρό ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό.

### Για κάθε ένεση που ακολουθεί

Μετακινήστε την πένα πάνω-κάτω μεταξύ των δύο θέσεων τουλάχιστον 10 φορές, μέχρι το υγρό να γίνει ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό.

- ▶ Πάντα να διασφαλίζετε ότι έχετε επαναιωρήσει την ινσουλίνη πριν από κάθε ένεση. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο πολύ υψηλού ή πολύ χαμηλού επιπέδου σακχάρου του αίματος. Μετά την επαναιώρηση της ινσουλίνης, ολοκληρώστε όλα τα επόμενα στάδια της ένεσης χωρίς καθυστέρηση.



- ⚠ Βεβαιωθείτε πάντοτε ότι υπάρχουν τουλάχιστον **12 μονάδες ινσουλίνης** στο φυσίγγιο προκειμένου να γίνει ομαλή επαναιώρηση. Αν υπάρχουν λιγότερες από 12 μονάδες, χρησιμοποιήστε ένα καινούριο FlexPen. Η κλίμακα υπολειπόμενης δόσης φέρει ένδειξη των 12 μονάδων. Βλ. τη μεγάλη εικόνα στην κορυφή αυτών των οδηγιών.

- ⚠ Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας εάν η **επαναιωρημένη** ινσουλίνη δεν εμφανίζεται **ομοιόμορφα λευκή, θολή και υδατική**.

### Προσαρμογή της βελόνας

**Δ**

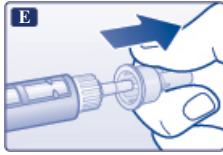
Πάρτε μια καινούρια βελόνα και αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί.

Βιδώστε τη βελόνα ίσια και σφιχτά πάνω στο FlexPen.



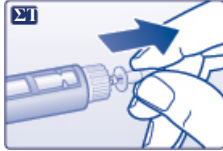
**Ε**

Αφαιρέστε το μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και φυλάξτε το για αργότερα.



## ΣΤ

Αφαιρέστε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και απορρίψτε το. Ποτέ μην προσπαθήσετε να ξανατοποθετήσετε το εσωτερικό κάλυμμα στη βελόνα. Μπορεί να τρυπηθείτε με τη βελόνα.



- ⚠ Χρησιμοποιείτε πάντα μία καινούρια βελόνα για κάθε ένεση. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δόσολογίας.
- ⚠ Να είστε προσεκτικοί ώστε να μη λυγίσει ή καταστραφεί η βελόνα πριν τη χρήση.

## Έλεγχος της ροής της ινσουλίνης

**Πριν από κάθε ένεση, κατά τη συνήθη χρήση, μπορεί να συγκεντρωθούν μικρές ποσότητες αέρα μέσα στο φυσιγγίο. Για την αποφυγή ένεσης αέρα και για την εξασφάλιση της σωστής δόσης:**

## Z

Γυρίστε τον επιλογέα δόσης στις 2 μονάδες.



## H

Κρατήστε το FlexPen σας με τη βελόνα να δείχνει προς τα πάνω και χτυπήστε απαλά το φυσιγγίο με το δάχτυλό σας μερικές φορές, έτσι ώστε οι όποιες φυσαλίδες αέρα να συγκεντρωθούν στο πάνω άκρο του φυσιγγίου.



## Θ

Κρατώντας τη βελόνα προς τα πάνω, πιέστε την κεφαλή του εμβόλου πλήρως προς τα μέσα. Ο επιλογέας δόσης επιστρέφει στο 0.

Στο άκρο της βελόνας πρέπει να εμφανιστεί μία σταγόνα ινσουλίνης. Αν όχι, αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε τη διαδικασία αλλά όχι περισσότερο από 6 φορές.

Εάν δεν εμφανιστεί μία σταγόνα ινσουλίνης, η συσκευή είναι ελαττωματική και πρέπει να χρησιμοποιήσετε καινούρια.





- ⚠ Πάντοτε να βεβαιώνετε πριν από την ένεση ότι στο άκρο της βελόνας εμφανίζεται μια σταγόνα. Αυτό διασφαλίζει τη ροή της ινσουλίνης. Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα, δε θα ενέσετε καθόλου ινσουλίνη παρότι ο επιλογέας δόσης μπορεί να κινηθεί. Αυτό μπορεί να υποδεικνύει μια φραγμένη ή φθαρμένη βελόνα.
- ⚠ Πάντα να ελέγχετε τη ροή πριν από την ένεση. Εάν δεν ελέγξετε τη ροή, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ινσουλίνη ή να μη λάβετε καθόλου ινσουλίνη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλό επίπεδο σακχάρου του αίματος.

### Επιλογή της δόσης

**Βεβαιωθείτε ότι ο επιλογέας δόσης είναι στο 0.**

#### I

Γυρίστε τον επιλογέα δόσης για να επιλέξετε τον αριθμό των μονάδων που χρειάζεστε για την ένεση.

**Μπορείτε να διορθώσετε τη δόση** είτε αυξάνοντάς την είτε μειώνοντάς την, γυρνώντας τον επιλογέα δόσης προς τη μία ή την άλλη κατεύθυνση, μέχρις ότου στο παράθυρο ένδειξης δόσης να εμφανιστεί η σωστή δόση. Όταν γυρίζετε τον επιλογέα δόσης, προσέξτε να μην πιέσετε το έμβολο γιατί θα χυθεί ινσουλίνη.

Δεν μπορείτε να καθορίσετε μεγαλύτερη δόση από τον αριθμό των μονάδων που έχουν απομείνει στο φυσίγγιο.



- ⚠ Χρησιμοποιείτε πάντα τον επιλογέα και τον δείκτη δόσης για να δείτε πόσες μονάδες έχετε επιλέξει πριν να κάνετε την ένεση ινσουλίνης.
- ⚠ Μη μετράτε τα κλικ της συσκευής τύπου πένα. Εάν επιλέξετε και ενέσετε λανθασμένη δόση, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Μη χρησιμοποιείτε την κλίμακα υπολειπόμενης δόσης, γιατί δείχνει μόνο περίπου την ποσότητα ινσουλίνης που απομένει στη συσκευή τύπου πένα.

### Ένεση της ινσουλίνης

**Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας. Χρησιμοποιήστε την τεχνική ενέσεων που σας συμβούλευσε ο γιατρός ή η νοσηλεύτριά σας.**

## IA

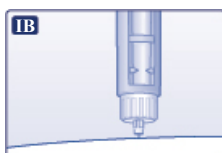
Χορηγήστε τη δόση πατώντας το έμβολο τελείως προς τα μέσα, μέχρις ότου ο επιλογέας δόσης να φτάσει στο 0. Προσέξτε να πατήσετε το έμβολο μόνο όταν κάνετε την ένεση.

Γυρίζοντας τον επιλογέα δόσης δε θα ενεθεί ινσουλίνη.



## IB

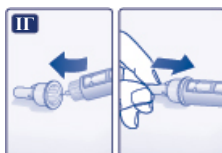
- ▶ Κρατήστε το έμβολο τελείως πατημένο και αφήστε τη βελόνα κάτω από το δέρμα για **τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα**. Αυτό θα διασφαλίσει ότι έχει χορηγηθεί όλη η δόση.
- ▶ Απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα, κατόπιν απελευθερώστε το έμβολο.
- ▶ Πάντα να διασφαλίζετε ότι ο επιλογέας δόσης γυρίζει στο 0 μετά από την ένεση. Εάν ο επιλογέας δόσης σταματήσει πριν γυρίσει στο 0, δεν έχει διανεμηθεί ολόκληρη η δόση, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.



## II

Οδηγήστε τη βελόνα στο μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της χωρίς να το αγγίζετε. Αφού καλύψετε τη βελόνα, πιέστε τελείως το μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και ξεβιδώστε τη.

Πετάξτε τη βελόνα προσεκτικά και τοποθετήστε το κάλυμμα στο FlexPen σας.



- Αφαιρείτε πάντα τη βελόνα μετά από κάθε ένεση και φυλάσσετε το FlexPen σας χωρίς τη βελόνα προσαρμοσμένη. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.

### Λοιπές σημαντικές πληροφορίες

- ⚠ Οι παροχές φροντίδας πρέπει να είναι πολύ προσεκτικοί όταν χειρίζονται χρησιμοποιημένες βελόνες, για να μειώσουν τον κίνδυνο τραυματισμού από τις βελόνες και διασταυρούμενης μόλυνσης.
- ⚠ Πετάξτε το χρησιμοποιημένο FlexPen με προσοχή, έχοντας αφαιρέσει τη βελόνα.
- ⚠ Να μη μοιράζετε ποτέ τη συσκευή τύπου πέννας ή τις βελόνες σας με άλλους ανθρώπους. Αυτό το γεγονός μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση.

- ⚠ Να μη μοιράζεστε ποτέ τη συσκευή σας τύπου πέννας με άλλους ανθρώπους. Το φάρμακό σας μπορεί να δημιουργήσει βλάβη στην υγεία τους.
- ⚠ Φυλάσσετε πάντα τη συσκευή και τις βελόνες σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν άλλοι, ιδίως τα παιδιά.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**NovoMix 50 Penfill 100 μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο**  
50% διαλυτή ινσουλίνη aspart και 50% ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το NovoMix 50 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NovoMix 50
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoMix 50
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το NovoMix 50
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το NovoMix 50 και ποια είναι η χρήση του

Το NovoMix 50 είναι μία σύγχρονη ινσουλίνη (ανάλογο ινσουλίνης) τόσο με ταχείας όσο και με μέσης δράσης αποτέλεσμα, σε αναλογία 50/50. Τα προϊόντα σύγχρονης ινσουλίνης είναι βελτιωμένες εκδόσεις της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το NovoMix 50 χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτης). Ο διαβήτης είναι μία ασθένεια κατά την οποία το σώμα σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας. Το NovoMix 50 μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με μετφορμίνη.

Το NovoMix 50 θα ξεκινήσει να μειώνει το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα σας 10–20 λεπτά μετά την ένεση, η μέγιστη δράση εκδηλώνεται μεταξύ 1 και 4 ωρών μετά την ένεση και η δράση του θα διαρκέσει για 14-24 ώρες.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NovoMix 50

#### Μη χρησιμοποιήσετε το NovoMix 50

- ▶ Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη aspart ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (βλέπε παράγραφο 6, Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες).
- ▶ Εάν αισθάνεστε την έλευση υπογλυκαιμίας (χαμηλή γλυκόζη στο αίμα), βλέπε α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.
- ▶ Σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.
- ▶ Εάν το φυσίγγιο ή η συσκευή που περιέχει το φυσίγγιο πέσει, καταστραφεί ή σπάσει.
- ▶ Εάν δεν έχει φυλαχθεί σωστά ή εάν έχει καταλυχθεί, βλέπε παράγραφο 5, Πώς να φυλάσσετε το NovoMix 50.
- ▶ Εάν η επαναιωρημένη ινσουλίνη δεν εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκή, θολή και υδατική.
- ▶ Εάν μετά την επαναιώρηση, υπάρχει συσσώρευση υλικού ή αν είναι κολλημένα στη βάση ή στα τοιχώματα του φυσιγγίου στερεά λευκά σωματίδια.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει, μη χρησιμοποιήσετε το NovoMix 50. Συμβουλευθείτε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πριν χρησιμοποιήσετε το NovoMix 50

- ▶ Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης.
- ▶ Να ελέγχετε πάντα το φυσίγγιο, περιλαμβανομένου και του ελαστικού εμβόλου (stopper) στο κάτω μέρος του φυσιγγίου. Μην το χρησιμοποιείτε εάν φαίνεται ζημιά ή εάν το ελαστικό πόμα έχει ξεπεράσει τη λευκή ταινία στο κάτω μέρος του φυσιγγίου. Αυτό μπορεί να είναι το αποτέλεσμα μιας διαρροής ινσουλίνης. Εάν υποπτεύεστε ότι το φυσίγγιο έχει καταστραφεί, επιστρέψτε το στον προμηθευτή σας. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της συσκευής τύπου πέννας σας για περισσότερες οδηγίες.
- ▶ Χρησιμοποιείτε πάντα μια νέα βελόνα για κάθε ένεση ώστε να αποφύγετε μόλυνση.
- ▶ Οι βελόνες και το NovoMix 50 Penfill δεν πρέπει να μοιράζονται.
- ▶ Το NovoMix 50 Penfill είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πέννας. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορεί να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας:

- ▶ Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι σας ή με τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα σας.
- ▶ Εάν ασκείστε περισσότερο από το φυσιολογικό ή αν θέλετε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, αφού αυτό μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας.
- ▶ Εάν είστε άρρωστος, συνεχίστε να παίρνετε την ινσουλίνη σας και συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.
- ▶ Εάν ταξιδεύετε στο εξωτερικό, το ταξίδι σε χώρα διαφορετικής ζώνης ώρας μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και ως εκ τούτου τον χρόνο χορήγησης.

### Άλλα φάρμακα και NovoMix 50

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ορισμένα φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας και αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Παρακάτω παρατίθενται τα συνηθέστερα φάρμακα τα οποία μπορούν να επηρεάσουν τη θεραπεία σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία), εάν λαμβάνετε:

- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς της MAO) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης)
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων καρδιακών παθήσεων ή της υπέρτασης)
- Σαλικυλικά (χρησιμοποιούνται ως αναλγητικά και αντιπυρετικά)
- Αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- Σουλφοναμίδες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων).

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία), εάν λαμβάνετε:

- Από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια για τον έλεγχο των γεννήσεων)
- Θειαζίδες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης ή για την υπερβολική κατακράτηση υγρών)
- Γλυκοκορτικοειδή (όπως η κορτιζόνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία φλεγμονών)
- Θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία θυρεοειδικών διαταραχών)

- Συμπαθομιμητικά (όπως η επινεφρίνη {αδρεναλίνη}, η σαλβουταμόλη ή η τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος)
- Αυξητική ορμόνη (φάρμακο για τη διέγερση της σκελετικής και σωματικής αύξησης και με σημαντική επίδραση στις μεταβολικές διεργασίες του σώματος)
- Δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία).

Η οκτρεοτίδη και η λανρεοτίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της μεγαλακρίας, μιας σπάνιας ορμονικής διαταραχής που εμφανίζεται συνήθως σε μεσήλικες, η οποία προκαλείται από την υπόφυση που παράγει περίσσεια αυξητικής ορμόνης) μπορούν είτε να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας.

Οι β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης) μπορούν να μειώσουν ή να καταστείλουν ολοκληρωτικά τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα τα οποία σας βοηθούν να αναγνωρίσετε το χαμηλό επίπεδο σακχάρου του αίματός σας.

### Η πιογλιταζόνη (δισκία χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)

Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη παρατήρησαν την ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Το NovoMix 50 με οινοπνευματώδη**

- ▶ Εάν καταναλώνετε αλκοόλ, η ανάγκη σας για ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί αφού τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορούν είτε να ανέβουν είτε να πέσουν. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση.

