

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mixtard 30 40 mezinárodních jednotek/ml injekční suspenze v injekční lahvičce.

Mixtard 30 100 mezinárodních jednotek/ml injekční suspenze v injekční lahvičce.

Mixtard 30 Penfill 100 mezinárodních jednotek/ml injekční suspenze v zásobní vložce.

Mixtard 30 InnoLet 100 mezinárodních jednotek/ml injekční suspenze v předplněném peru.

Mixtard 30 FlexPen 100 mezinárodních jednotek/ml injekční suspenze v předplněném peru.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Mixtard 30 injekční lahvička (40 mezinárodních jednotek/ml)

1 injekční lahvička obsahuje 10 ml, což odpovídá 400 mezinárodním jednotkám. 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum* (solubilis)/insulinum humanum* isophanum (NPH) 40 mezinárodních jednotek v poměru 30/70 (ekvivalentní 1,4 mg).

Mixtard 30 injekční lahvička (100 mezinárodních jednotek/ml)

1 injekční lahvička obsahuje 10 ml, což odpovídá 1 000 mezinárodním jednotkám. 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum* (solubilis)/insulinum humanum* isophanum (NPH) 100 mezinárodních jednotek v poměru 30/70 (ekvivalentní 3,5 mg).

Mixtard 30 Penfill

1 zásobní vložka obsahuje 3 ml, což odpovídá 300 mezinárodním jednotkám. 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum* (solubilis)/insulinum humanum* isophanum (NPH) 100 mezinárodních jednotek v poměru 30/70 (ekvivalentní 3,5 mg).

Mixtard 30 InnoLet/Mixtard 30 FlexPen

1 předplněné pero obsahuje 3 ml, což odpovídá 300 mezinárodním jednotkám. 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum* (solubilis)/insulinum humanum* isophanum (NPH) 100 mezinárodních jednotek v poměru 30/70 (ekvivalentní 3,5 mg).

*Humánní inzulin je vyráběn rekombinantní DNA technologií v *Saccharomyces cerevisiae*.

Pomocná látka se známým účinkem:

Mixtard 30 obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Suspenze je kalná, bílá a vodná.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Mixtard je indikován k léčbě onemocnění diabetes mellitus.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Účinnost humánních inzulínů se vyjadřuje v mezinárodních jednotkách.

Dávkování přípravku Mixtard je individuální a je určováno v souladu s potřebami pacienta. Premixované inzulínové přípravky se obvykle aplikují jednou nebo dvakrát denně, je-li požadován rychlý nástup účinku a zároveň účinek prodloužený. Aby bylo dosaženo optimální kontroly glykemie, je doporučeno monitorování hladiny glukózy v krvi.

Individuální potřeba inzulínu se obvykle pohybuje mezi 0,3–1,0 mezinárodní jednotkou/kg/den. Úprava dávky může být nezbytná při zvýšení fyzické aktivity pacienta, při změně jeho obvyklé diety nebo při současně probíhajícím onemocnění.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti (≥ 65 let)

Mixtard může být používán staršími pacienty.

Monitorování glukózy má být u starších pacientů intenzivnější a dávku humánního inzulínu je třeba upravit individuálně.

Poškození funkce ledvin a jater

Poškození funkce ledvin nebo jater může snížit pacientovu potřebu inzulínu.

Monitorování glukózy má být u pacientů s poškozením funkce ledvin nebo jater intenzivnější a dávka humánního inzulínu má být upravena individuálně.

Pediatrická populace

Mixtard může být podáván dětem a dospívajícím.

Převod z jiných inzulínových léčivých přípravků

Při převodu z jiných střednědobě nebo dlouhodobě působících inzulínových léčivých přípravků může být nezbytná úprava dávky přípravku Mixtard a načasování injekcí.

Je doporučeno přesné monitorování glukózy během převodu a několik týdnů poté (viz bod 4.4).

Způsob podání

Mixtard je inzulín s dvojitým účinkem. Jedná se o dvoufázový přípravek, který obsahuje jak inzulín s rychlým účinkem, tak inzulín s prodlouženým účinkem.

