

Indlægsseddel: Information til brugeren

NovoMix® 30 Penfill®

100 enheder/ml injektionsvæske, suspension i en cylinderampul

30% opløseligt insulin aspart og 70% protaminkrystalliseret insulin aspart

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. ***Virkning og anvendelse***
2. ***Det skal du vide, før du begynder at bruge NovoMix® 30***
3. ***Sådan skal du bruge NovoMix® 30***
4. ***Bivirkninger***
5. ***Opbevaring***
6. ***Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger***

1. ***Virkning og anvendelse***

NovoMix® 30 er et moderne insulin (en insulinanalog) med både en hurtigtvirkende og en mellemlang virkende effekt i forholdet 30/70. Moderne insulinprodukter er forbedrede versioner af humaninsuliner.

NovoMix® 30 anvendes **til at reducere det høje blodsukkerniveau** hos voksne, unge og børn, der er fyldt 10 år og derover med sukkersyge (diabetes mellitus). Sukkersyge er en sygdom, hvor din krop ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kunne kontrollere dit blodsukkerniveau.

NovoMix® 30 begynder at nedsætte blodsukkeret 10–20 minutter efter injektion, den maksimale effekt ses mellem 1 og 4 timer efter injektionen, og virkningen varer op til 24 timer.

Ved behandling af type 2-diabetes mellitus kan NovoMix® 30 anvendes i kombination med tabletter mod diabetes og/eller med injicérbare præparater mod diabetes.

2. ***Det skal du vide, før du begynder at bruge NovoMix® 30***

Brug ikke NovoMix® 30

- ▶ Hvis du er allergisk over for insulin aspart eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (se punkt 6, *Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger*).
- ▶ Hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker), se a) *Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger*, under punkt 4.
- ▶ I insulininfusionspumper.
- ▶ Hvis cylinderampullen eller insulindispenseringssystemet indeholdende cylinderampullen tabes, beskadiges eller knuses.

- ▶ Hvis det ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været frosset, se punkt 5, Opbevaring.
- ▶ Hvis insulinet ikke fremstår ensartet hvidt, uklart og vandigt efter opblanding.
- ▶ Hvis væsken efter opblanding indeholder klumper, eller hvis der sidder hvide partikler fast på cylinderampullens bund eller sider.

Hvis et af ovenstående tilfælde gør sig gældende, **må du ikke bruge NovoMix® 30**. Tal med din læge, sygeplejerske eller spørg apotekspersonalet for at få rådgivning.

Før du bruger NovoMix® 30

- ▶ Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- ▶ Kontrollér altid cylinderampullen, herunder gummiproppen i bunden af cylinderampullen. Brug den ikke, hvis den er beskadiget, eller hvis gummiproppen er blevet trukket ud over det hvide bånd i bunden af cylinderampullen. Dette kan være forårsaget af en insulinlækage. Hvis du mistænker, at cylinderampullen er beskadiget, skal den returneres til apoteket. Se brugervejledningen til pennen for yderligere information.
- ▶ Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå urenheder.
- ▶ Nåle og NovoMix® 30 Penfill® må ikke deles med andre.
- ▶ NovoMix® 30 Penfill® er kun egnet til indsprøjtning under huden ved hjælp af en genanvendelig pen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Kontakt lægen:

- ▶ Hvis du har problemer med nyrer eller lever, eller med binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- ▶ Hvis du dyrker mere motion end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- ▶ Hvis du bliver syg, fortsæt da med at tage dit insulin og kontakt din læge.
- ▶ Hvis du har planer om at rejse til udlandet, da tidsforskellen mellem landene kan påvirke dit insulinbehov og tidspunkt.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3, Sådan skal du bruge NovoMix® 30). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Børn og unge

- NovoMix® 30 kan anvendes til unge og børn, der er fyldt 10 år og derover.
- Der er begrænset erfaring med NovoMix® 30 hos børn i alderen 6 til 9 år.
- Der er ingen tilgængelige data for NovoMix® 30 hos børn under 6 år.

Brug af anden medicin sammen med NovoMix® 30

Fortæl lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er

købt på recept. Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau, og det kan betyde, at din insulindosis skal ændres. Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af sukkersyge
- Monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)
- Angiotensin konverterende enzym-hæmmere (ACE-hæmmere) (til behandling af visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamid (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af forhøjet blodtryk eller ved væskeophobning)
- Glukokortikoider (såsom 'cortison' til behandling af inflammation/betændelsestilstande)
- Skjoldbruskkirtelhormoner (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol eller terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel til vækststimulering af skelet og legeme med udtalt effekt på kroppens stofskifteprocesser)
- Danazol (lægemiddel der virker på ægløsning).