### **Κύηση και θηλασμός**

- ▶ Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία από τη χρήση της ινσουλίνης aspart κατά την εγκυμοσύνη. Η δόση της ινσουλίνης ενδέχεται να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τη γέννα. Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας, ειδικά η αποφυγή υπογλυκαιμιών, είναι σημαντική για την υγεία του μωρού σας.
- ▶ Δεν υπάρχουν περιορισμοί στη θεραπεία με NovoMix 50 κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

- ▶ Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειρισθείτε ένα μηχάνημα:
  - Εάν έχετε συχνά υπογλυκαιμία.
  - Εάν σας είναι δύσκολο να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι χαμηλό ή υψηλό, μπορεί να επηρεασθεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας και επομένως η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Έχετε υπ' όψιν ότι μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους.

### **Σημαντικές πληροφορίες για κάποια συστατικά στο NovoMix 50**

Το NovoMix 50 περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή το NovoMix 50 πρακτικά «στερείται νατρίου».

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoMix 50**

#### **Δόση και πότε πρέπει να πάρετε την ινσουλίνη σας**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας και να προσαρμόζετε τη δόση σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το NovoMix 50 γενικά χορηγείται αμέσως πριν το γεύμα. Λάβετε ένα γεύμα ή σνακ σε διάστημα 10 λεπτών από την ένεση για να αποφύγετε το χαμηλό σάκχαρο αίματος. Εάν κριθεί απαραίτητο, το NovoMix 50 μπορεί να χορηγηθεί και αμέσως μετά το γεύμα. Βλέπε παρακάτω Πώς και πού γίνεται η ένεση, για πληροφορίες.

Όταν το NovoMix 50 χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μετφορμίνη, θα πρέπει να γίνεται αναπροσαρμογή της δόσης.

Μην αλλάζετε ινσουλίνη εκτός και αν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Αν ο γιατρός σας σας έχει μετατάξει από ένα τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης σε άλλο, η δόση σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί από τον γιατρό σας.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Δεν έχουν διενεργηθεί κλινικές μελέτες με NovoMix 50 σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

#### **Χρήση σε ειδικές ομάδες ασθενών**

Αν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή αν είστε άνω των 65 ετών, χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματός σας πιο τακτικά και να συζητάτε τις αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης με τον γιατρό σας.

#### **Πώς και πού γίνεται η ένεση**

Το NovoMix 50 προορίζεται για ενέσεις κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Ποτέ μην κάνετε την ένεση ινσουλίνης απευθείας σε φλέβα (ενδοφλέβια) ή σε μυ (ενδομυϊκά). Το NovoMix 50 Penfill είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Σε κάθε ένεση, αλλάξτε τη θέση της ένεσης εντός της συγκεκριμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης εξογκωμάτων ή ανωμαλιών στο δέρμα (βλέπε παράγραφο 4, Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε ενέσεις είναι: το πρόσθιο τμήμα της μέσης (κοιλιά), οι γλουτοί σας, οι μηροί ή το ανώτερο τμήμα του βραχίονα. Η ινσουλίνη θα επιδράσει ταχύτερα αν κάνετε την ένεση γύρω από τη μέση. Πάντα θα πρέπει να μετράτε τακτικά το σάκχαρο στο αίμα σας.

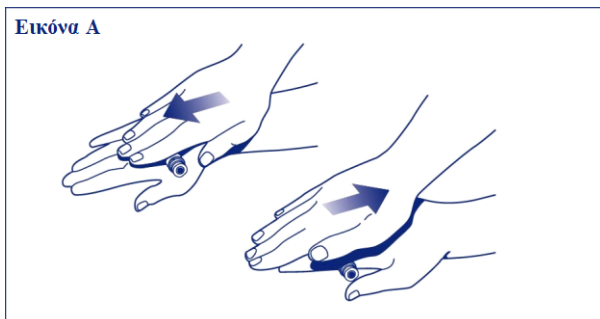
- ▶ Μην ξαναγεμίζετε το φυσίγγιο.
- ▶ Τα φυσίγγια NovoMix 50 Penfill έχουν σχεδιαστεί για χρήση με τα συστήματα χορήγησης ινσουλίνης της Novo Nordisk και με τις βελόνες NovoFine ή NovoTwist.
- ▶ Εάν λαμβάνετε αγωγή με το NovoMix 50 Penfill και με ένα άλλο Penfill φυσίγγιο ινσουλίνης, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε δύο συστήματα χορήγησης ινσουλίνης, ένα για κάθε τύπο ινσουλίνης.
- ▶ Πάντα να μεταφέρετε μαζί σας ένα εφεδρικό φυσίγγιο Penfill, σε περίπτωση που το χρησιμοποιούμενο χαθεί ή πάθει βλάβη.

## Επαναιώρηση του NovoMix 50

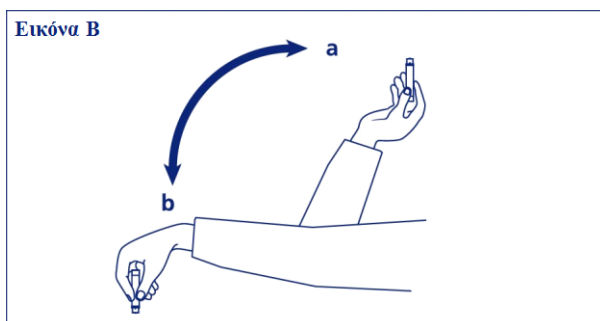
Πάντα να ελέγχετε εάν υπάρχει αρκετή ινσουλίνη (τουλάχιστον 12 μονάδες) στο φυσίγγιο προκειμένου να γίνει ομοιόμορφη επαναιώρηση. Αν δεν υπάρχει αρκετή ινσουλίνη, χρησιμοποιήστε ένα καινούριο φυσίγγιο. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της συσκευής τύπου πένας σας για περισσότερες οδηγίες.

- ▶ **Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε ένα καινούριο NovoMix 50 Penfill** (πριν τοποθετήσετε το φυσίγγιο στο σύστημα χορήγησης ινσουλίνης)
  - Αφήστε την ινσουλίνη σας να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρησιμοποιήσετε. Με αυτό τον τρόπο θα γίνει ευκολότερη η επαναιώρηση.
  - Κυλήστε το φυσίγγιο ανάμεσα στις παλάμες σας 10 φορές - είναι σημαντικό το φυσίγγιο να διατηρείται σε οριζόντια θέση (επίπεδο με το έδαφος) (δείτε την εικόνα **A**).
  - Μετακινήστε το φυσίγγιο πάνω κάτω, μεταξύ των θέσεων a και b (δείτε την εικόνα **B**) 10 φορές, ώστε το γυάλινο σφαιρίδιο να μετακινηθεί από τη μία στην άλλη άκρη του φυσιγγίου.
  - Επαναλάβετε τις διαδικασίες κύλισης και μετακίνησης (βλ. εικόνες **A** και **B**) μέχρι να γίνει το υγρό ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό. Μη χρησιμοποιείτε το φυσίγγιο εάν η επαναιωρημένη ινσουλίνη δεν εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκή, θολή και υδατική.
  - Ολοκληρώστε τα άλλα στάδια της ένεσης χωρίς καθυστέρηση.
- ▶ **Για κάθε επόμενη ένεση**
  - Μετακινήστε το σύστημα χορήγησης με το φυσίγγιο μέσα του πάνω-κάτω μεταξύ των θέσεων a και b (δείτε την εικόνα **B**) τουλάχιστον 10 φορές, μέχρι το υγρό να γίνει ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό. Μη χρησιμοποιείτε το φυσίγγιο εάν η επαναιωρημένη ινσουλίνη δεν εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκή, θολή και υδατική.
  - Εάν η διαδικασία μετακίνησης μόνη της δεν αρκεί για να γίνει το υγρό ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό, επαναλάβετε τις διαδικασίες κύλισης και μετακίνησης που περιγράφονται παραπάνω μέχρι το υγρό να γίνει ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό.
  - Ολοκληρώστε τα άλλα στάδια της ένεσης χωρίς καθυστέρηση.

Εικόνα A



Εικόνα B



## Τρόπος ένεσης του NovoMix 50

- ▶ Ενέσατε την ινσουλίνη κάτω από το δέρμα σας. Χρησιμοποιήστε την τεχνική ενέσεων που σας υπέδειξε ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας και όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο της συσκευής τύπου πένας σας.
- ▶ Κρατήστε τη βελόνα κάτω από το δέρμα σας για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα. Κρατήστε το έμβολο τελείως πατημένο μέχρι να βγάλετε τη βελόνα από το δέρμα. Αυτό θα διασφαλίσει τη



σωστή χορήγηση και θα περιορίσει την πιθανή ροή αίματος στη βελόνα ή στη δεξαμενή ινσουλίνης.

- ▶ Μετά από κάθε ένεση, βεβαιωθείτε ότι αφαιρέσατε και απορρίψατε τη βελόνα και ότι φυλάσσετε το NovoMix 50 χωρίς τη βελόνα προσαρμοσμένη. Διαφορετικά, μπορεί να διαρρεύσει υγρό, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει λανθασμένη παρεχόμενη δόση.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ινσουλίνης από την κανονική**

Εάν πάρετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, το σάκχαρο του αίματός σας γίνεται πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία). Βλ. α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας, το σάκχαρο του αίματος μπορεί να φθάσει σε υπερβολικά υψηλά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Βλ. γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας**

Μη σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας χωρίς να έχετε επικοινωνήσει με έναν γιατρό, ο οποίος θα σας πει τι πρέπει να κάνετε. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και σε κετοξέωση. Βλ. γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών**

**Το χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία)** είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Ενέσετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης.
- Τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.
- Ασκείστε περισσότερο από το φυσιολογικό.
- Πίνετε αλκοόλ (βλ. Το NovoMix 50 με οίνοπνευματώδη στην παράγραφο 2).

Σημεία του χαμηλού σακχάρου αίματος: Κρύος ιδρώτας, κρύο χλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές αλλαγές στην όραση, υπνηλία, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία, νευρικότητα ή τρόμος, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Τα σοβαρά χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος μπορούν να οδηγήσουν σε απώλεια των αισθήσεων. Εάν δε θεραπευθούν τα παρατεταμένα, πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη) ακόμη και θάνατο. Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα αν κάνετε ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από άτομο εκπαιδευμένο στη χρήση της. Αν κάνετε ένεση γλυκαγόνης, θα πρέπει να πάρετε γλυκόζη ή ζαχαρούχο πρόχειρο φαγητό αμέσως μόλις ξαναβρείτε τις αισθήσεις σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε σε νοσοκομείο.

### Τι να κάνετε αν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Αν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος, πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη (γλυκά, μπισκότα, χυμό φρούτων). Μετρήστε το σάκχαρο του αίματός σας, εάν είναι δυνατό και ξεκουραστείτε. Πάντοτε να έχετε μαζί σας δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη, προληπτικά.
- ▶ Όταν τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος έχουν εξαφανισθεί ή όταν το επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας έχει σταθεροποιηθεί, συνεχίστε τη θεραπεία με ινσουλίνη, ως συνήθως.
- ▶ Εάν έχετε χαμηλό σάκχαρο αίματος που σας προκαλεί λιποθυμία, εάν χρειάστηκε να κάνετε ένεση γλυκαγόνης ή εάν είχατε πολλά περιστατικά χαμηλού σακχάρου αίματος, επικοινωνήστε με έναν γιατρό. Η ποσότητα ή ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης, το φαγητό ή η άσκηση ενδέχεται να χρειάζονται προσαρμογή.

Πείτε στο κοινωνικό σας περιβάλλον ότι έχετε διαβήτη και ποιες μπορεί να είναι οι συνέπειες, συμπεριλαμβάνοντας τον κίνδυνο λιποθυμίας (απώλειας των αισθήσεων) εξαιτίας χαμηλού σακχάρου αίματος. Ενημερώστε τους ότι αν λιποθυμήσετε, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να καλέσουν αμέσως ιατρική βοήθεια. Δεν πρέπει να σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό επειδή μπορεί να πνιγείτε.

**Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις** στο NovoMix 50 ή σε ένα από τα συστατικά του (ονομάζεται συστηματική αλλεργική αντίδραση) είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, αλλά μπορεί να είναι δυνητικά απειλητική για τη ζωή. Μπορεί να επηρεάσει λιγότερους από 1 στους 10000 ανθρώπους.

Συμβουλευθείτε αμέσως έναν γιατρό:

- Εάν τα σημάδια της αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας.
- Εάν ξαφνικά δε νιώθετε καλά και: αρχίσετε να ιδρώνετε, να είστε άρρωστος (τάση για εμετό), να έχετε δυσκολία στην αναπνοή, να έχετε ταχυπαλμία ή να αισθάνεστε ζαλάδα.
- ▶ Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα σημάδια, ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή.

### **β) Κατάλογος άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών**

#### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους.

Σημάδια αλλεργίας: Μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπας, οίδημα και κνησμός) στη θέση της ένεσης. Αυτές συνήθως εξαφανίζονται μετά από μερικές εβδομάδες λήψης της ινσουλίνης. Αν δεν εξαφανιστούν, επισκεφτείτε τον γιατρό σας.

Προβλήματα όρασης: Όταν ξεκινάτε για πρώτη φορά τη θεραπεία με ινσουλίνη, μπορεί να διαταραχθεί η όρασή σας, αλλά η ενόχληση είναι συνήθως προσωρινή.

Αλλαγές στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία): Ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση της ένεσης μπορεί να συρρικνωθεί (λιποατροφία) ή να διογκωθεί (λιποϋπερτροφία). Αλλάζοντας τη θέση σε κάθε ένεση μειώνετε τον κίνδυνο ανάπτυξης τέτοιων μεταβολών του δέρματος. Αν παρατηρήσετε πως στο δέρμα σας σχηματίζονται ανωμαλίες ή εξογκώνεται στη θέση της ένεσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να γίνουν πιο σοβαρές ή να μεταβάλλουν την απορρόφηση της ινσουλίνης σας, εάν κάνετε την ένεση σε μία τέτοια θέση.

Οίδημα στις αρθρώσεις: Όταν ξεκινήσετε να λαμβάνετε ινσουλίνη, η κατακράτηση υγρών μπορεί να προκαλέσει οίδημα γύρω από τους αστραγάλους και σε άλλες αρθρώσεις. Φυσιολογικά, αυτό εξαφανίζεται σύντομα. Εάν δεν εξαφανισθεί, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (μία οφθαλμική διαταραχή που σχετίζεται με τον διαβήτη και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης): Εάν έχετε διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί. Ρωτήστε τον γιατρό σας γι' αυτό.

## **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους.

Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος λόγω βλάβης στα νεύρα): Εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, μπορεί να νιώσετε πόνο που σχετίζεται με το νευρικό σας σύστημα. Αυτό ονομάζεται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και είναι συνήθως παροδική.

## **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη**

### **Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)**

Το υψηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη.
- Ξεχάσατε να πάρετε την ινσουλίνη σας ή σταματήσατε να παίρνετε ινσουλίνη.
- Λαμβάνετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη από αυτή που χρειάζεστε.
- Έχετε λοίμωξη ή/και πυρετό.
- Τρώτε περισσότερο απ' ό,τι συνήθως.
- Ασκείστε λιγότερο απ' ό,τι συνήθως.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του υψηλού σακχάρου αίματος:

Τα προειδοποιητικά συμπτώματα εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη ούρηση, αίσθημα δίψας, απώλεια όρεξης, αίσθημα ασθένειας (ναυτία ή εμετός), αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, εξάνθειες, ξηρό δέρμα, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνη).