Mixtard se aplikuje subkutánní injekcí do stehna, břišní stěny, oblasti hýždí nebo do oblasti deltového svalu. Místa vpichu by měla být v rámci téže oblasti vždy obměňována, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8). Inzulínové suspenze se nikdy nesmí podávat intravenózně. Injekce do zvednutého kožního záhybu minimalizuje riziko nezamýšleného intramuskulárního podání.

Jehla musí být ponechána pod kůží nejméně 6 sekund, aby došlo k podání celé dávky. Subkutánní injekce do břišní stěny zajišťuje rychlejší absorpci ve srovnání s jinými injekčními místy. Trvání účinku se bude lišit v závislosti na dávce, místě vpichu, prokrvení, teplotě a fyzické aktivitě.

Jídlo nebo svačina obsahující sacharidy mají následovat do 30 minut po aplikaci injekce.

Inzulínové suspenze nesmí být používány do inzulínových infuzních pump.

Podrobný návod pro použití naleznete v příbalové informaci.

Mixtard 30 injekční lahvička (40 mezinárodních jednotek/ml)/Mixtard 30 injekční lahvička (100 mezinárodních jednotek/ml)

Podání pomoci injekční stříkačky

Injekční lahvičky Mixtard jsou určeny pro použití s inzulínovými injekčními stříkačkami s odpovídající jednotkovou stupnicí.

Mixtard 30 Penfill

Podání pomoci inzulínových aplikátorů

Mixtard Penfill je určen pro použití s inzulínovými aplikátory Novo Nordisk a jehlami NovoFine nebo NovoTwist. Přípravek Mixtard Penfill je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. Pokud je nutné podání pomoci stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku.

Mixtard 30 Innolet

Podání pomoci pera InnoLet

Mixtard InnoLet je předplněné pero určené k použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm. InnoLet umožňuje aplikaci 1–50 jednotek s nastavováním po 1 jednotce. Přípravek Mixtard InnoLet je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomoci stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku.

Mixtard 30 FlexPen

Podání pomoci pera FlexPen

Mixtard FlexPen je předplněné pero určené k použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm. FlexPen umožňuje aplikaci 1–60 jednotek s nastavováním po 1 jednotce. Přípravek Mixtard FlexPen je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomoci stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před cestou mezi různými časovými pásmy se pacient má poradit s lékařem. Cestování mezi různými časovými pásmy může totiž znamenat, že pacient bude muset používat inzulín a přijímat jídla v odlišných časech.

Hyperglykemie

Nedostatečné dávkování nebo přerušování léčby, zvláště u diabetiků 1. typu, může vést k hyperglykémii a diabetické ketoacidóze. První příznaky hyperglykemie obvykle začínají zvolna, v průběhu několika hodin nebo dní. Patří k nim žízeň, časté močení, nevolnost, zvracení, ospalost, zarudlá suchá kůže, sucho v ústech, ztráta chuti k jídlu a pach acetonu v dechu. U diabetu 1. typu mohou vést neléčené hyperglykemické příhody k diabetické ketoacidóze, která může být i smrtelná.

Hypoglykemie

Vynechání jídla nebo neplánovaná namáhavá fyzická zátěž mohou vést k hypoglykémii.

Hypoglykemie se může objevit, jestliže jsou dávky inzulínu příliš vysoké ve srovnání s jeho potřebou. V případě hypoglykemie či v případě podezření na hypoglykémii nesmí být Mixtard podán. Poté, co u pacienta dojde ke stabilizaci hladiny glukózy v krvi musí být zvážena úprava dávky (viz body 4.8 a 4.9).

U pacientů, jejichž kontrola glykemie se výrazně upravila, např. při zintenzivněné inzulínové léčbě, může dojít ke změně obvyklých varovných symptomů hypoglykemie. Pacienti mají být o této skutečnosti náležitě poučeni. U pacientů, kteří mají diabetes dlouho, mohou obvyklé varovné symptomy zmizet.