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, som er en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne, og som skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssymptomer, der hjælper dig med at opdage lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt, såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet, hvis du har taget noget af den medicin, der er nævnt her.

Brug af NovoMix® 30 sammen med alkohol

- Hvis du drikker alkohol, kan dit insulinbehov ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

Graviditet og amning

- Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Der er begrænset klinisk erfaring med insulin aspart hos gravide. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditeten og efter fødslen. Nøjede kontrol med din sukkersyge, specielt forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker), er vigtig for dit barns helbred.
- Der er ingen begrænsninger for behandling med NovoMix® 30 ved amning.

Spørg din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet til råds, før du bruger nogen form for

medicin, mens du er gravid eller ammer.

Trafik og arbejdssikkerhed

- ▶ Spørg din læge, om du må køre bil eller betjene maskiner:
- Hvis du ofte har hypoglykæmi
- Hvis du har svært ved at vurdere, om du har hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan det påvirke din koncentrations- og reaktionsevne, og dermed også din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv eller andre i fare.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i NovoMix® 30

NovoMix® 30 indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. NovoMix® 30 er stort set natriumfrit.

3. *Sådan skal du bruge NovoMix® 30*

Dosering og hvornår du skal tage dit insulin

Brug altid dit insulin og justér din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

NovoMix® 30 gives sædvanligvis umiddelbart før et måltid. Indtag et måltid eller et mellemmåltid inden for 10 minutter efter injektion for at undgå lavt blodsukker. Når det er nødvendigt, kan NovoMix® 30 indgives umiddelbart efter et måltid. Se *Hvordan og hvor du skal injicere*, nedenfor for yderligere information.

Du må ikke ændre dit insulin, medmindre lægen har sagt det. Hvis du skifter til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af din læge.

Når NovoMix® 30 anvendes i kombination med tabletter mod diabetes og/eller med injicerbare præparater mod diabetes, er det muligt, at dosis skal justeres af din læge.

Anvendelse til børn og unge

NovoMix® 30 kan anvendes til børn og unge på 10 år og derover, når blandingsinsulin foretrækkes. Der er begrænset klinisk data for børn i alderen 6-9 år. Der er ingen tilgængelige data for NovoMix® 30 til børn under 6 år.

Anvendelse til særlige patientgrupper

Hvis du har reduceret nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og diskutere ændringer af din insulindosis med din læge.

Hvordan og hvor du skal injicere

NovoMix® 30 er beregnet til injektion under huden (subkutan). Insulin må aldrig injiceres direkte i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). NovoMix® 30 Penfill® er kun egnet til indsprøjtning under huden ved hjælp af en genanvendelig pen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden (se punkt 4,

Bivirkninger). De bedste steder til injektion er: Maveskindet, ballen, foran på låret eller overarmen. Du vil få en hurtigere virkning, hvis insulinet injiceres i maveskindet. Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

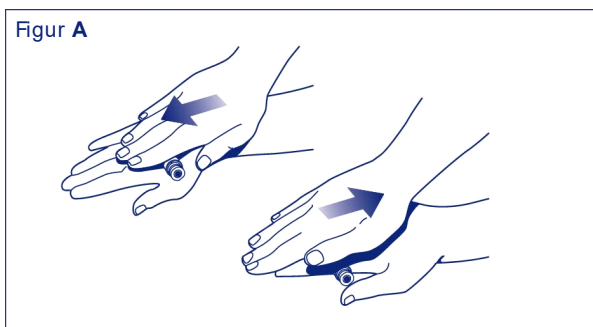
- ▶ Genfyld aldrig cylinderampullen.
- ▶ NovoMix® 30 Penfill® cylinderampuller er beregnet til anvendelse sammen med Novo Nordisk insulindispenseringssystemer og NovoFine® eller NovoTwist® nåle.
- ▶ Hvis du behandles med NovoMix® 30 Penfill® sammen med en anden insulintype i Penfill® cylinderampul, skal du anvende to dispenseringssystemer, et til hver insulintype.
- ▶ Medbring altid en ekstra Penfill® cylinderampul i tilfælde af, at den, der er i brug, mistes eller ødelægges.