Τι να κάνετε αν αισθανθείτε υψηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Αν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα: ελέγξτε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες, αν μπορείτε, και στη συνέχεια αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- ▶ Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα εξαιτίας της διάσπασης των λιπών από τον οργανισμό αντί των σακχάρων). Αν δεν τη θεραπεύσετε, μπορεί να καταλήξει σε διαβητικό κόμα και τελικά σε θάνατο.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το NovoMix 50**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φυσιγγίου και στο κουτί, μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να διατηρείτε πάντα το φυσιγγίο στο κουτί όταν δεν το χρησιμοποιείτε, για να το προστατέψετε από το φως.

Το NovoMix 50 πρέπει να προφυλάσσεται από την υπερβολική ζέστη και το φως.

**Πριν από το άνοιγμα:** Το NovoMix 50 Penfill που δεν χρησιμοποιείται πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο στους 2°C έως 8°C, μακριά από το στοιχείο ψύξης. Μην το καταψύχετε. Προτού χρησιμοποιήσετε το NovoMix 50 Penfill βγάλτε το από το ψυγείο. Συνιστάται η επαναιώρηση της ινσουλίνης όπως υποδεικνύεται στις οδηγίες κάθε φορά που χρησιμοποιείτε ένα νέο NovoMix 50 Penfill. Βλέπε Επαναιώρηση του NovoMix 50 στην παράγραφο 3.

**Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό:** Το NovoMix 50 Penfill το οποίο χρησιμοποιείται ή μεταφέρεται ως εφεδρικό δεν πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο. Μπορείτε να το μεταφέρετε μαζί σας και να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από τους 30°C) για διάστημα έως και 4 εβδομάδες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το NovoMix 50**

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη aspart. Το NovoMix 50 είναι ένα μίγμα το οποίο αποτελείται 50% από διαλυτή ινσουλίνη aspart και 50% από ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη. 1 ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart. Κάθε φυσιγγίο περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης aspart σε ενέσιμο εναιώρημα των 3 ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο όξινο φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, θειική πρωταμίνη, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του NovoMix 50 και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το NovoMix 50 είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα. Το φυσιγγίο περιέχει μία γυάλινη σφαίρα για να διευκολύνει την επαναιώρηση. Μετά την επαναιώρηση το υγρό θα πρέπει να εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό. Μη χρησιμοποιήσετε την ινσουλίνη εάν δεν εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκή, θολή και υδατική μετά την επαναιώρηση.

Μεγέθη συσκευασίας του 1, των 5 και των 10 φυσιγγίων των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το εναιώρημα είναι θολό, λευκό και υδατικό.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**NovoMix 50 FlexPen 100 μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας**  
50% διαλυτή ινσουλίνη aspart και 50% ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το NovoMix 50 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NovoMix 50
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoMix 50
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το NovoMix 50
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το NovoMix 50 και ποια είναι η χρήση του**

Το NovoMix 50 είναι μία σύγχρονη ινσουλίνη (ανάλογο ινσουλίνης) τόσο με ταχείας όσο και με μέσης δράσης αποτέλεσμα, σε αναλογία 50/50. Τα προϊόντα σύγχρονης ινσουλίνης είναι βελτιωμένες εκδόσεις της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το NovoMix 50 χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτης). Ο διαβήτης είναι μία ασθένεια κατά την οποία το σώμα σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας. Το NovoMix 50 μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με μετφορμίνη.

Το NovoMix 50 θα ξεκινήσει να μειώνει το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα σας 10–20 λεπτά μετά από την ένεση, η μέγιστη δράση εκδηλώνεται μεταξύ 1 και 4 ωρών μετά την ένεση και η δράση του θα διαρκέσει για 14–24 ώρες.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NovoMix 50**

**Μη χρησιμοποιήσετε το NovoMix 50**

- ▶ Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη aspart ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (βλέπε παράγραφο 6, Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες).
- ▶ Εάν αισθάνεστε την έλευση υπογλυκαιμίας (χαμηλή γλυκόζη στο αίμα), βλέπε α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4).
- ▶ Σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.
- ▶ Εάν η συσκευή FlexPen πέσει, καταστραφεί ή σπάσει.
- ▶ Εάν δεν έχει φυλαχθεί σωστά ή εάν έχει καταλυχθεί, βλέπε παράγραφο 5, Πώς να φυλάσσετε το NovoMix 50.
- ▶ Εάν η επαναιωρημένη ινσουλίνη δεν εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκή, θολή και υδατική.
- ▶ Εάν μετά την επαναιώρηση, υπάρχει συσσώρευση υλικού ή αν είναι κολλημένα στη βάση ή στα τοιχώματα του φυσιγγίου στερεά λευκά σωματίδια.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει, μη χρησιμοποιήσετε το NovoMix 50. Συμβουλευθείτε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πριν χρησιμοποιήσετε το NovoMix 50

- ▶ Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης.
- ▶ Χρησιμοποιείτε πάντα μια νέα βελόνα για κάθε ένεση ώστε να αποφύγετε μόλυνση.
- ▶ Οι βελόνες και το NovoMix 50 FlexPen δεν πρέπει να μοιράζονται.
- ▶ Το NovoMix 50 FlexPen είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορεί να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας:

- ▶ Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι σας ή με τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα σας.
- ▶ Εάν ασκείτε περισσότερο από το φυσιολογικό ή εάν θέλετε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, αφού αυτό μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας.
- ▶ Εάν είστε άρρωστος: συνεχίστε να παίρνετε την ινσουλίνη σας και συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.
- ▶ Εάν ταξιδέψετε στο εξωτερικό, το ταξίδι σε χώρα διαφορετικής ζώνης ώρας μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και ως εκ τούτου τον χρόνο χορήγησης.

### Άλλα φάρμακα και NovoMix 50

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ορισμένα φάρμακα επηρεάζουν τον τρόπο δράσης του σακχάρου του αίματός σας και αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Παρακάτω παρατίθενται τα συνηθέστερα φάρμακα τα οποία μπορούν να επηρεάσουν τη θεραπεία σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία), εάν λαμβάνετε:

- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς της MAO) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης)
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων καρδιακών παθήσεων ή της υπέρτασης)
- Σαλικυλικά (χρησιμοποιούνται ως αναλγητικά και αντιπυρετικά)
- Αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- Σουλφοναμίδες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων).

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία), εάν λαμβάνετε:

- Από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια για τον έλεγχο των γεννήσεων)
- Θειαζίδες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης ή για την υπερβολική κατακράτηση υγρών)
- Γλυκοκορτικοειδή (όπως η κορτιζόνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία φλεγμονών)
- Θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία θυρεοειδικών διαταραχών)
- Συμπαθομιμητικά (όπως η επινεφρίνη {αδρεναλίνη}, η σαλβουταμόλη ή η τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος)
- Αυξητική ορμόνη (φάρμακο για τη διέγερση της σκελετικής και σωματικής αύξησης και με σημαντική επίδραση στις μεταβολικές διεργασίες του σώματος)
- Δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία).

Η οκτρεοτίδη και η λανρεοτίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της μεγαλακρίας, μιας σπάνιας

ορμονικής διαταραχής που εμφανίζεται συνήθως σε μεσήλικες, η οποία προκαλείται από την υπόφυση που παράγει περίσσεια αυξητικής ορμόνης) μπορούν είτε να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Οι β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης) μπορούν να μειώσουν ή να καταστείλουν ολοκληρωτικά τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα τα οποία σας βοηθούν να αναγνωρίσετε το χαμηλό επίπεδο σακχάρου του αίματός σας.

#### Η πιογλιταζόνη (δισκία χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)

Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη παρατήρησαν την ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Το NovoMix 50 με οινοπνευματώδη**

- ▶ Εάν καταναλώνετε αλκοόλ, η ανάγκη σας για ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί αφού τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορούν είτε να ανέβουν είτε να πέσουν. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση.

#### **Κύηση και θηλασμός**

- ▶ Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία από τη χρήση της ινσουλίνης aspart κατά την εγκυμοσύνη. Η δόση της ινσουλίνης ενδέχεται να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τη γέννα. Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας, ειδικά η αποφυγή υπογλυκαιμιών, είναι σημαντική για την υγεία του μωρού σας.
- ▶ Δεν υπάρχουν περιορισμοί στη θεραπεία με NovoMix 50 κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

- ▶ Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειρισθείτε ένα μηχάνημα:
  - Εάν έχετε συχνά υπογλυκαιμία.
  - Εάν σας είναι δύσκολο να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι χαμηλό ή υψηλό, μπορεί να επηρεασθεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας και επομένως η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Έχετε υπ' όψιν ότι μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους.

#### **Σημαντικές πληροφορίες για κάποια συστατικά στο NovoMix 50**

Το NovoMix 50 περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή το NovoMix 50 πρακτικά «στερείται νατρίου».

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoMix 50**

#### **Δόση και πότε πρέπει να πάρετε την ινσουλίνη σας**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας και να προσαρμόζετε την δόση σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το NovoMix 50 γενικά χορηγείται αμέσως πριν το γεύμα. Λάβετε ένα γεύμα ή σνακ σε διάστημα 10 λεπτών από την ένεση για να αποφύγετε το χαμηλό σάκχαρο αίματος. Εάν κριθεί απαραίτητο, το NovoMix 50 μπορεί να χορηγηθεί και αμέσως μετά το γεύμα. Βλέπε παρακάτω Πώς και πού γίνεται η ένεση, για πληροφορίες. Όταν το NovoMix 50 χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μετφορμίνη, θα πρέπει να γίνεται αναπροσαρμογή της δόσης.

Μην αλλάζετε ινσουλίνη εκτός και αν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Αν ο γιατρός σας σας έχει μετατάξει από ένα τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης σε άλλο, η δόση σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί από τον γιατρό σας.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Δεν έχουν διενεργηθεί κλινικές μελέτες με NovoMix 50 σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Χρήση σε ειδικές ομάδες ασθενών**

Αν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή αν είστε άνω των 65 ετών, χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματός σας πιο τακτικά και να συζητάτε τις αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης με τον γιατρό σας.

### **Πώς και πού γίνεται η ένεση**

Το NovoMix 50 προορίζεται για ενέσεις κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Ποτέ μην κάνετε την ένεση ινσουλίνης απευθείας σε φλέβα (ενδοφλέβια) ή σε μυ (ενδομυϊκά). Το NovoMix 50 FlexPen είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Σε κάθε ένεση, αλλάξτε τη θέση της ένεσης εντός της συγκεκριμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης εξογκωμάτων ή ανωμαλιών στο δέρμα (βλέπε παράγραφο 4, Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε ενέσεις είναι: το πρόσθιο τμήμα της μέσης (κουιλιά), οι γλουτοί σας, οι μηροί ή το ανώτερο τμήμα του βραχίονα. Η ινσουλίνη θα επιδράσει ταχύτερα αν κάνετε την ένεση γύρω από τη μέση. Πάντα θα πρέπει να μετράτε τακτικά το σάκχαρο στο αίμα σας.

### **Πώς να χειριστείτε το NovoMix 50 FlexPen**

Το NovoMix 50 FlexPen είναι μία αναλώσιμη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με χρωματικό κώδικα, η οποία περιέχει ένα μίγμα ταχείας και μέσης δράσης ινσουλίνης aspart σε αναλογία 50/50.

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που συμπεριλαμβάνονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας όπως περιγράφεται στις Οδηγίες χρήσης.

Να διασφαλίζετε ότι χρησιμοποιείτε πάντα τη σωστή συσκευή τύπου πένας πριν ενέσετε την ινσουλίνη σας.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ινσουλίνης από την κανονική**

Εάν πάρετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, το σάκχαρο του αίματός σας γίνεται πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία). Βλ. α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας**



Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας, το σάκχαρο του αίματος μπορεί να φθάσει σε υπερβολικά υψηλά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Βλ. γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας**

Μη σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας χωρίς να έχετε επικοινωνήσει με έναν γιατρό, ο οποίος θα σας πει τι πρέπει να κάνετε. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και σε κετοξέωση. Βλ. γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

##### **α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών**

**Το χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία)** είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Ενέσετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης.
- Τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.
- Ασκείστε περισσότερο από το φυσιολογικό.
- Πίνετε αλκοόλ (βλ. Το NovoMix 50 με οινόπνευματώδη στην παράγραφο 2).

Σημεία του χαμηλού σακχάρου αίματος: Κρύος ιδρώτας, κρύο χλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές αλλαγές στην όραση, υπνηλία, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία, νευρική ή τρόμος, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Τα σοβαρά χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος μπορούν να οδηγήσουν σε απώλεια των αισθήσεων. Εάν δε θεραπευθούν τα παρατεταμένα, πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη) ακόμη και θάνατο. Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα αν κάνετε ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από άτομο εκπαιδευμένο στη χρήση της. Αν κάνετε ένεση γλυκαγόνης, θα πρέπει να πάρετε γλυκόζη ή ζαχαρούχο πρόχειρο φαγητό αμέσως μόλις ξαναβρείτε τις αισθήσεις σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε σε νοσοκομείο.

Τι να κάνετε αν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Αν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος, πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη (γλυκά, μπισκότα, χυμό φρούτων). Μετρήστε το σάκχαρο του αίματός σας, εάν είναι δυνατό και ξεκουραστείτε. Πάντοτε να έχετε μαζί σας δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη, προληπτικά.
- ▶ Όταν τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος έχουν εξαφανισθεί ή όταν το επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας έχει σταθεροποιηθεί, συνεχίστε τη θεραπεία με ινσουλίνη, ως συνήθως.
- ▶ Εάν έχετε χαμηλό σάκχαρο αίματος που σας προκαλεί λιποθυμία, εάν χρειάστηκε να κάνετε ένεση γλυκαγόνης ή εάν είχατε πολλά περιστατικά χαμηλού σακχάρου αίματος, επικοινωνήστε με έναν γιατρό. Η ποσότητα ή ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης, το φαγητό ή η άσκηση ενδέχεται να χρειάζονται προσαρμογή.

Πείτε στο κοινωνικό σας περιβάλλον ότι έχετε διαβήτη και ποιες μπορεί να είναι οι συνέπειες, συμπεριλαμβάνοντας τον κίνδυνο λιποθυμίας (απώλειας των αισθήσεων) εξαιτίας χαμηλού σακχάρου αίματος. Ενημερώστε τους ότι αν λιποθυμήσετε, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να καλέσουν αμέσως ιατρική βοήθεια. Δεν πρέπει να σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό επειδή μπορεί να πνιγείτε.

**Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις** στο NovoMix 50 ή σε ένα από τα συστατικά του (ονομάζεται συστηματική αλλεργική αντίδραση) είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, αλλά μπορεί να είναι δυνητικά απειλητική για την ζωή. Μπορεί να επηρεάσει λιγότερους από 1 στους 10000 ανθρώπους.