Přidružené onemocnění, zejména infekce a horečnaté stavy, obvykle zvyšuje pacientovu potřebu inzulínu. Přidružené onemocnění ledvin, jater či onemocnění postihující nadledviny, podvěsek mozkový nebo štítnou žlázu může vyžadovat změny v dávce inzulínu.

Je-li pacient převeden na jiný typ inzulínových léčivých přípravků, může dojít ke změně či potlačení časných varovných příznaků hypoglykemie oproti těm, které se u pacienta projevovaly u předchozího inzulínu.

Převedení z jiných inzulínových léčivých přípravků

Převedení pacienta na jiný typ nebo druh inzulínu musí být provedeno pod přísnou lékařskou kontrolou. Změna síly, druhu (výrobce), typu, původu (zvířecí inzulín, humánní inzulín nebo analog inzulínu) a/nebo způsobu výroby (rekombinantní DNA výroba oproti zvířecímu zdroji inzulínu) může vést k potřebě změny dávky. Pacienti převádění na přípravek Mixtard z jiných typů inzulínu mohou potřebovat zvýšený denní počet injekcí nebo změnu dávky oproti těm, které používali při podávání předchozích inzulínových léčivých přípravků. Je-li nutná úprava dávkování, může být provedena při první dávce nebo v průběhu několika prvních týdnů či měsíců.

Reakce v místě vpichu

Tak jako při každé léčbě inzulínem se mohou objevit reakce v místě vpichu, které se projevují bolestivostí, zarudnutím, kopřivkou, zánětem, modřinami, otoky a svěděním. Pravidelné obměňování injekčního místa v rámci jedné oblasti snižuje riziko vzniku těchto reakcí. Reakce obvykle vymizí do několika dnů nebo týdnů. Ve vzácných případech si mohou reakce v místě vpichu vyžádat vysazení přípravku Mixtard.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulínu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulínu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu z dotčené do nedotčené oblasti se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

Kombinace přípravku Mixtard s pioglitazonem

Pokud byl pioglitazon užíván v kombinaci s inzulínem, byly hlášeny případy srdečního selhání a to zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání. Tuto skutečnost je nutno vzít v úvahu, pokud je zvažována léčba pioglitazonem v kombinaci s přípravkem Mixtard. Pokud je tato kombinace použita, musí být pacienti sledováni s ohledem na známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Pioglitazon musí být vysazen, pokud se objeví jakékoliv zhoršení srdečních příznaků.

Zamezení náhodným záměnám/chybám v medikaci

Pacienti musí být poučeni, že mají před každou injekcí zkontrolovat štítek na inzulínu, aby se vyhnuli náhodné záměně přípravku Mixtard za jiné inzulínové přípravky.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Je známa řada léčivých přípravků, které ovlivňují metabolismus glukózy.

Následující látky mohou snížit pacientovu potřebu inzulínu:

Perorální antidiabetika, inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), betablokátory, ACE inhibitory, salicyláty, anabolické steroidy a sulfonamidy.

Následující látky mohou zvýšit pacientovu potřebu inzulínu:

Perorální antikoncepce, thiazidy, glukokortikoidy, hormony štítné žlázy, sympatomimetika, růstový hormon a danazol.

Betablokátory mohou zakrývat příznaky hypoglykemie.

Oktreotid/lanreotid může jak zvýšit, tak snížit potřebu inzulínu.

Alkohol může zesílit nebo snížit hypoglykemizující účinek inzulínu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Pro léčbu diabetu inzulínem během těhotenství nejsou žádná omezení, protože inzulín neprochází placentární bariérou.

Hypoglykemie i hyperglykemie, které se mohou projevit při nedostatečně kontrolované léčbě diabetu, zvyšují riziko malformací a úmrtí plodu. V těhotenství a při plánování těhotenství je u těhotných diabetiček doporučována intenzifikace kontroly hladiny glukózy v krvi a monitoringu. Potřeba inzulínu obvykle poklesne v prvním trimestru a následně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Po porodu se potřeba inzulínu obvykle rychle vrací na hodnoty před otěhotněním.