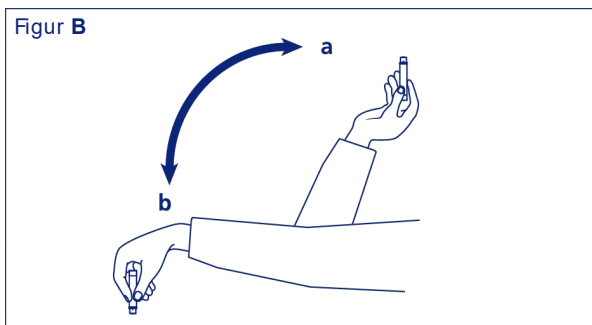
Opblanding af NovoMix® 30

Kontrollér altid, om der er nok insulin tilbage (mindst 12 enheder) i cylinderampullen, for at sikre en ensartet opblanding. Hvis der ikke er nok insulin tilbage, skal du tage en ny i brug. Se brugervejledningen til pennen for yderligere instruktioner.

- ▶ **Hver gang du bruger en ny NovoMix® 30 Penfill®** (før du monterer cylinderampullen i insulindispenseringssystemet)
 - Lad insulinet opnå stuetemperatur, inden du bruger det. Dette gør opblandingen lettere.
 - Rul cylinderampullen mellem hænderne 10 gange – det er vigtigt, at cylinderampullen holdes horisontalt (vandret) (se figur A).
 - Vend cylinderampullen op og ned fra position a til b (se figur B) 10 gange, så glaskuglen bevæger sig fra den ene ende af cylinderampullen til den anden.
 - Gentag rulle- og vendeprocedurene (se billederne A og B), indtil al væsken fremstår ensartet hvid, uklar og vandig. Anvend ikke cylinderampullen hvis det opblandede insulin ikke fremstår ensartet hvidt, uklart og vandigt.
 - Fortsæt injektionsproceduren uden forsinkelse.
- ▶ **For hver efterfølgende injektion**
 - Vend dispenseringssystemet, med cylinderampullen indeni, op og ned fra position a til b (se figur B) mindst 10 gange, indtil al væsken er ensartet hvid, uklar og vandig. Anvend ikke cylinderampullen, hvis det opblandede insulin ikke fremstår ensartet hvidt, uklart og vandigt.
 - Fortsæt resten af injektionsproceduren uden forsinkelse.

Figur A





Hvordan NovoMix® 30 skal injiceres

- ▶ Injicér insulinet under din hud. Anvend den injektionsteknik din læge eller sygeplejerske har anbefalet, og som er beskrevet i brugervejledningen til pennen.
- ▶ Hold nålen under huden i mindst 6 sekunder. Hold stemplet presset helt i bund, indtil nålen er fjernet fra huden. Dette vil sikre korrekt injektion og nedsætte risikoen for, at der kommer blod op i nålen eller op i insulinreservoiret.
- ▶ Efter hver injektion, skal nålen fjernes og kasseres, og NovoMix® 30 skal opbevares uden nålen påsat. Ellers kan væsken løbe ud, hvilket kan forårsage unøjagtig dosering.

Hvis du har taget for meget insulin

Hvis du har taget for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se a) *Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger*, under punkt 4.

Hvis du har glemt at tage dit insulin

Hvis du glemmer at tage dit insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se c) *Følger af sukkersyge*, under punkt 4.

Hvis du holder op med at tage dit insulin

Stop ikke med at tage dit insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Dette kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se c) *Følger af sukkersyge*, under punkt 4.

Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om i forbindelse med brugen af dette præparat.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er en meget almindelig bivirkning. Det forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Lavt blodsukker kan opstå, hvis du:

- Injicerer for meget insulin
- Spiser for lidt eller springer et måltid over
- Motionerer mere end normalt
- Drikker alkohol (se *Brug af NovoMix® 30 sammen med alkohol*, under punkt 2).

Symptomer på lavt blodsukker: Koldsved, kold bleg hud, hovedpine, hurtig hjerterytme (puls), kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, døsighed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, indre uro, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan føre til bevidstløshed. Hvis langvarigt, alvorligt lavt blodsukker ikke behandles, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af hormonet glukagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glukagon, skal du også have glukose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandlingen, skal du behandles på hospitalet.

Hvad du skal gøre, hvis du føler, at du får lavt blodsukker:

- ▶ Hvis du føler, at du får lavt blodsukker, spis glukosetabletter eller et sukkerholdigt produkt (slik, kiks, frugtjuice). Hvis det er muligt, skal du måle dit blodsukker og hvile dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glukosetabletter, slik, kiks eller frugtjuice.
- ▶ Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen.
- ▶ Hvis du får så lavt blodsukker, at du bliver bevidstløs, hvis du har haft behov for en glukagoninjektion, eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med din læge. Tidspunktet for eller dosis af insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har sukkersyge, og hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime (blive bevidstløs) på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan risikere at blive kvalt.