Συμβουλευθείτε αμέσως έναν γιατρό:

- Εάν τα σημάδια της αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας.
- Εάν ξαφνικά δε νιώθετε καλά και: αρχίσετε να ιδρώνετε, να είστε άρρωστος (τάση για εμετό), να έχετε δυσκολία στην αναπνοή, να έχετε ταχυπαλμία ή να αισθάνεστε ζαλάδα.
- ▶ Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα σημάδια, ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή.

## **β) Κατάλογος άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών**

### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους.

Σημάδια αλλεργίας: Μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπας, οίδημα και κνησμός) στη θέση της ένεσης. Αυτές συνήθως εξαφανίζονται μετά από μερικές εβδομάδες λήψης της ινσουλίνης. Αν δεν εξαφανιστούν, επισκεφτείτε τον γιατρό σας.

Προβλήματα όρασης: Όταν ξεκινάτε για πρώτη φορά τη θεραπεία με ινσουλίνη, μπορεί να διαταραχθεί η όρασή σας, αλλά η ενόχληση είναι συνήθως προσωρινή.

Αλλαγές στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία): Ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση της ένεσης μπορεί να συρρικνωθεί (λιποατροφία) ή να διογκωθεί (λιποϋπερτροφία). Αλλάζοντας τη θέση σε κάθε ένεση μειώνετε τον κίνδυνο ανάπτυξης τέτοιων μεταβολών του δέρματος. Αν παρατηρήσετε πως στο δέρμα σας σχηματίζονται ανωμαλίες ή εξογκώνεται στη θέση της ένεσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να γίνουν πιο σοβαρές ή να μεταβάλλουν την απορρόφηση της ινσουλίνης σας, εάν κάνετε την ένεση σε μία τέτοια θέση.

Οίδημα στις αρθρώσεις: Όταν ξεκινήσετε να λαμβάνετε ινσουλίνη, η κατακράτηση υγρών μπορεί να προκαλέσει οίδημα γύρω από τους αστραγάλους και σε άλλες αρθρώσεις. Φυσιολογικά, αυτό εξαφανίζεται σύντομα. Εάν δεν εξαφανισθεί, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (μία οφθαλμική διαταραχή που σχετίζεται με τον διαβήτη και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης): Εάν έχετε διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί. Ρωτήστε τον γιατρό σας γι' αυτό.

### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1000 ανθρώπους.

Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος λόγω βλάβης στα νεύρα): Εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, μπορεί να νιώσετε πόνο που σχετίζεται με το νευρικό σας σύστημα. Αυτό ονομάζεται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και είναι συνήθως παροδική.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του

εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη

#### Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)

Το υψηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη.
- Ξεχάσατε να πάρετε την ινσουλίνη σας ή σταματήσατε να παίρνετε ινσουλίνη.
- Λαμβάνετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη από αυτή που χρειάζεστε.
- Έχετε λοίμωξη ή/και πυρετό.
- Τρώτε περισσότερο απ' ό τι συνήθως.
- Ασκείστε λιγότερο απ' ό τι συνήθως.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του υψηλού σακχάρου αίματος:

Τα προειδοποιητικά συμπτώματα εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη όψηση, αίσθημα δίψας, απώλεια όρεξης, αίσθημα ασθένειας (ναυτία ή εμετός), αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, εξάνθειες, ξηρό δέρμα, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνη).

Τι να κάνετε αν αισθανθείτε υψηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Αν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα: ελέγξτε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες, αν μπορείτε, και στη συνέχεια αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- ▶ Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα εξαιτίας της διάσπασης των λιπών από τον οργανισμό αντί των σακχάρων). Αν δεν τη θεραπεύσετε, μπορεί να καταλήξει σε διαβητικό κόμα και τελικά σε θάνατο.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το NovoMix 50

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του FlexPen και στο κουτί, μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να διατηρείτε πάντα το κάλυμμα της συσκευής τύπου πένας επάνω στο FlexPen όταν δεν το χρησιμοποιείτε, για να το προστατέψετε από το φως.

Το NovoMix 50 πρέπει να προφυλάσσεται από την υπερβολική ζέστη και το φως.

**Πριν από το άνοιγμα:** Το NovoMix 50 FlexPen που δεν χρησιμοποιείται πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο στους 2°C έως 8°C, μακριά από το στοιχείο ψύξης. Μην το καταψύχετε.

Προτού χρησιμοποιήσετε το NovoMix 50 FlexPen βγάλτε το από το ψυγείο. Συνιστάται η επαναιώρηση της ινσουλίνης όπως υποδεικνύεται στις οδηγίες κάθε φορά που χρησιμοποιείτε μια νέα συσκευή τύπου πένας. Βλέπε τις Οδηγίες χρήσης.

**Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό:** Το NovoMix 50 FlexPen το οποίο χρησιμοποιείται ή μεταφέρεται ως εφεδρικό δεν πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο. Μπορείτε να το μεταφέρετε μαζί σας και να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από τους 30°C) για διάστημα έως και 4 εβδομάδες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## **Τι περιέχει το NovoMix 50**

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη aspart. Το NovoMix 50 είναι ένα μίγμα το οποίο αποτελείται 50% από διαλυτή ινσουλίνη aspart και 50% από ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη. 1 ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης aspart σε ενέσιμο εναιώρημα των 3 ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο όξινο φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, θειική πρωταμίνη, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

## **Εμφάνιση του NovoMix 50 και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το NovoMix 50 είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Το φυσίγγιο περιέχει μία γυάλινη σφαίρα για να διευκολύνει την επαναιώρηση. Μετά την επαναιώρηση το υγρό θα πρέπει να εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό. Μη χρησιμοποιήσετε την ινσουλίνη εάν δεν εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκή, θολή και υδατική μετά την επαναιώρηση.

Μεγέθη συσκευασίας της 1, των 5 και 10 προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το εναιώρημα είναι θολό, λευκό και υδατικό.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

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

**Γυρίστε από την άλλη πλευρά για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του FlexPen.**

**Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

## **Άλλες πηγές πληροφοριών**

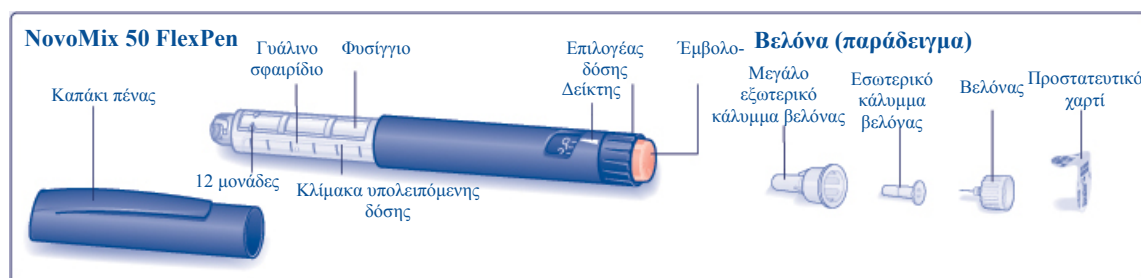
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του NOVOMIX 50 ενέσιμο εναιώρημα σε FlexPen.

**Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν να χρησιμοποιήσετε το FlexPen σας.** Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες προσεκτικά, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ή πάρα πολλή ινσουλίνη, γεγονός το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.

Το FlexPen σας είναι προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας επιλογής δόσης ινσουλίνης.

- ▶ Μπορείτε να επιλέξετε δόσεις από 1 έως 60 μονάδες σε πολλαπλάσια της 1 μονάδας.
- ▶ Το FlexPen έχει σχεδιαστεί για χρήση με αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος έως 8 mm το πολύ.
- ▶ Πάντα να μεταφέρετε μαζί σας μία επιπλέον συσκευή χορήγησης ινσουλίνης, σε περίπτωση που το FlexPen σας χαθεί ή πάθει βλάβη.



### Φροντίδα της συσκευής τύπου πένας

- ▶ Μεταχειριστείτε με προσοχή το FlexPen σας. Εάν σας πέσει, πάθει βλάβη ή συνθλιβεί, υπάρχει ο κίνδυνος διαρροής της ινσουλίνης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ανακριβή δοσολογία, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος.
- ▶ Μπορείτε να καθαρίσετε το εξωτερικό του FlexPen σας σκουπίζοντας το με φαρμακευτικό μάκτρο. Μην το βυθίζετε, ούτε να το πλένετε ή να το λιπαίνετε, γιατί υπάρχει κίνδυνος να καταστραφεί ο μηχανισμός.
- ▶ **Μην ξαναγεμίζετε το FlexPen σας.**

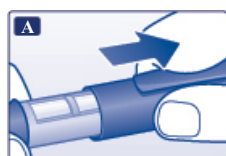
### Επαναιώρηση της ινσουλίνης σας

**Ελέγξτε το όνομα και το χρώμα στην ετικέτα της συσκευής τύπου πένας** για να βεβαιωθείτε ότι περιέχει τον σωστό τύπο ινσουλίνης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε περισσότερους του ενός τύπου ινσουλίνης. Εάν πάρετε έναν λανθασμένο τύπο ινσουλίνης, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό.

### Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε μια καινούρια συσκευή τύπου πένας

Αφήστε την ινσουλίνη να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρησιμοποιήσετε. Αυτό βοηθάει να γίνει πιο εύκολα η επαναιώρηση.

Βγάλτε το καπάκι της πένας.

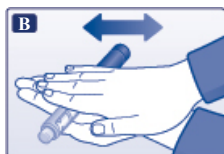


### B

**Πριν από την πρώτη σας ένεση με ένα καινούριο FlexPen, πρέπει να επαναιωρήσετε την ινσουλίνη:**

Περιστρέψτε την πένα ανάμεσα στις παλάμες σας 10 φορές – είναι σημαντικό η πένα να βρίσκεται σε

**οριζόντια** θέση (επίπεδη με το έδαφος).



**Γ**

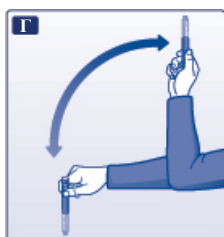
Έπειτα, μετακινήστε την πένα πάνω κάτω 10 φορές, όπως φαίνεται στην εικόνα, μεταξύ των δύο θέσεων, ώστε **το γυάλινο σφαιρίδιο να κινηθεί** από τη μία στην άλλη άκρη του φυσιγγίου.

Επαναλάβετε την περιστροφή και την κίνηση της πέννας μέχρι να γίνει το υγρό ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό.

### **Για κάθε ένεση που ακολουθεί**

Μετακινήστε την πένα πάνω-κάτω μεταξύ των δύο θέσεων τουλάχιστον 10 φορές, μέχρι το υγρό να γίνει ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό. Εάν η διαδικασία μετακίνησης μόνη της δεν αρκεί για να γίνει το υγρό ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό, επαναλάβετε τις διαδικασίες κύλισης και μετακίνησης (βλ. Β και Γ) μέχρι το υγρό να γίνει ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό.

- ▶ Πάντα να διασφαλίζετε ότι έχετε επαναιωρήσει την ινσουλίνη πριν από κάθε ένεση. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο πολύ υψηλού ή πολύ χαμηλού επιπέδου σακχάρου του αίματος. Μετά την επαναιώρηση της ινσουλίνης, ολοκληρώστε όλα τα επόμενα στάδια της ένεσης χωρίς καθυστέρηση.



- ⚠ Βεβαιωθείτε πάντοτε ότι υπάρχουν τουλάχιστον **12 μονάδες ινσουλίνης** στο φυσίγγιο προκειμένου να γίνει ομαλή επαναιώρηση. Αν υπάρχουν λιγότερες από 12 μονάδες, χρησιμοποιήστε ένα καινούριο FlexPen. Η κλίμακα υπολειπόμενης δόσης φέρει ένδειξη των 12 μονάδων. Βλ. τη μεγάλη εικόνα στην κορυφή αυτών των οδηγιών.

- ⚠ Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας εάν η **επαναιωρημένη** ινσουλίνη δεν εμφανίζεται **ομοιόμορφα λευκή, θολή και υδατική**.

### **Προσαρμογή της βελόνας**

**Δ**

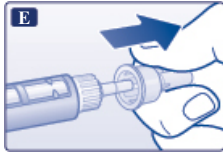
Πάρτε μια καινούρια βελόνα και αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί.

Βιδώστε τη βελόνα ίσια και σφιχτά πάνω στο FlexPen.



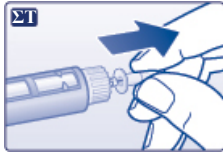
**Ε**

Αφαιρέστε το μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και φυλάξτε το για αργότερα.



## ΣΤ

Αφαιρέστε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και απορρίψτε το. Ποτέ μην προσπαθήσετε να ξανατοποθετήσετε το εσωτερικό κάλυμμα στη βελόνα. Μπορεί να τρυπηθείτε με τη βελόνα.



- ⚠ Χρησιμοποιείτε πάντα μία καινούρια βελόνα για κάθε ένεση. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.
- ⚠ Να είστε προσεκτικοί ώστε να μη λυγίσει ή καταστραφεί η βελόνα πριν τη χρήση.

## Έλεγχος της ροής της ινσουλίνης

**Πριν από κάθε ένεση, κατά τη συνήθη χρήση, μπορεί να συγκεντρωθούν μικρές ποσότητες αέρα μέσα στο φυσιγγίο. Για την αποφυγή ένεσης αέρα και για την εξασφάλιση της σωστής δόσης:**

## Z

Γυρίστε τον επιλογέα δόσης στις 2 μονάδες.



## H

Κρατήστε το FlexPen σας με τη βελόνα να δείχνει προς τα πάνω και χτυπήστε απαλά το φυσιγγίο με το δάχτυλό σας μερικές φορές, έτσι ώστε οι όποιες φυσαλίδες αέρα να συγκεντρωθούν στο πάνω άκρο του φυσιγγίου.



## Θ

Κρατώντας τη βελόνα προς τα πάνω, πιέστε την κεφαλή του εμβόλου πλήρως προς τα μέσα. Ο επιλογέας δόσης επιστρέφει στο 0.

Στο άκρο της βελόνας πρέπει να εμφανιστεί μία σταγόνα ινσουλίνης. Αν όχι, αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε τη διαδικασία αλλά όχι περισσότερο από 6 φορές.

Εάν δεν εμφανιστεί μία σταγόνα ινσουλίνης, η συσκευή είναι ελαττωματική και πρέπει να χρησιμοποιήσετε καινούρια.



- ⚠ Πάντοτε να βεβαιώνετε πριν από την ένεση ότι στο άκρο της βελόνας εμφανίζεται μια σταγόνα. Αυτό διασφαλίζει τη ροή της ινσουλίνης. Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα, δε θα ενέσετε καθόλου ινσουλίνη παρότι ο επιλογέας δόσης μπορεί να κινηθεί. Αυτό μπορεί να υποδεικνύει μια φραγμένη ή φθαρμένη βελόνα.
- ⚠ Πάντα να ελέγχετε τη ροή πριν από την ένεση. Εάν δεν ελέγξετε τη ροή, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ινσουλίνη ή να μη λάβετε καθόλου ινσουλίνη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλό επίπεδο σακχάρου του αίματος.

### Επιλογή της δόσης

**Βεβαιωθείτε ότι ο επιλογέας δόσης είναι στο 0.**

#### I

Γυρίστε τον επιλογέα δόσης για να επιλέξετε τον αριθμό των μονάδων που χρειάζεστε για την ένεση.