Kojení

Léčba přípravkem Mixtard při kojení není omezena. Inzulínová léčba při kojení nepředstavuje pro dítě žádné riziko, ale je možné, že bude třeba dávky přípravku Mixtard upravit.

Fertilita

Reprodukční studie prováděné na zvířatech nenaznačují žádné nežádoucí účinky humánního inzulínu na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce se může v důsledku hypoglykemie snížit. Uvedená skutečnost může znamenat riziko v situacích, kdy jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení motorového vozidla nebo obsluze strojů).

Pacienti mají být poučeni o opatřeních, jak se vyvarovat vzniku hypoglykemie při řízení. Náležité poučení je zvláště důležité především u pacientů, kteří mají malé nebo žádné varovné příznaky hypoglykemie nebo u nichž je hypoglykemie častá. V těchto případech je třeba vhodnost řízení zvážit.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem během léčby je hypoglykemie. Frekvence výskytu hypoglykemie se mění s populací pacientů, dávkovacím režimem a úrovní glykemické kontroly, viz Popis vybraných nežádoucích účinků níže.

Na počátku inzulínové léčby se mohou vyskytnout poruchy refrakce, edém a reakce v místě vpichu (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otoky a svědění v místě vpichu). Tyto reakce jsou obvykle přechodné povahy. Rychlé zlepšení hladiny glukózy v krvi může být spojeno s akutní bolestivou neuropatií, která je obvykle reverzibilní. Intenzifikace inzulínové terapie s prudkým zlepšením glykemické kontroly může být spojena s přechodným zhoršením diabetické retinopatie, zatímco dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progresu diabetické retinopatie.

Seznam nežádoucích účinků v tabulce

Nežádoucí účinky uvedené níže jsou založeny na údajích z klinických studií a jsou klasifikovány podle MedDRA frekvence výskytu a třídy orgánových systémů. Frekvence výskytu jsou definovány podle následující konvence: Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému	Méně časté - Kopřivka, vyrážky
	Velmi vzácné – Anafylaktické reakce*
Poruchy metabolismu a výživy	Velmi časté – Hypoglykemie*
Poruchy nervového systému	Méně časté – Periferní neuropatie (bolestivá neuropatie)
Poruchy oka	Velmi vzácné – Poruchy vidění
	Méně časté – Diabetická retinopatie
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Méně časté – Lipodystrofie*
	Není známo – Kožní amyloidóza*†
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Méně časté – Reakce v místě vpichu
	Méně časté – Edém

* viz Popis vybraných nežádoucích účinků

† Nežádoucí účinky z postmarketingových zdrojů.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Anafylaktické reakce

Výskyt generalizovaných hypersenzitivních reakcí (včetně generalizované vyrážky, svědění, pocení, gastrointestinální nevolnosti, angioneurotického edému, dechových obtíží, palpitace a snížení krevního tlaku) je velmi vzácný, ale může být potenciálně život ohrožující.

Hypoglykemie

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem je hypoglykemie. Může se objevit v případě, že dávka inzulínu je příliš vysoká oproti potřebě inzulínu. Těžká hypoglykemie může vést k bezvědomí a/nebo křečím a může vyústit v přechodné nebo trvalé poškození mozkové funkce nebo dokonce v úmrtí. Symptomy hypoglykemie se obvykle objevují náhle. Mohou zahrnovat studený pot, chladnou bledou pokožku, únavu, nervozitu nebo třes, úzkost, neobvyklou vyčerpanost nebo slabost, zmatenost, problémy s koncentrací, ospalost, přílišný hlad, změny vidění, bolest hlavy, nauzeu a palpitaci.

V klinických studiích se frekvence výskytu hypoglykemií měnila s populací pacientů, dávkovacím režimem a úrovní glykemické kontroly.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie (včetně lipohypertrofie, lipoatrofie) a kožní amyloidóza vedoucí ke zpomalení lokální absorpce inzulínu. Průběžné střídání místa vpichu v dané oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předejít (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Na základě zdrojů z postmarketingového sledování a z klinických studií nenaznačují frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků pozorovaných u pediatrické populace jakékoliv rozdíly oproti širším zkušenostem v obecné populaci.