Alvorlige allergiske reaktioner over for NovoMix® 30 eller et af de øvrige indholdsstoffer (kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, som potentielt kan være livstruende. Det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Kontakt straks lægen:

- Hvis symptomer på allergi spreder sig til andre dele af kroppen.
- Hvis du pludselig føler dig utilpas, og du: Begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, får hurtig hjerterytme (puls) eller bliver svimmel.
- ▶ Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

b) Oversigt over andre bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, udslæt, betændelse, blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Disse forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat behandling. Kontakt din læge, hvis symptomerne ikke forsvinder.

Synsproblemer: Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelser, men forstyrrelsen er normalt midlertidig.

Hævede led: Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævelse af ankler eller led. Dette forsvinder normalt hurtigt. Hvis ikke, kontakt din læge.

Diabetisk retinopati (en øjensygdom med relation til sukkersyge, som kan medføre tab af synet): Hvis du har diabetisk retinopati, kan den blive værre, hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt. Spørg din læge til råds.

Sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede.

Smertefuld neuropati (smerte på grund af beskadiget nerve): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få nerverelaterede smerter. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er sædvanligvis forbigående.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

c) Følger af sukkersyge

Højt blodsukker (hyperglykæmi)

Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret nok insulin.
- Glemmer at tage dit insulin eller stopper med at tage dit insulin.
- Gentagne gange tager mindre insulin, end du har brug for.
- Får en infektion og/eller feber.
- Spiser mere end du plejer.
- Dyrker mindre motion end du plejer.

Advarselssymptomer på højt blodsukker:

Advarselssymptomerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, appetitløshed, følelse af at være syg (kvalme eller opkastning), døsighed eller træthed, rødmen, tør hud, mundtørhed og en frugtlig lugtende (acetone lugtende) ånde.

Hvad du bør gøre, hvis du føler, at du får højt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever nogle af ovennævnte symptomer: Mål dit blodsukkerniveau, om muligt kontrollér din urin for ketonstoffer og søg straks lægehjælp.
- ▶ Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen med

cylinderampuller.

Udløbsdatoen 'EXP' er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar altid cylinderampullen i den ydre karton, når den ikke er i brug, for at beskytte den mod lys. NovoMix® 30 Penfill® må ikke udsættes for overdreven varme og direkte lys.

Før ibrugtagning: NovoMix® 30 Penfill®, som ikke er i brug, skal opbevares i køleskab ved 2°C til 8°C ikke for tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

Før du bruger NovoMix® 30 Penfill®, skal den tages ud af køleskabet. Det anbefales, at insulinet opblandes som instrueret, hver gang du bruger en ny NovoMix® 30 Penfill®. Se Opblanding af NovoMix® 30, under punkt 3.

Efter ibrugtagning eller medbragt som reserve: NovoMix® 30 Penfill®, som er taget i brug, eller som medbringes som reserve, skal ikke opbevares i køleskab. Kan medbringes og opbevares ved stuetemperatur (under 30°C) i op til 4 uger.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

NovoMix® 30 indeholder

- Aktivt stof: Insulin aspart. NovoMix® 30 er en blanding bestående af 30% opløseligt insulin aspart og 70% protaminkrystalliseret insulin aspart. 1 ml indeholder 100 enheder insulin aspart. Hver cylinderampul indeholder 300 enheder insulin aspart i 3 ml injektionsvæske, suspension.
- Øvrige indholdsstoffer: Glycerol, phenol, metacresol, zinkchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, protaminsulfat, saltsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser på NovoMix® 30

NovoMix® 30 leveres som en suspension til injektion. Cylinderampullen indeholder en glaskugle for at lette opblandingen. Efter opblanding skal væsken være ensartet hvid, uklar og vandig. Anvend ikke insulinet, hvis det ikke fremstår ensartet hvidt, uklart og vandigt efter opblanding.

Pakningsstørrelser med 5 eller 10 cylinderampuller med 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Suspensionen er uklar, hvid og vandig.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstillere

Fremstilleren kan identificeres ved batchnummeret, som er trykt på kartonens slip og på etiketten:

- Hvis andet og tredje skrifttegn er S6, P5, K7, R7, VG, FG eller ZF, så er fremstilleren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark.

- Hvis andet og tredje skrifttegn er H7 eller T6, så er fremstilleren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrig.

Denne indlægsseddel blev senest ændret i 09/2020

Andre informationskilder

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMAs) hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

*NovoMix®, Penfill®, NovoFine® og NovoTwist®
er varemærker ejet af
Novo Nordisk A/S, Danmark*

© 2020
Novo Nordisk A/S