**Μπορείτε να διορθώσετε τη δόση** είτε αυξάνοντάς την είτε μειώνοντάς την, γυρνώντας τον επιλογέα δόσης προς τη μία ή την άλλη κατεύθυνση, μέχρις ότου στο παράθυρο ένδειξης δόσης να εμφανιστεί η σωστή δόση. Όταν γυρίζετε τον επιλογέα δόσης, προσέξτε να μην πιέσετε το έμβολο γιατί θα χυθεί ινσουλίνη.

Δεν μπορείτε να καθορίσετε μεγαλύτερη δόση από τον αριθμό των μονάδων που έχουν απομείνει στο φυσίγγιο.



- ⚠ Χρησιμοποιείτε πάντα τον επιλογέα και τον δείκτη δόσης για να δείτε πόσες μονάδες έχετε επιλέξει πριν να κάνετε την ένεση ινσουλίνης.
- ⚠ Μη μετράτε τα κλικ της συσκευής τύπου πένα. Εάν επιλέξετε και ενέσετε λανθασμένη δόση, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Μη χρησιμοποιείτε την κλίμακα υπολειπόμενης δόσης, γιατί δείχνει μόνο περίπου την ποσότητα ινσουλίνης που απομένει στη συσκευή τύπου πένα.

### Ένεση της ινσουλίνης

**Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας. Χρησιμοποιήστε την τεχνική ενέσεων που σας συμβούλευσε ο γιατρός ή η νοσηλεύτριά σας.**



## IA

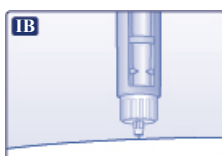
Χορηγήστε τη δόση πατώντας το έμβολο τελείως προς τα μέσα, μέχρις ότου ο επιλογέας δόσης να φτάσει στο 0. Προσέξτε να πατήσετε το έμβολο μόνο όταν κάνετε την ένεση.

Γυρίζοντας τον επιλογέα δόσης δε θα ενεθεί ινσουλίνη.



## IB

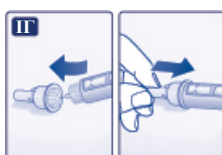
- ▶ Κρατήστε **το έμβολο τελείως πατημένο** μετά την ένεση και αφήστε τη βελόνα κάτω από το **δέρμα για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα**. Αυτό θα διασφαλίσει ότι έχει χορηγηθεί όλη η δόση.
- ▶ Απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα, κατόπιν απελευθερώστε το έμβολο.
- ▶ Πάντα να διασφαλίζετε ότι ο επιλογέας δόσης γυρίζει στο 0 μετά από την ένεση. Εάν ο επιλογέας δόσης σταματήσει πριν γυρίσει στο 0, δεν έχει διανεμηθεί ολόκληρη η δόση, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.



## II

Οδηγείστε τη βελόνα στο μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της χωρίς να το αγγίζετε. Αφού καλύψετε τη βελόνα, πιέστε τελείως το μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και ξεβιδώστε τη.

Πετάξτε τη βελόνα προσεκτικά και τοποθετήστε το κάλυμμα στο FlexPen σας.



- Αφαιρείτε πάντα τη βελόνα μετά από κάθε ένεση και φυλάσσετε το FlexPen σας χωρίς τη βελόνα προσαρμοσμένη. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.

### Λοιπές σημαντικές πληροφορίες

- ⚠ Οι παροχές φροντίδας πρέπει να είναι πολύ προσεκτικοί όταν χειρίζονται χρησιμοποιημένες βελόνες, για να μειώσουν τον κίνδυνο τραυματισμού από τις βελόνες και διασταυρούμενης μόλυνσης.
- ⚠ Πετάξτε το χρησιμοποιημένο FlexPen με προσοχή, έχοντας αφαιρέσει τη βελόνα.
- ⚠ Να μη μοιράζετε ποτέ τη συσκευή τύπου πέννας ή τις βελόνες σας με άλλους ανθρώπους. Αυτό το γεγονός μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση.
- ⚠ Να μη μοιράζετε ποτέ τη συσκευή σας τύπου πέννας με άλλους ανθρώπους. Το φάρμακό σας μπορεί να δημιουργήσει βλάβη στην υγεία τους.

- ⚠ Φυλάσσετε πάντα τη συσκευή και τις βελόνες σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν άλλοι, ιδίως τα παιδιά.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**NovoMix 70 Penfill 100 μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο**  
70% διαλυτή ινσουλίνη aspart και 30% ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το NovoMix 70 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NovoMix 70
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoMix 70
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το NovoMix 70
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το NovoMix 70 και ποια είναι η χρήση του**

Το NovoMix 70 είναι μία σύγχρονη ινσουλίνη (ανάλογο ινσουλίνης) τόσο με ταχείας όσο και με μέσης δράσης αποτέλεσμα, σε αναλογία 70/30. Τα προϊόντα σύγχρονης ινσουλίνης είναι βελτιωμένες εκδόσεις της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το NovoMix 70 χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτης). Ο διαβήτης είναι μία ασθένεια κατά την οποία το σώμα σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας. Το NovoMix 70 μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με μετφορμίνη.

Το NovoMix 70 θα ξεκινήσει να μειώνει το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα σας 10-20 λεπτά μετά την ένεση, η μέγιστη δράση εκδηλώνεται μεταξύ 1 και 4 ωρών μετά την ένεση και η δράση του θα διαρκέσει για 14–24 ώρες.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NovoMix 70**

**Μη χρησιμοποιήσετε το NovoMix 70**

- ▶ Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη aspart ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (βλέπε παράγραφο 6, Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες).
- ▶ Εάν αισθάνεστε την έλευση υπογλυκαιμίας (χαμηλή γλυκόζη στο αίμα), βλέπε α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.
- ▶ Σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.
- ▶ Εάν το φυσίγγιο ή η συσκευή που περιέχει το φυσίγγιο πέσει, καταστραφεί ή σπάσει.
- ▶ Εάν δεν έχει φυλαχθεί σωστά ή εάν έχει καταλυχθεί, βλέπε παράγραφο 5, Πώς να φυλάσσετε το NovoMix 70.
- ▶ Εάν η επαναιωρημένη ινσουλίνη δεν εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκή, θολή και υδατική.

- ▶ Εάν μετά την επαναϊώρηση, υπάρχει συσσώρευση υλικού ή αν είναι κολλημένα στη βάση ή στα τοιχώματα του φυσιγγίου στερεά λευκά σωματίδια.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει, μη χρησιμοποιήσετε το NovoMix 70. Συμβουλευθείτε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Πριν χρησιμοποιήσετε το NovoMix 70**

- ▶ Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης.
- ▶ Να ελέγχετε πάντα το φυσιγγίο, περιλαμβανομένου και του ελαστικού εμβόλου (stopper) στο κάτω μέρος του φυσιγγίου. Μην το χρησιμοποιείτε εάν φαίνεται ζημιά ή εάν το ελαστικό πόμα έχει ξεπεράσει τη λευκή ταινία στο κάτω μέρος του φυσιγγίου. Αυτό μπορεί να είναι το αποτέλεσμα μιας διαρροής ινσουλίνης. Εάν υποπτεύεστε ότι το φυσιγγίο έχει καταστραφεί, επιστρέψτε το στον προμηθευτή σας. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της συσκευής τύπου πένας σας για περισσότερες οδηγίες
- ▶ Χρησιμοποιείτε πάντα μια νέα βελόνα για κάθε ένεση ώστε να αποφύγετε μόλυνση.
- ▶ Οι βελόνες και το NovoMix 70 Penfill δεν πρέπει να μοιράζονται.
- ▶ Το NovoMix 70 Penfill είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορεί να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας:

- ▶ Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι σας ή με τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα σας.
- ▶ Εάν ασκείστε περισσότερο από το φυσιολογικό ή αν θέλετε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, αφού αυτό μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας.
- ▶ Εάν είστε άρρωστος, συνεχίστε να παίρνετε την ινσουλίνη σας και συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.
- ▶ Εάν ταξιδέψετε στο εξωτερικό, το ταξίδι σε χώρα διαφορετικής ζώνης ώρας μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και ως εκ τούτου τον χρόνο χορήγησης.

### **Άλλα φάρμακα και NovoMix 70**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ορισμένα φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας και αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Παρακάτω παρατίθενται τα συνηθέστερα φάρμακα τα οποία μπορούν να επηρεάσουν τη θεραπεία σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία), εάν λαμβάνετε:

- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς της MAO) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης)
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων καρδιακών παθήσεων ή της υπέρτασης)
- Σαλκυλικά (χρησιμοποιούνται ως αναλγητικά και αντιυπερτασικά)
- Αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- Σουλφοναμίδες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων).

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία), εάν λαμβάνετε:

- Από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια για τον έλεγχο των γεννήσεων)
- Θειαζίδες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης ή για την υπερβολική κατακράτηση υγρών)

- Γλυκοκορτικοειδή (όπως η κορτιζόνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία φλεγμονών)
- Θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία θυρεοειδικών διαταραχών)
- Συμπαθομιμητικά (όπως η επινεφρίνη {αδρεναλίνη}, η σαλβουταμόλη ή η τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος)
- Αυξητική ορμόνη (φάρμακο για τη διέγερση της σκελετικής και σωματικής αύξησης και με σημαντική επίδραση στις μεταβολικές διεργασίες του σώματος)
- Δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία).

Η οκτρεοτίδη και η λανρεοτίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της μεγαλακρίας, μιας σπάνιας ορμονικής διαταραχής που εμφανίζεται συνήθως σε μεσήλικες, η οποία προκαλείται από την υπόφυση που παράγει περίσσεια αυξητικής ορμόνης) μπορούν είτε να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας.

Οι β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης) μπορούν να μειώσουν ή να καταστείλουν ολοκληρωτικά τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα τα οποία σας βοηθούν να αναγνωρίσετε το χαμηλό επίπεδο σακχάρου του αίματός σας.

### Η πιογλιταζόνη (δισκία χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)

Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη παρατήρησαν την ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Το NovoMix 70 με οινοπνευματώδη**

- ▶ Εάν καταναλώνετε αλκοόλ, η ανάγκη σας για ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί αφού τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορούν είτε να ανέβουν είτε να πέσουν. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση.

### **Κόηση και θηλασμός**

- ▶ Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία από τη χρήση της ινσουλίνης aspart κατά την εγκυμοσύνη. Η δόση της ινσουλίνης ενδέχεται να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τη γέννα. Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας, ειδικά η αποφυγή υπογλυκαιμιών, είναι σημαντική για την υγεία του μωρού σας.
- ▶ Δεν υπάρχουν περιορισμοί στη θεραπεία με NovoMix 70 κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

- ▶ Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειρισθείτε ένα μηχάνημα:
  - Εάν έχετε συχνά υπογλυκαιμία.
  - Εάν σας είναι δύσκολο να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι χαμηλό ή υψηλό, μπορεί να επηρεασθεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας και επομένως η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Έχετε υπ' όψιν ότι μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους.

## Σημαντικές πληροφορίες για κάποια συστατικά στο NovoMix 70

Το NovoMix 70 περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή το NovoMix 70 πρακτικά «στερείται νατρίου».

### 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoMix 70

#### Δόση και πότε πρέπει να πάρετε την ινσουλίνη σας

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας και να προσαρμόζετε τη δόση σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το NovoMix 70 γενικά χορηγείται αμέσως πριν το γεύμα. Λάβετε ένα γεύμα ή σνακ σε διάστημα 10 λεπτών από την ένεση για να αποφύγετε το χαμηλό σάκχαρο αίματος. Εάν κριθεί απαραίτητο, το NovoMix 70 μπορεί να χορηγηθεί και αμέσως μετά το γεύμα. Βλέπε παρακάτω Πώς και πού γίνεται η ένεση, για πληροφορίες.

Όταν το NovoMix 70 χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μετρορμίνη, θα πρέπει να γίνεται αναπροσαρμογή της δόσης.

Μην αλλάζετε ινσουλίνη εκτός και αν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Αν ο γιατρός σας σας έχει μετατάξει από ένα τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης σε άλλο, η δόση σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί από τον γιατρό σας.

#### Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Δεν έχουν διενεργηθεί κλινικές μελέτες με NovoMix 70 σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

#### Χρήση σε ειδικές ομάδες ασθενών

Αν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή αν είστε άνω των 65 ετών, χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματός σας πιο τακτικά και να συζητάτε τις αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης με τον γιατρό σας.

#### Πώς και πού γίνεται η ένεση

Το NovoMix 70 προορίζεται για ενέσεις κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Ποτέ μην κάνετε την ένεση ινσουλίνης απευθείας σε φλέβα (ενδοφλέβια) ή σε μυ (ενδομυϊκά). Το NovoMix 70 Penfill είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Σε κάθε ένεση, αλλάξτε τη θέση της ένεσης εντός της συγκεκριμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης εξογκωμάτων ή ανωμαλιών στο δέρμα (βλέπε παράγραφο 4, Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε ενέσεις είναι: το πρόσθιο τμήμα της μέσης (κοιλιά), οι γλουτοί σας, οι μηροί ή το ανώτερο τμήμα του βραχίονα. Η ινσουλίνη θα επιδράσει ταχύτερα αν κάνετε την ένεση γύρω από τη μέση. Πάντα θα πρέπει να μετράτε τακτικά το σάκχαρο στο αίμα σας.

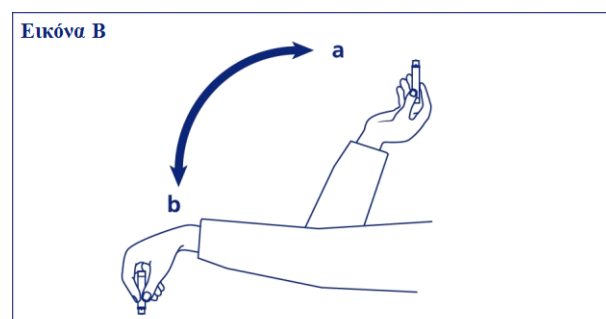
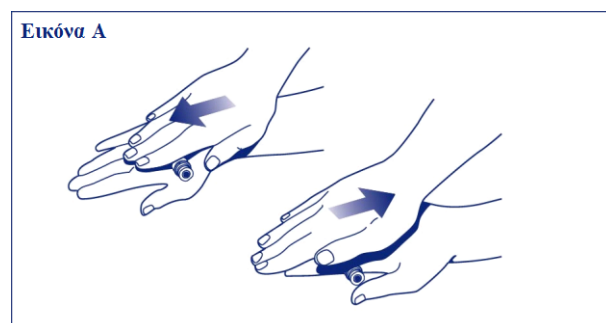
- ▶ Μην ξαναγεμίζετε το φυσίγγιο.
- ▶ Τα φυσίγγια NovoMix 70 Penfill έχουν σχεδιαστεί για χρήση με τα συστήματα χορήγησης ινσουλίνης της Novo Nordisk και με τις βελόνες NovoFine ή NovoTwist.
- ▶ Εάν λαμβάνετε αγωγή με το NovoMix 70 Penfill και με ένα άλλο Penfill φυσίγγιο ινσουλίνης, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε δύο συστήματα χορήγησης ινσουλίνης, ένα για κάθε τύπο ινσουλίνης.
- ▶ Πάντα να μεταφέρετε μαζί σας ένα εφεδρικό φυσίγγιο Penfill σε περίπτωση που το

χρησιμοποιούμενο χαθεί ή πάθει βλάβη.