Další populační specifika

Na základě zdrojů z postmarketingového sledování a z klinických studií nenaznačují frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků pozorovaných u starších pacientů a u pacientů s poškozením ledvin či jater jakékoliv rozdíly oproti širším zkušenostem v obecné populaci.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Specifické předávkování inzulínem nelze definovat, ovšem v následných stádiích se může vyvinout hypoglykemie, pokud jsou pacientovi podány dávky, které jsou vzhledem k jeho potřebě inzulínu příliš vysoké:

- Mírné hypoglykemické příhody lze léčit perorálním podáváním glukózy nebo potravin obsahujících cukr. Proto se diabetikům doporučuje, aby s sebou vždy nosili potraviny s obsahem cukru.
- Těžké hypoglykemické příhody, při nichž pacient upadl do bezvědomí, lze léčit intramuskulárním nebo subkutánním podáním glukagonu (0,5 až 1 mg) zaškolenou osobou nebo intravenózní aplikací glukózy zdravotnickým pracovníkem. Glukózu je též nutné podat intravenózně, jestliže pacient nereaguje na glukagon do 10 až 15 minut. Po návratu k vědomí se doporučuje podat pacientovi perorálně sacharidy, aby bylo vyloučeno, že znovu ztratí vědomí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: léčiva k terapii diabetu. Inzuliny a analoga k injekční aplikaci, střednědobě nebo dlouze působící kombinované s rychle působícími, inzulin (humánní). ATC kód: A10AD01.

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Účinek inzulínu, snižujícího hladinu glukózy v krvi, je způsoben tím, že se inzulin naváže na receptory svalových a tukových buněk a usnadňuje vychytávání glukózy a zároveň inhibuje výdej glukózy z jater.

Mixtard je inzulin s dvojitým účinkem.

Účinek nastupuje do ½ hodiny, maxima dosahuje během 2–8 hodin a celková doba působení je až 24 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Inzulin má v krevním oběhu poločas několik minut. Z toho vyplývá, že časový profil účinku inzulínového přípravku je určován pouze na základě jeho absorpční charakteristiky.

Tento proces je ovlivňován několika faktory (např. dávkou inzulínu, místem a způsobem aplikace, tloušťkou vrstvy podkožního tuku, typem diabetu). Farmakokinetiky inzulínových léčivých přípravků jsou proto ovlivněny významnou intra a interindividuální odchylkou.

Absorpce

Absorpční profil je způsoben tím, že výrobek je směsí inzulínových přípravků s rychlou a prodlouženou absorpcí. Maximální koncentrace rychle působícího inzulínu v plazmě je dosaženo během 1,5–2,5 hodin po subkutánním podání.

Distribuce

Nebyla zjištěna intenzivní vazba na plazmatické bílkoviny, kromě inzulínových protilátek v krevním oběhu (jsou-li přítomny).

Metabolismus

Podle vědeckých poznatků je humánní inzulin rozkládán inzulín-proteázou nebo enzymy štěpícími inzulin a možná i protein-disulfidovou isomerázou. Bylo navrženo několik štěpných (hydrolytických) míst na molekule humánního inzulínu; žádný z metabolitů vzniklých po rozštěpení není aktivní.

Eliminace

Konečný poločas je stanoven rychlostí absorpce z podkožní tkáně. Konečný poločas ($t_{1/2}$) je proto měřítkem absorpce spíše než eliminace inzulínu z plazmy *jako takové* (poločas $t_{1/2}$ inzulínu v krevním oběhu je několik minut). Zkoušky dokládají poločas $t_{1/2}$ 5–10 hodin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid zinečnatý
Glycerol
Metakresol
Fenol
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Hydroxid sodný (k úpravě pH)
Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
Protamin-sulfát
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Inzulinové léčivé přípravky mají být přidávány jen k těm sloučeninám, u nichž je známa jejich kompatibilita s inzulinem.

Inzulinové suspenze nesmí být přidávány do infuzních roztoků.

