

Indlægsseddel: Information til brugeren

NovoMix® 30 FlexPen® 100 enheder/ml injektionsvæske, suspension i en fyldt pen
30% opløseligt insulin aspart og 70% protaminkrystalliseret insulin aspart
DK50081499P-A1.1

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 bruges 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 kroppen ikke danner tilstrækkelig insulin til at 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 insulininfusionspumpe.
- ▶ Hvis FlexPen tabs, beskadiges eller knuses.
- ▶ Hvis det ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været frosset, se punkt 5, Opbevaring.
- ▶ Hvis det opblandede insulin ikke fremstår ensartet hvidt, uklart og vandigt.
- ▶ 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.
- ▶ Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå urenheder.
- ▶ Nåle og NovoMix 30 FlexPen må ikke deles med andre.
- ▶ NovoMix 30 FlexPen er kun egnet til indsprøjtning under huden. 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 kan derfor 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 hormonal 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 insulin dosis skal eventuelt ændres under graviditeten og efter fødslen. Nøjagtig 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 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 injicérbare 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 begrænsede kliniske data hos børn fra 6 til 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 FlexPen er kun egnet til indsprøjtning under huden. 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.

Sådan bruger du NovoMix 30 FlexPen

NovoMix 30 FlexPen er en fyldt, farvekodet engangspen til flergangsbrug, som indeholder en blanding af hurtigtvirkende og mellemlangt virkende insulin aspart i forholdet 30/70.

Læs omhyggeligt Brugervejledningen, som er i denne indlægsseddel. Du skal bruge pennen, som beskrevet i Brugervejledningen.

Kontrollér altid, at du anvender den korrekte pen, inden du injicerer insulinet.

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 hjertebanken, 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 glukagonbehandling, 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 relevante personer, 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 spredt 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 skrumpes (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

Danmark

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 frugtliggende (acetonelugtende) 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 FlexPen.

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

Opbevar altid penhætten på din Flexpen, når den ikke er i brug, for at beskytte den mod lys.

NovoMix 30 må ikke udsættes for overdreven varme og direkte lys.

Før ibrugtagning: NovoMix 30 FlexPen, 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 tager NovoMix 30 FlexPen i brug, skal du tage den ud af køleskabet. Det anbefales, at opblande insulinet som beskrevet, hver gang du bruger en ny pen. Se Brugervejledningen.

Efter ibrugtagning eller medbragt som reserve: NovoMix 30 FlexPen, 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 fyldt pen 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 i en fyldt pen. 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 1 (med eller uden nåle), 5 (uden nåle) eller 10 (uden nåle) fyldte penne med 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Suspensionen er uklar, hvid og vandig.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstillere

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

Paralleldistribueret af

Abacus Medicine A/S,
Danmark

Ompakket af

Abacus Medicine B.V.,
Holland

NovoMix[®], FlexPen[®], NovoFine[®] og NovoTwist[®] er registrerede varemærker tilhørende Novo Nordisk A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2024.

Andre informationskilder

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