## Επαναίωση του NovoMix 70

Πάντα να ελέγχετε εάν υπάρχει αρκετή ινσουλίνη (τουλάχιστον 12 μονάδες) στο φυσίγγιο προκειμένου να γίνει ομοιόμορφη επαναιώρηση. Αν δεν υπάρχει αρκετή ινσουλίνη, χρησιμοποιήστε ένα καινούριο φυσίγγιο. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της συσκευής τύπου πέννας σας για περισσότερες οδηγίες.

- ▶ **Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε ένα καινούργιο NovoMix 70 Penfill** (πριν τοποθετήσετε το φυσίγγιο στο σύστημα χορήγησης ινσουλίνης)
  - Αφήστε την ινσουλίνη σας να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρησιμοποιήσετε. Με αυτό τον τρόπο θα γίνει ευκολότερη η επαναιώρηση.
  - Κυλήστε το φυσίγγιο ανάμεσα στις παλάμες σας 10 φορές - είναι σημαντικό το φυσίγγιο να διατηρείται σε οριζόντια θέση (επίπεδο με το έδαφος) (δείτε την εικόνα **A**).
  - Μετακινήστε το φυσίγγιο πάνω κάτω, μεταξύ των θέσεων a και b (δείτε την εικόνα **B**) 10 φορές, ώστε το γυάλινο σφαιρίδιο να μετακινηθεί από τη μία στην άλλη άκρη του φυσιγγίου.
  - Επαναλάβετε τις διαδικασίες κύλισης και μετακίνησης (βλ. εικόνες **A** και **B**) μέχρι να γίνει το υγρό ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό. Μη χρησιμοποιείτε το φυσίγγιο εάν η επαναιωρημένη ινσουλίνη δεν εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκή, θολή και υδατική.
  - Ολοκληρώστε τα άλλα στάδια της ένεσης χωρίς καθυστέρηση.
- ▶ **Για κάθε επόμενη ένεση**
  - Μετακινήστε το σύστημα χορήγησης με το φυσίγγιο μέσα του πάνω-κάτω μεταξύ των θέσεων a και b (δείτε την εικόνα **B**) τουλάχιστον 10 φορές, μέχρι το υγρό να γίνει ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό. Μη χρησιμοποιείτε το φυσίγγιο εάν η επαναιωρημένη ινσουλίνη δεν εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκή, θολή και υδατική.
  - Εάν η διαδικασία μετακίνησης μόνη της δεν αρκεί για να γίνει το υγρό ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό, επαναλάβετε τις διαδικασίες κύλισης και μετακίνησης που περιγράφονται παραπάνω μέχρι το υγρό να γίνει ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό.
  - Ολοκληρώστε τα άλλα στάδια της ένεσης χωρίς καθυστέρηση.



## Τρόπος ένεσης του NovoMix 70

- ▶ Ενέσατε την ινσουλίνη κάτω από το δέρμα. Χρησιμοποιήστε την τεχνική ενέσεων που σας υπέδειξε ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας και όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο της συσκευής τύπου πέννας σας.

- ▶ Κρατήστε τη βελόνα κάτω από το δέρμα σας για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα. Κρατήστε το έμβολο τελείως πατημένο μέχρι να βγάλετε τη βελόνα από το δέρμα. Αυτό θα διασφαλίσει τη σωστή χορήγηση και θα περιορίσει την πιθανή ροή αίματος στη βελόνα ή στη δεξαμενή ινσουλίνης.
- ▶ Μετά από κάθε ένεση, βεβαιωθείτε ότι αφαιρέσατε και απορρίψατε τη βελόνα και ότι φυλάσσετε το NovoMix 70 χωρίς τη βελόνα προσαρμοσμένη. Διαφορετικά, μπορεί να διαρρεύσει υγρό, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει λανθασμένη παρεχόμενη δόση.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ινσουλίνης από την κανονική**

Εάν πάρετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, το σάκχαρο του αίματός σας γίνεται πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία). Βλ. α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας, το σάκχαρο του αίματος μπορεί να φθάσει σε υπερβολικά υψηλά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Βλ. γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας**

Μη σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας χωρίς να έχετε επικοινωνήσει με έναν γιατρό, ο οποίος θα σας πει τι πρέπει να κάνετε. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και σε κετοξέωση. Βλ. γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών**

**Το χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία)** είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Ενέσετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης.
- Τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.
- Ασκείστε περισσότερο από το φυσιολογικό.
- Πίνετε αλκοόλ (βλ. Το NovoMix 70 με οιοπνευματώδη στην παράγραφο 2).

Σημεία του χαμηλού σακχάρου αίματος: Κρύος ιδρώτας, κρύο χλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές αλλαγές στην όραση, υπνηλία, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία, νευρικότητα ή τρόμος, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Τα σοβαρά χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος μπορούν να οδηγήσουν σε απώλεια των αισθήσεων. Εάν δε θεραπευθούν τα παρατεταμένα, πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη) ακόμη και θάνατο. Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα αν κάνετε ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από άτομο εκπαιδευμένο στη χρήση της. Αν κάνετε ένεση γλυκαγόνης, θα πρέπει να πάρετε γλυκόζη ή



ζαχαρούχο πρόχειρο φαγητό αμέσως μόλις ξαναβρείτε τις αισθήσεις σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε σε νοσοκομείο.

#### Τι να κάνετε αν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Αν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος, πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη (γλυκά, μπισκότα, χυμό φρούτων). Μετρήστε το σάκχαρο του αίματός σας, εάν είναι δυνατό και ξεκουραστείτε. Πάντοτε να έχετε μαζί σας δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη, προληπτικά.
- ▶ Όταν τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος έχουν εξαφανισθεί ή όταν το επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας έχει σταθεροποιηθεί, συνεχίστε τη θεραπεία με ινσουλίνη, ως συνήθως.
- ▶ Εάν έχετε χαμηλό σάκχαρο αίματος που σας προκαλεί λιποθυμία, εάν χρειάστηκε να κάνετε ένεση γλυκαγόνης ή εάν είχατε πολλά περιστατικά χαμηλού σακχάρου αίματος, επικοινωνήστε με έναν γιατρό. Η ποσότητα ή ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης, το φαγητό ή η άσκηση ενδέχεται να χρειάζονται προσαρμογή.

Πείτε στο κοινωνικό σας περιβάλλον ότι έχετε διαβήτη και ποιες μπορεί να είναι οι συνέπειες, συμπεριλαμβάνοντας τον κίνδυνο λιποθυμίας (απώλειας των αισθήσεων) εξαιτίας χαμηλού σακχάρου αίματος. Ενημερώστε τους ότι αν λιποθυμήσετε, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να καλέσουν αμέσως ιατρική βοήθεια. Δεν πρέπει να σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό επειδή μπορεί να πνιγείτε.

**Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις** στο NovoMix 70 ή σε ένα από τα συστατικά του (ονομάζεται συστηματική αλλεργική αντίδραση) είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, αλλά μπορεί να είναι δυνητικά απειλητική για τη ζωή. Μπορεί να επηρεάσει λιγότερους από 1 στους 10000 ανθρώπους.

Συμβουλευθείτε αμέσως έναν γιατρό:

- Εάν τα σημάδια της αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας.
- Εάν ξαφνικά δε νιώθετε καλά και: αρχίσετε να ιδρώνετε, να είστε άρρωστος (τάση για εμετό), να έχετε δυσκολία στην αναπνοή, να έχετε ταχυπαλμία ή να αισθάνεστε ζαλάδα.
- ▶ Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα σημάδια, ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή.

#### **β) Κατάλογος άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών**

##### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους.

Σημάδια αλλεργίας: Μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μάλωπας, οίδημα και κνησμός) στη θέση της ένεσης. Αυτές συνήθως εξαφανίζονται μετά από μερικές εβδομάδες λήψης της ινσουλίνης. Αν δεν εξαφανιστούν, επισκεφτείτε τον γιατρό σας.

Προβλήματα όρασης: Όταν ξεκινάτε για πρώτη φορά τη θεραπεία με ινσουλίνη, μπορεί να διαταραχθεί η όρασή σας, αλλά η ενόχληση είναι συνήθως προσωρινή.

Αλλαγές στη θέση της ένεσης (Λιποδυστροφία): Ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση της ένεσης μπορεί να συρρικνωθεί (λιποατροφία) ή να διογκωθεί (λιπούπερτροφία). Αλλάζοντας τη θέση σε κάθε ένεση μειώνετε τον κίνδυνο ανάπτυξης τέτοιων μεταβολών του δέρματος. Αν παρατηρήσετε πως στο δέρμα σας σχηματίζονται ανωμαλίες ή εξογκώνεται στη θέση της ένεσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να γίνουν πιο σοβαρές ή να μεταβάλλουν την απορρόφηση της ινσουλίνης σας, εάν κάνετε την ένεση σε μία τέτοια θέση.

Οίδημα στις αρθρώσεις: Όταν ξεκινήσετε να λαμβάνετε ινσουλίνη, η κατακράτηση υγρών μπορεί να προκαλέσει οίδημα γύρω από τους αστραγάλους και σε άλλες αρθρώσεις. Φυσιολογικά, αυτό εξαφανίζεται σύντομα. Εάν δεν εξαφανισθεί, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (μία οφθαλμική διαταραχή που σχετίζεται με τον διαβήτη και

μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης): Εάν έχετε διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί. Ρωτήστε τον γιατρό σας γι' αυτό.

### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους.

Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος λόγω βλάβης στα νεύρα): Εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, μπορεί να νιώσετε πόνο που σχετίζεται με το νευρικό σας σύστημα. Αυτό ονομάζεται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και είναι συνήθως παροδική.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **γ) Άλλες επιδράσεις από τον διαβήτη**

#### **Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)**

Το υψηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη.
- Ξεχάσατε να πάρετε την ινσουλίνη σας ή σταματήσατε να παίρνετε ινσουλίνη.
- Λαμβάνετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη από αυτή που χρειάζεστε.
- Έχετε λοίμωξη ή/και πυρετό.
- Τρώτε περισσότερο απ' ό,τι συνήθως.
- Ασκείστε λιγότερο απ' ό,τι συνήθως.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του υψηλού σακχάρου αίματος:

Τα προειδοποιητικά συμπτώματα εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη ούρηση, αίσθημα δίψας, απώλεια όρεξης, αίσθημα ασθένειας (ναυτία ή εμετός), αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, εξάνθειες, ξηρό δέρμα, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνη).

Τι να κάνετε αν αισθανθείτε υψηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Αν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα: ελέγξτε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες, αν μπορείτε, και στη συνέχεια αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- ▶ Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα εξαιτίας της διάσπασης των λιπών από τον οργανισμό αντί των σακχάρων). Αν δεν τη θεραπεύσετε, μπορεί να καταλήξει σε διαβητικό κώμα και τελικά σε θάνατο.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το NovoMix 70**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φυσιγγίου και στο κουτί, μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να διατηρείτε πάντα το φυσιγγίο στο κουτί όταν δεν το χρησιμοποιείτε, για να το προστατέψετε από το φως. Το NovoMix 70 πρέπει να προφυλάσσεται από την υπερβολική ζέση και το φως.

**Πριν από το άνοιγμα:** Το NovoMix 70 Penfill που δεν χρησιμοποιείται πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο στους 2°C έως 8°C, μακριά από το στοιχείο ψύξης. Μην το καταψύχετε. Προτού χρησιμοποιήσετε το NovoMix 70 Penfill βγάλτε το από το ψυγείο. Συνιστάται η

επαναιώρηση της ινσουλίνης όπως υποδεικνύεται στις οδηγίες για κάθε φορά που χρησιμοποιείτε ένα νέο NovoMix 70 Penfill. Βλέπε Επαναιώρηση του NovoMix 70 στην παράγραφο 3.

**Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό:** Το NovoMix 70 Penfill το οποίο χρησιμοποιείται ή μεταφέρεται ως εφεδρικό δεν πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο. Μπορείτε να το μεταφέρετε μαζί σας και να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από τους 30°C) για διάστημα έως και 4 εβδομάδες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το NovoMix 70**

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη aspart. Το NovoMix 70 είναι ένα μίγμα το οποίο αποτελείται 70% από διαλυτή ινσουλίνη aspart και 30% από ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη. 1 ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart. Κάθε φυσίγγιο περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης aspart σε ενέσιμο εναιώρημα των 3 ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο όξινο φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, θειική πρωταμίνη, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του NovoMix 70 και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το NovoMix 70 είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα. Το φυσίγγιο περιέχει μία γυάλινη σφαίρα για να διευκολύνει την επαναιώρηση. Μετά την επαναιώρηση το υγρό θα πρέπει να εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό. Μη χρησιμοποιήσετε την ινσουλίνη εάν δεν εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκή, θολή και υδατική μετά την επαναιώρηση.

Μεγέθη συσκευασίας του 1, των 5 και των 10 φυσιγγίων των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το εναιώρημα είναι θολό, λευκό και υδατικό.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

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

### **Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**NovoMix 70 FlexPen 100 μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας**  
70% διαλυτή ινσουλίνη aspart και 30% ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το NovoMix 70 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NovoMix 70
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoMix 70
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το NovoMix 70
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και πληροφορίες

### **1. Τι είναι το NovoMix 70 και ποια είναι η χρήση του**

Το NovoMix 70 είναι μία σύγχρονη ινσουλίνη (ανάλογο ινσουλίνης) τόσο με ταχείας όσο και με μέσης δράσης αποτέλεσμα, σε αναλογία 70/30. Τα προϊόντα σύγχρονης ινσουλίνης είναι βελτιωμένες εκδόσεις της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το NovoMix 70 χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτης). Ο διαβήτης είναι μία ασθένεια κατά την οποία το σώμα σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας. Το NovoMix 70 μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με μετφορμίνη.