6.3 Doba použitelnosti

Před otevřením: 30 měsíců.

Mixtard 30 injekční lahvička (40 mezinárodních jednotek/ml)/Mixtard 30 injekční lahvička (100 mezinárodních jednotek/ml)

Během používání, nebo pokud Mixtard nosíte jako zásobní: přípravek může být uchováván maximálně 6 týdnů. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Mixtard 30 Penfill/Mixtard 30 InnoLet/Mixtard 30 FlexPen

Během používání, nebo pokud Mixtard nosíte jako zásobní: přípravek může být uchováván maximálně 6 týdnů. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Před otevřením: uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Mixtard 30 injekční lahvička (40 mezinárodních jednotek/ml)/Mixtard 30 injekční lahvička (100 mezinárodních jednotek/ml)

Během používání, nebo pokud Mixtard nosíte jako zásobní: uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Mixtard 30 Penfill

Během používání, nebo pokud Mixtard nosíte jako zásobní: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte zásobní vložky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Mixtard 30 InnoLet/Mixtard 30 FlexPen

Během používání, nebo pokud Mixtard nosíte jako zásobní: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uzávěr pera musí být nasazen na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Mixtard 30 injekční lahvička (40 mezinárodních jednotek/ml)/Mixtard 30 injekční lahvička (100 mezinárodních jednotek/ml)

Injekční lahvička (sklo třídy I) uzavřená zátkou (bromobutyl/polyisoprenová pryž) a ochrannou plastovou čepičkou obsahující 10 ml suspenze.

Velikost balení: 1 a 5 injekčních lahviček po 10 ml a skupinové balení 5 x (1 x 10 ml) injekčních lahviček. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Mixtard 30 Penfill

Zásobní vložka (sklo třídy I) s pístem (bromobutyl) a pryžovým uzávěrem (bromobutyl/polyisopren) obsahující 3 ml suspenze. Zásobní vložka obsahuje skleněnou kuličku, která usnadňuje promíchání.

Velikost balení: 1, 5 a 10 zásobních vložek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Mixtard 30 InnoLet/Mixtard 30 FlexPen

Zásobní vložka (sklo třídy I) s pístem (bromobutyl) a pryžovým uzávěrem (bromobutyl/polyisopren) uložená v předplněném peru pro vícenásobné dávkování na jedno použití, zhotoveném z polypropylenu, obsahující 3 ml suspenze. Zásobní vložka obsahuje skleněnou kuličku, která usnadňuje promíchání.

Velikost balení: 1, 5 a 10 předplněných per. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Po vyjmutí přípravku Mixtard injekční lahvičky, zásobní vložky nebo předplněné pero z chladničky je před promícháním inzulínu dle instrukcí pro první použití doporučeno nechat injekční lahvičku, zásobní vložku či předplněné pero ohřát na pokojovou teplotu.

Přípravek nepoužívejte, pokud si všimnete, že po promíchání není kapalina rovnoměrně bílá a zakalená.

Mixtard, který zmrzl, nesmí být dále používán.

Pacient má být poučen, aby po každé aplikaci zlikvidoval jehlu a injekční stříkačku.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Jehly, injekční stříkačky, zásobní vložky a předplněná pera nesmí být s nikým sdíleny.

Zásobní vložka se nesmí znovu naplňovat.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Mixtard 30 injekční lahvička (40 mezinárodních jednotek/ml)

EU/1/02/231/001

EU/1/02/231/002

EU/1/02/231/036

Mixtard 30 injekční lahvička (100 mezinárodních jednotek/ml)

EU/1/02/231/003

EU/1/02/231/004

EU/1/02/231/037

Mixtard 30 Penfill

EU/1/02/231/011

EU/1/02/231/012

EU/1/02/231/013

Mixtard 30 InnoLet

EU/1/02/231/030

EU/1/02/231/031

EU/1/02/231/032

Mixtard 30 FlexPen

EU/1/02/231/033

EU/1/02/231/034

EU/1/02/231/035

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 7. října 2002

Datum posledního prodloužení registrace: 18. září 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU 09/2020

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.