Το NovoMix 70 θα ξεκινήσει να μειώνει το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα σας 10–20 λεπτά μετά την ένεση, η μέγιστη δράση εκδηλώνεται μεταξύ 1 και 4 ωρών μετά την ένεση και η δράση του θα διαρκέσει για 14–24 ώρες.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NovoMix 70**

**Μη χρησιμοποιήσετε το NovoMix 70**

- ▶ Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη aspart ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (βλέπε παράγραφο 6, Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες).
- ▶ Εάν αισθάνεστε την έλευση υπογλυκαιμίας (χαμηλή γλυκόζη στο αίμα, βλέπε α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.
- ▶ Σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.
- ▶ Εάν η συσκευή FlexPen πέσει, καταστραφεί ή σπάσει.
- ▶ Εάν δεν έχει φυλαχθεί σωστά ή εάν έχει καταλυηθεί, βλέπε παράγραφο 5, Πώς να φυλάσσετε το NovoMix 70.
- ▶ Εάν η επαναιωρημένη ινσουλίνη δεν εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκή, θολή και υδατική.
- ▶ Εάν μετά την επαναιώρηση, υπάρχει συσσώρευση υλικού ή αν είναι κολλημένα στη βάση ή στα τοιχώματα του φυσιγγίου στερεά λευκά σωματίδια.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει, μη χρησιμοποιήσετε το NovoMix 70. Συμβουλευθείτε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Πριν χρησιμοποιήσετε το NovoMix 70**

- ▶ Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης.
- ▶ Χρησιμοποιείτε πάντα μια νέα βελόνα για κάθε ένεση ώστε να αποφύγετε μόλυνση.
- ▶ Οι βελόνες και το NovoMix 70 FlexPen δεν πρέπει να μοιράζονται.
- ▶ Το NovoMix 70 FlexPen είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορεί να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας:

- ▶ Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι σας ή με τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα σας.
- ▶ Εάν ασκείτε περισσότερο από το φυσιολογικό ή εάν θέλετε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, αφού αυτό μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας.
- ▶ Εάν είστε άρρωστος, συνεχίστε να παίρνετε την ινσουλίνη σας και συμβουλευθείτε τον γιατρό σας
- ▶ Εάν ταξιδέψετε στο εξωτερικό, το ταξίδι σε χώρα διαφορετικής ζώνης ώρας μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και ως εκ τούτου τον χρόνο χορήγησης.

### **Άλλα φάρμακα και NovoMix 70**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ορισμένα φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας και αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Παρακάτω παρατίθενται τα συνηθέστερα φάρμακα τα οποία μπορούν να επηρεάσουν τη θεραπεία σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία), εάν λαμβάνετε:

- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς της MAO) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης)
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων καρδιακών παθήσεων ή της υπέρτασης)
- Σαλικυλικά (χρησιμοποιούνται ως αναλγητικά και αντιπυρετικά)
- Αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- Σουλφοναμίδες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων).

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία), εάν λαμβάνετε:

- Από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια για τον έλεγχο των γεννήσεων)
- Θειαζίδες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης ή για την υπερβολική κατακράτηση υγρών)
- Γλυκοκορτικοειδή (όπως η κορτιζόνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία φλεγμονών)
- Θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία θυρεοειδικών διαταραχών)
- Συμπαθομιμητικά (όπως η επινεφρίνη {αδρεναλίνη}, η σαλβουταμόλη ή η τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος)
- Αυξητική ορμόνη (φάρμακο για τη διέγερση της σκελετικής και σωματικής αύξησης και με σημαντική επίδραση στις μεταβολικές διεργασίες του σώματος)
- Δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία).

Η οκτρεοτίδη και η λανρεοτίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της μεγαλακρίας, μιας σπάνιας

ορμονικής διαταραχής που εμφανίζεται συνήθως σε μεσήλικες, η οποία προκαλείται από την υπόφυση που παράγει περίσσεια αυξητικής ορμόνης) μπορούν είτε να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας.

Οι β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης) μπορούν να μειώσουν ή να καταστείλουν ολοκληρωτικά τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα τα οποία σας βοηθούν να αναγνωρίσετε το χαμηλό επίπεδο σακχάρου του αίματός σας.

#### Η πιογλιταζόνη (δισκία χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)

Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη παρατήρησαν την ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Το NovoMix 70 με οινοπνευματώδη**

- ▶ Εάν καταναλώνετε αλκοόλ, η ανάγκη σας για ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί αφού τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορούν είτε να ανέβουν είτε να πέσουν. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση.

#### **Κύηση και θηλασμός**

- ▶ Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία από τη χρήση της ινσουλίνης aspart κατά την εγκυμοσύνη. Η δόση της ινσουλίνης ενδέχεται να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τη γέννα. Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας, ειδικά η αποφυγή υπογλυκαιμιών, είναι σημαντική για την υγεία του μωρού σας.
- ▶ Δεν υπάρχουν περιορισμοί στη θεραπεία με NovoMix 70 κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

- ▶ Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειρισθείτε ένα μηχάνημα:
  - Εάν έχετε συχνά υπογλυκαιμία.
  - Εάν σας είναι δύσκολο να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι χαμηλό ή υψηλό, μπορεί να επηρεασθεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας και επομένως η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Έχετε υπ' όψιν ότι μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους.

#### **Σημαντικές πληροφορίες για κάποια συστατικά στο NovoMix 70**

Το NovoMix 70 περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή το NovoMix 70 πρακτικά «στερείται νατρίου».

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoMix 70**

#### **Δόση και πότε πρέπει να πάρετε την ινσουλίνη σας**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας και να προσαρμόζετε την δόση σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το NovoMix 70 γενικά χορηγείται αμέσως πριν το γεύμα. Λάβετε ένα γεύμα ή σνακ σε διάστημα 10 λεπτών από την ένεση για να αποφύγετε το χαμηλό σάκχαρο αίματος. Εάν κριθεί απαραίτητο, το NovoMix 70 μπορεί να χορηγηθεί και αμέσως μετά το γεύμα. Βλέπε παρακάτω Πώς και πού γίνεται η ένεση, για πληροφορίες.

Όταν το NovoMix 70 χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μετφορμίνη, θα πρέπει να γίνεται αναπροσαρμογή της δόσης.

Μην αλλάζετε ινσουλίνη εκτός και αν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Αν ο γιατρός σας σας έχει μετατάξει από ένα τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης σε άλλο, η δόση σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί από τον γιατρό σας.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Δεν έχουν διενεργηθεί κλινικές μελέτες με NovoMix 70 σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Χρήση σε ειδικές ομάδες ασθενών**

Αν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή αν είστε άνω των 65 ετών, χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματός σας πιο τακτικά και να συζητάτε τις αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης με τον γιατρό σας.

### **Πώς και πού γίνεται η ένεση**

Το NovoMix 70 προορίζεται για ενέσεις κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Ποτέ μην κάνετε την ένεση ινσουλίνης απευθείας σε φλέβα (ενδοφλέβια) ή σε μυ (ενδομυϊκά). Το NovoMix 70 FlexPen είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Σε κάθε ένεση, αλλάξτε τη θέση της ένεσης εντός της συγκεκριμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης εξογκωμάτων ή ανωμαλιών στο δέρμα (βλέπε παράγραφο 4, ανεπιθύμητες ενέργειες). Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε ενέσεις είναι: το πρόσθιο τμήμα της μέσης (κοιλιά), οι γλουτοί σας, οι μηροί ή το ανώτερο τμήμα του βραχίονα. Η ινσουλίνη θα επιδράσει ταχύτερα αν κάνετε την ένεση γύρω από τη μέση. Πάντα θα πρέπει να μετράτε τακτικά το σάκχαρο στο αίμα σας.

### **Πώς να χειριστείτε το NovoMix 70 FlexPen**

Το NovoMix 70 FlexPen είναι μία αναλώσιμη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με χρωματικό κώδικα, η οποία περιέχει ένα μίγμα ταχείας και μέσης δράσης ινσουλίνης aspart σε αναλογία 70/30.

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που συμπεριλαμβάνονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας όπως περιγράφεται στις Οδηγίες χρήσης.

Να διασφαλίζετε ότι χρησιμοποιείτε πάντα τη σωστή συσκευή τύπου πένας πριν ενέσετε την ινσουλίνη σας.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ινσουλίνης από την κανονική**

Εάν πάρετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, το σάκχαρο του αίματός σας γίνεται πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία). Βλ. α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.

## **Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας, το σάκχαρο του αίματος μπορεί να φθάσει σε υπερβολικά υψηλά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Βλ. γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

## **Εάν σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας**

Μη σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας χωρίς να έχετε επικοινωνήσει με έναν γιατρό, ο οποίος θα σας πει τι πρέπει να κάνετε. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και σε κετοξέωση. Βλ. γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### **α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών**

**Το χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία)** είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

#### Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Ενέσετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης.
- Τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.
- Ασκείστε περισσότερο από το φυσιολογικό.
- Πίνετε αλκοόλ (βλ. Το NovoMix 70 με οινόπνευματώδη στην παράγραφο 2).

Σημεία του χαμηλού σακχάρου αίματος: Κρύος ιδρώτας, κρύο χλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές αλλαγές στην όραση, υπνηλία, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία, νευρική ή τρόμος, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Τα σοβαρά χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος μπορούν να οδηγήσουν σε απώλεια των αισθήσεων. Εάν δε θεραπευθούν τα παρατεταμένα, πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη) ακόμη και θάνατο. Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα αν κάνετε ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από άτομο εκπαιδευμένο στη χρήση της. Αν κάνετε ένεση γλυκαγόνης, θα πρέπει να πάρετε γλυκόζη ή ζαχαρούχο πρόχειρο φαγητό αμέσως μόλις ξαναβρείτε τις αισθήσεις σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε σε νοσοκομείο.

#### Τι να κάνετε αν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Αν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος, πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη (γλυκά, μπισκότα, χυμό φρούτων). Μετρήστε το σάκχαρο του αίματός σας, εάν είναι δυνατό και ξεκουραστείτε. Πάντοτε να έχετε μαζί σας δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη, προληπτικά.
- ▶ Όταν τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος έχουν εξαφανισθεί ή όταν το επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας έχει σταθεροποιηθεί, συνεχίστε τη θεραπεία με ινσουλίνη, ως συνήθως.
- ▶ Εάν έχετε χαμηλό σάκχαρο αίματος που σας προκαλεί λιποθυμία, εάν χρειάστηκε να κάνετε ένεση γλυκαγόνης ή εάν είχατε πολλά περιστατικά χαμηλού σακχάρου αίματος, επικοινωνήστε με έναν γιατρό. Η ποσότητα ή ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης, το φαγητό ή η άσκηση ενδέχεται να χρειάζονται προσαρμογή.



Πείτε στο κοινωνικό σας περιβάλλον ότι έχετε διαβήτη και ποιες μπορεί να είναι οι συνέπειες, συμπεριλαμβάνοντας τον κίνδυνο λιποθυμίας (απώλειας των αισθήσεων) εξαιτίας χαμηλού σακχάρου αίματος. Ενημερώστε τους ότι αν λιποθυμήσετε, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να καλέσουν αμέσως ιατρική βοήθεια. Δεν πρέπει να σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό επειδή μπορεί να πνιγείτε.

**Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις** στο NovoMix 70 ή σε ένα από τα συστατικά του (ονομάζεται συστηματική αλλεργική αντίδραση) είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, αλλά μπορεί να είναι δυνητικά απειλητική για την ζωή. Μπορεί να επηρεάσει λιγότερους από 1 στους 10000 ανθρώπους.

Συμβουλευθείτε αμέσως έναν γιατρό:

- Εάν τα σημάδια της αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας.
- Εάν ξαφνικά δε νιώθετε καλά και: αρχίσετε να ιδρώνετε, να είστε άρρωστος (τάση για εμετό), να έχετε δυσκολία στην αναπνοή, να έχετε ταχυπαλμία ή να αισθάνεστε ζαλάδα.
- ▶ Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα σημάδια, ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή.

## **β) Κατάλογος άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών**

### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους.

Σημάδια αλλεργίας: Μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπας, οίδημα και κνησμός) στη θέση της ένεσης. Αυτές συνήθως εξαφανίζονται μετά από μερικές εβδομάδες λήψης της ινσουλίνης. Αν δεν εξαφανιστούν, επισκεφτείτε τον γιατρό σας.

Προβλήματα όρασης: Όταν ξεκινάτε για πρώτη φορά τη θεραπεία με ινσουλίνη, μπορεί να διαταραχθεί η όρασή σας, αλλά η ενόχληση είναι συνήθως προσωρινή.

Αλλαγές στη θέση της ένεσης (λιποδυστροφία): Ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στη θέση της ένεσης μπορεί να συρρικνωθεί (λιποατροφία) ή να διογκωθεί (λιποϋπερτροφία). Αλλάζοντας τη θέση σε κάθε ένεση μειώνετε τον κίνδυνο ανάπτυξης τέτοιων μεταβολών του δέρματος. Αν παρατηρήσετε πως στο δέρμα σας σχηματίζονται ανωμαλίες ή εξογκώνεται στη θέση της ένεσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να γίνουν πιο σοβαρές ή να μεταβάλλουν την απορρόφηση της ινσουλίνης σας, εάν κάνετε την ένεση σε μία τέτοια θέση.

Οίδημα στις αρθρώσεις: Όταν ξεκινήσετε να λαμβάνετε ινσουλίνη, η κατακράτηση υγρών μπορεί να προκαλέσει οίδημα γύρω από τους αστραγάλους και σε άλλες αρθρώσεις. Φυσιολογικά, αυτό εξαφανίζεται σύντομα. Εάν δεν εξαφανισθεί, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (μία οφθαλμική διαταραχή που σχετίζεται με τον διαβήτη και μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης): Εάν έχετε διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί. Ρωτήστε τον γιατρό σας γι' αυτό.

### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1000 ανθρώπους.

Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος λόγω βλάβης στα νεύρα): Εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, μπορεί να νιώσετε πόνο που σχετίζεται με το νευρικό σας σύστημα. Αυτό ονομάζεται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και είναι συνήθως παροδική.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του

εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### γ) Άλλες επιδράσεις από τον διαβήτη

#### Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)

Το υψηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη.
- Ξεχάσατε να πάρετε την ινσουλίνη σας ή σταματήσατε να παίρνετε ινσουλίνη.
- Λαμβάνετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη από αυτή που χρειάζεστε.
- Έχετε λοίμωξη ή/και πυρετό.
- Τρώτε περισσότερο απ' ό τι συνήθως.
- Ασκείστε λιγότερο απ' ό τι συνήθως.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του υψηλού σακχάρου αίματος:

Τα προειδοποιητικά συμπτώματα εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη ούρηση, αίσθημα δίψας, απώλεια όρεξης, αίσθημα ασθένειας (ναυτία ή εμετός), αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, εξάνθειες, ξηρό δέρμα, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνη).

Τι να κάνετε αν αισθανθείτε υψηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Αν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα: ελέγξτε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες, αν μπορείτε, και στη συνέχεια αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- ▶ Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα εξαιτίας της διάσπασης των λιπών από τον οργανισμό αντί των σακχάρων). Αν δεν τη θεραπεύσετε, μπορεί να καταλήξει σε διαβητικό κόμα και τελικά σε θάνατο.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το NovoMix 70

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του FlexPen και στο κουτί, μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να διατηρείτε πάντα το κάλυμμα της συσκευής τύπου πέννας επάνω στο FlexPen όταν δεν το χρησιμοποιείτε, για να το προστατέψετε από το φως.

Το NovoMix 70 πρέπει να προφυλάσσεται από την υπερβολική ζέστη και το φως.

**Πριν από το άνοιγμα:** Το NovoMix 70 FlexPen που δεν χρησιμοποιείται πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο στους 2°C έως 8°C, μακριά από το στοιχείο ψύξης. Μην το καταψύχετε.

Προτού χρησιμοποιήσετε το NovoMix 70 FlexPen βγάλτε το από το ψυγείο. Συνιστάται η επαναιώρηση της ινσουλίνης όπως υποδεικνύεται στις οδηγίες για κάθε φορά που χρησιμοποιείτε μια νέα συσκευή τύπου πέννας. Βλέπε τις Οδηγίες χρήσης.

**Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό:** Το NovoMix 70 FlexPen το οποίο χρησιμοποιείται ή μεταφέρεται ως εφεδρικό δεν πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο. Μπορείτε να το μεταφέρετε μαζί σας και να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από τους 30°C) για διάστημα έως και 4 εβδομάδες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## **Τι περιέχει το NovoMix 70**

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη aspart. Το NovoMix 70 είναι ένα μίγμα το οποίο αποτελείται 70% από διαλυτή ινσουλίνη aspart και 30% από ινσουλίνη aspart κρυσταλλοποιημένη με πρωταμίνη. 1 ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης aspart σε ενέσιμο εναιώρημα των 3 ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, διένυδρο όξινο φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, θειική πρωταμίνη, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

## **Εμφάνιση του NovoMix 70 και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το NovoMix 70 είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Το φυσίγγιο περιέχει μία γυάλινη σφαίρα για να διευκολύνει την επαναιώρηση. Μετά την επαναιώρηση το υγρό θα πρέπει να εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό. Μη χρησιμοποιήσετε την ινσουλίνη εάν δεν εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκή, θολή και υδατική μετά την επαναιώρηση.

Μεγέθη συσκευασίας της 1, των 5 και 10 προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το εναιώρημα είναι θολό, λευκό και υδατικό.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

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

**Γυρίστε από την άλλη πλευρά για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του FlexPen.**

**Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

## **Άλλες πηγές πληροφοριών**

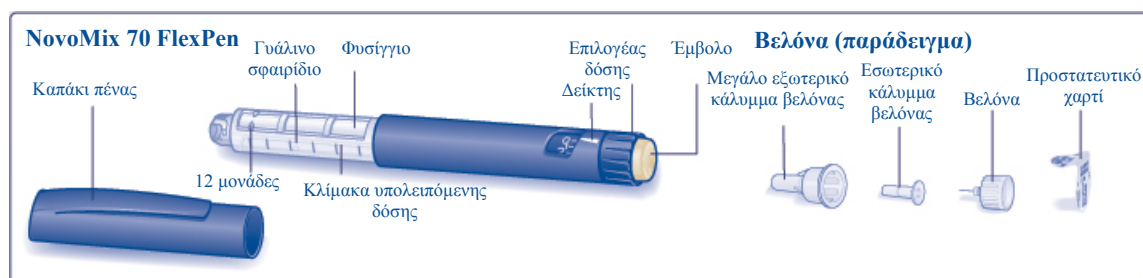
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του NOVOMIX 70 ενέσιμο εναιώρημα σε FlexPen.

**Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν να χρησιμοποιήσετε το FlexPen σας.** Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες προσεκτικά, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ή πάρα πολλή ινσουλίνη, γεγονός το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.

Το FlexPen σας είναι προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας επιλογής δόσης ινσουλίνης.

- ▶ Μπορείτε να επιλέξετε δόσεις από 1 έως 60 μονάδες σε πολλαπλάσια της 1 μονάδας.
- ▶ Το FlexPen έχει σχεδιαστεί για χρήση με αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος έως 8 mm το πολύ.
- ▶ Πάντα να μεταφέρετε μαζί σας μία επιπλέον συσκευή χορήγησης ινσουλίνης, σε περίπτωση που το FlexPen σας χαθεί ή πάθει βλάβη.



### Φροντίδα της συσκευής τύπου πένας

- ▶ Μεταχειριστείτε με προσοχή το FlexPen σας. Εάν σας πέσει, πάθει βλάβη ή συνθλιβεί, υπάρχει ο κίνδυνος διαρροής της ινσουλίνης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ανακριβή δοσολογία, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος.
- ▶ Μπορείτε να καθαρίσετε το εξωτερικό του FlexPen σας σκουπίζοντας το με φαρμακευτικό μάκτρο. Μην το βυθίζετε, ούτε να το πλένετε ή να το λιπαίνετε, γιατί υπάρχει κίνδυνος να καταστραφεί ο μηχανισμός.
- ▶ **Μην ξαναγεμίζετε το FlexPen σας.**

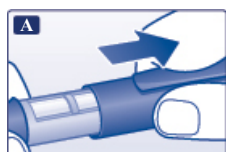
### Επαναιώρηση της ινσουλίνης σας

**A**

**Ελέγξτε το όνομα και το χρώμα στην ετικέτα της συσκευής τύπου πένας για να βεβαιωθείτε ότι περιέχει τον σωστό τύπο ινσουλίνης.** Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε περισσότερους του ενός τύπου ινσουλίνης. Εάν πάρετε έναν λανθασμένο τύπο ινσουλίνης, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό.

### Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε μια καινούρια συσκευή τύπου πένας

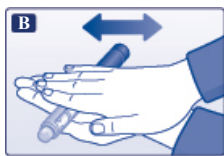
Αφήστε την ινσουλίνη να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρησιμοποιήσετε. Αυτό βοηθάει να γίνει πιο εύκολα η επαναιώρηση.  
Βγάλτε το καπάκι της πένας.



**B**

**Πριν από την πρώτη σας ένεση με ένα καινούριο FlexPen, πρέπει να επαναιωρήσετε την ινσουλίνη:**

Περιστρέψτε την πένα ανάμεσα στις παλάμες σας 10 φορές – είναι σημαντικό η πένα να βρίσκεται σε **οριζόντια** θέση (επίπεδη με το έδαφος).



**Γ**

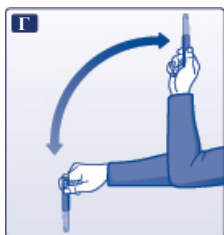
Έπειτα, μετακινήστε την πένα πάνω κάτω 10 φορές, όπως φαίνεται στην εικόνα, μεταξύ των δύο θέσεων, ώστε **το γυάλινο σφαιρίδιο να κινηθεί** από τη μία στην άλλη άκρη του φυσιγγίου.

Επαναλάβετε την περιστροφή και την κίνηση της πένας μέχρι να γίνει το υγρό ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό.

### Για κάθε ένεση που ακολουθεί

Μετακινήστε την πένα πάνω-κάτω μεταξύ των δύο θέσεων τουλάχιστον 10 φορές, μέχρι το υγρό να γίνει ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό. Εάν η διαδικασία μετακίνησης μόνη της δεν αρκεί για να γίνει το υγρό ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό, επαναλάβετε τις διαδικασίες κύλισης και μετακίνησης (βλ. Β και Γ) μέχρι το υγρό να γίνει ομοιόμορφα λευκό, θολό και υδατικό.

- ▶ Πάντα να διασφαλίζετε ότι έχετε επαναιωρήσει την ινσουλίνη πριν από κάθε ένεση. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο πολύ υψηλού ή πολύ χαμηλού επιπέδου σακχάρου του αίματος. Μετά την επαναιώρηση της ινσουλίνης, ολοκληρώστε όλα τα επόμενα στάδια της ένεσης χωρίς καθυστέρηση.



⚠ Βεβαιωθείτε πάντοτε ότι υπάρχουν τουλάχιστον **12 μονάδες ινσουλίνης** στο φυσίγγιο προκειμένου να γίνει ομαλή επαναιώρηση. Αν υπάρχουν λιγότερες από 12 μονάδες, χρησιμοποιήστε ένα καινούριο FlexPen. Η κλίμακα υπολειπόμενης δόσης φέρει ένδειξη των 12 μονάδων. Βλ. τη μεγάλη εικόνα στην κορυφή αυτών των οδηγιών.

⚠ Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας εάν η **επαναιωρημένη** ινσουλίνη δεν εμφανίζεται **ομοιόμορφα λευκή, θολή και υδατική**.

### Προσαρμογή της βελόνας

**Δ**

Πάρτε μια καινούρια βελόνα και αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί.

Βιδώστε τη βελόνα ίσια και σφιχτά πάνω στο FlexPen.



**Ε**

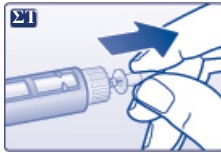
Αφαιρέστε το μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και φυλάξτε το για αργότερα.



## ΣΤ

Αφαιρέστε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και απορρίψτε το.

Ποτέ μην προσπαθήσετε να ξανατοποθετήσετε το εσωτερικό κάλυμμα στη βελόνα. Μπορεί να τρυπηθείτε με τη βελόνα.



- ⚠ Χρησιμοποιείτε πάντα μία καινούρια βελόνα για κάθε ένεση. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.
- ⚠ Να είστε προσεκτικοί ώστε να μη λυγίσει ή καταστραφεί η βελόνα πριν τη χρήση.

## Έλεγχος της ροής της ινσουλίνης

**Πριν από κάθε ένεση, κατά τη συνήθη χρήση, μπορεί να συγκεντρωθούν μικρές ποσότητες αέρα μέσα στο φυσιγγίο. Για την αποφυγή ένεσης αέρα και για την εξασφάλιση της σωστής δόσης:**

## Z

Γυρίστε τον επιλογέα δόσης στις 2 μονάδες.



## H

Κρατήστε το FlexPen σας με τη βελόνα να δείχνει προς τα πάνω και χτυπήστε απαλά το φυσιγγίο με το δάχτυλό σας μερικές φορές, έτσι ώστε οι όποιες φυσαλίδες αέρα να συγκεντρωθούν στο πάνω άκρο του φυσιγγίου.



## Θ

Κρατώντας τη βελόνα προς τα πάνω, πιέστε την κεφαλή του εμβόλου πλήρως προς τα μέσα. Ο επιλογέας δόσης επιστρέφει στο 0.

Στο άκρο της βελόνας πρέπει να εμφανιστεί μία σταγόνα ινσουλίνης. Αν όχι, αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε τη διαδικασία αλλά όχι περισσότερο από 6 φορές.

Εάν δεν εμφανιστεί μία σταγόνα ινσουλίνης, η συσκευή είναι ελαττωματική και πρέπει να χρησιμοποιήσετε καινούρια.



- ⚠ Πάντοτε να βεβαιώνεστε πριν από την ένεση ότι στο άκρο της βελόνας εμφανίζεται μια σταγόνα. Αυτό διασφαλίζει τη ροή της ινσουλίνης. Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα, δε θα ενέσετε καθόλου ινσουλίνη παρότι ο επιλογέας δόσης μπορεί να κινηθεί. Αυτό μπορεί να υποδεικνύει μια φραγμένη ή φθαρμένη βελόνα.
- ⚠ Πάντα να ελέγχετε τη ροή πριν από την ένεση. Εάν δεν ελέγξετε τη ροή, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ινσουλίνη ή να μη λάβετε καθόλου ινσουλίνη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλό επίπεδο σακχάρου του αίματος.

## Επιλογή της δόσης

**Βεβαιωθείτε ότι ο επιλογέας δόσης είναι στο 0.**

### I

Γυρίστε τον επιλογέα δόσης για να επιλέξετε τον αριθμό των μονάδων που χρειάζεστε για την ένεση.

**Μπορείτε να διορθώσετε τη δόση** είτε αυξάνοντάς την είτε μειώνοντάς την, γυρνώντας τον επιλογέα δόσης προς τη μία ή την άλλη κατεύθυνση, μέχρις ότου στο παράθυρο ένδειξης δόσης να εμφανιστεί η σωστή δόση. Όταν γυρίζετε τον επιλογέα δόσης, προσέξτε να μην πιάσετε το έμβολο γιατί θα χυθεί ινσουλίνη.

Δεν μπορείτε να καθορίσετε μεγαλύτερη δόση από τον αριθμό των μονάδων που έχουν απομείνει στο φυσίγγιο.



- ⚠ Χρησιμοποιείτε πάντα τον επιλογέα και τον δείκτη δόσης για να δείτε πόσες μονάδες έχετε επιλέξει πριν να κάνετε την ένεση ινσουλίνης.
- ⚠ Μη μετράτε τα κλικ της συσκευής τύπου πένα. Εάν επιλέξετε και ενέσετε λανθασμένη δόση, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Μη χρησιμοποιείτε την κλίμακα υπολειπόμενης δόσης, γιατί δείχνει μόνο περίπου την ποσότητα ινσουλίνης που απομένει στη συσκευή τύπου πένα.

## Ένεση της ινσουλίνης

**Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας. Χρησιμοποιήστε την τεχνική ενέσεων που σας συμβούλεψε ο γιατρός ή η νοσηλεύτριά σας.**

## ΙΑ

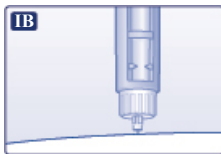
Χορηγήστε τη δόση πατώντας το έμβολο τελείως προς τα μέσα, μέχρις ότου ο επιλογέας δόσης να φτάσει στο 0. Προσέξτε να πατήσετε το έμβολο μόνο όταν κάνετε την ένεση.

Γυρίζοντας τον επιλογέα δόσης δε θα ενεθεί ινσουλίνη.



## ΙΒ

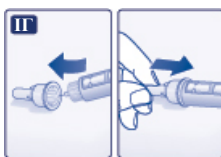
- ▶ Κρατήστε **το έμβολο τελείως πατημένο** και αφήστε τη βελόνα κάτω από το **δέρμα για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα**. Αυτό θα διασφαλίσει ότι έχει χορηγηθεί όλη η δόση.
- ▶ Απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα, κατόπιν απελευθερώστε το έμβολο.
- ▶ Πάντα να διασφαρίζετε ότι ο επιλογέας δόσης γυρίζει στο 0 μετά από την ένεση. Εάν ο επιλογέας δόσης σταματήσει πριν γυρίσει στο 0, δεν έχει διανεμηθεί ολόκληρη η δόση, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.



## ΙΓ

Οδηγήστε τη βελόνα στο μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της χωρίς να το αγγίζετε. Αφού καλύψετε τη βελόνα, πιέστε τελείως το μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και ξεβιδώστε τη.

Πετάξτε τη βελόνα προσεκτικά και τοποθετήστε το κάλυμμα στο FlexPen σας.



- Αφαιρείτε πάντα τη βελόνα μετά από κάθε ένεση και φυλάσσετε το FlexPen σας χωρίς τη βελόνα προσαρμοσμένη. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.

### Λοιπές σημαντικές πληροφορίες

- ⚠ Οι παροχές φροντίδας πρέπει να είναι πολύ προσεκτικοί όταν χειρίζονται χρησιμοποιημένες βελόνες, για να μειώσουν τον κίνδυνο τραυματισμού από τις βελόνες και διασταυρούμενης μόλυνσης.
- ⚠ Πετάξτε το χρησιμοποιημένο FlexPen με προσοχή, έχοντας αφαιρέσει τη βελόνα.
- ⚠ Να μη μοιράζετε ποτέ τη συσκευή τύπου πέννας ή τις βελόνες σας με άλλους ανθρώπους. Αυτό το γεγονός μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση.



- ⚠ Να μη μοιράζεστε ποτέ τη συσκευή σας τύπου πέννας με άλλους ανθρώπους. Το φάρμακό σας μπορεί να δημιουργήσει βλάβη στην υγεία τους.
- ⚠ Φυλάσσετε πάντα τη συσκευή και τις βελόνες σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν άλλοι, ιδίως τα παιδιά.