

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**NovoMix 30 FlexPen 100 jednotek/ml injekční suspenze v předplněném peru**  
30 % rozpustný insulinum aspartum a 70 % insulinum aspartum protaminatum crystallinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek NovoMix 30 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NovoMix 30 používat
3. Jak se přípravek NovoMix 30 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek NovoMix 30 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek NovoMix 30 a k čemu se používá**

NovoMix 30 je moderní inzulin (analog inzulinu) s krátkodobě i střednědobě působícím účinkem v poměru 30/70. Moderní inzulinové přípravky jsou zdokonalené verze lidského inzulinu.

NovoMix 30 je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 10 let a více s diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi.

NovoMix 30 začne snižovat hladinu krevního cukru za 10–20 minut po podání, maximálního účinku dosahuje za 1 až 4 hodiny po podání a jeho účinek přetrvává až 24 hodin.

Při léčbě diabetu mellitu 2. typu lze NovoMix 30 používat v kombinaci s tabletami na léčbu diabetu a/nebo s injekčními antidiabetickými přípravky.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NovoMix 30 používat**

##### **Nepoužívejte NovoMix 30**

- ▶ Jestliže jste alergický(á) na inzulin aspart nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz bod 6, Obsah balení a další informace).
- ▶ Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru) (viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4).
- ▶ V inzulinových infuzních pumpách
- ▶ Pokud FlexPen upadl, je poškozený nebo promáčklý.
- ▶ Jestliže inzulin nebyl správně skladován nebo byl zmrazen, viz bod 5, Jak přípravek NovoMix 30 uchovávat.
- ▶ Jestliže po promíchání inzulin není vodný, stejnoměrně bílý a zakalený.
- ▶ Jestliže po promíchání obsahuje shluky nebo pevné bílé částice usazené na dně nebo stěně zásobní vložky.

Pokud platí něco z výše uvedeného, NovoMix 30 neužívejte. Požádejte o radu lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

### **Před užitím přípravku NovoMix 30**

- ▶ Podle informací na štítku se ujistěte, že se jedná o správný typ inzulínu.
- ▶ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- ▶ Jehly a NovoMix 30 FlexPen nesmíte nikomu půjčovat.
- ▶ NovoMix 30 FlexPen je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

### **Upozornění a opatření**

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulínu. Poradte se s lékařem:

- ▶ jestliže máte obtíže s ledvinami nebo játry či nadledvinami, podvěskem mozkovým nebo štítnou žlázou
- ▶ jestliže vykonáváte větší fyzickou aktivitu než obvykle nebo pokud chcete učinit změnu ve své běžné dietě, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi
- ▶ pokud jste nemocný(á), pokračujte v inzulínové léčbě a poraďte se s lékařem
- ▶ pokud cestujete do ciziny, cestování přes různá časová pásma může ovlivnit Vaši potřebu inzulínu a časování injekcí.

### **Změny kůže v místě vpichu**

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3, Jak se přípravek NovoMix 30 používá). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

### **Děti a dospívající**

- NovoMix 30 může být používán u dospívajících a dětí ve věku od 10 let.
- Pro děti ve věku od 6–9 let existují s přípravkem NovoMix 30 omezené klinické zkušenosti.
- Pro použití přípravku NovoMix 30 u dětí ve věku do 6 let nejsou dostupné žádné údaje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek NovoMix 30**

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru, což může znamenat, že vaše dávka inzulínu musí být změněna. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

#### Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky na léčbu cukrovky
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti nebo ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí).

#### Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)

- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin], salbutamol nebo terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci).

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie–vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

#### Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

#### **Přípravek NovoMix 30 s alkoholem**

- ▶ Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulínu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

#### **Těhotenství a kojení**

- ▶ Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Klinické zkušenosti s inzulinem aspart v těhotenství jsou omezené. Vaše dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat změnu. Pečlivá kompenzace cukrovky a zvláště prevence hypoglykemie je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.
- ▶ Během kojení není léčba přípravkem NovoMix 30 omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

- ▶ Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:
  - máte časté hypoglykemie
  - je pro vás obtížné hypoglykemií rozeznat.

Pokud máte hladinu krevního cukru příliš nízkou nebo vysokou, může to ovlivnit vaše soustředění a schopnost reagovat a tím také vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

#### **Důležitá informace o některých pomocných látkách přípravku NovoMix 30**

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

### **3. Jak se přípravek NovoMix 30 používá**

## **Dávkování inzulínu a kdy inzulín užívat**

Vždy užívejte inzulín a upravujte svoji dávku přesně tak, jak vám ošetřující lékař řekl. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

NovoMix 30 má být obecně podáván bezprostředně před jídlem. Do 10 minut po podání injekce snězte jídlo nebo svačinu, abyste předešel(předešla) nízké hladině cukru v krvi. Pokud je to nutné, může být NovoMix 30 podán i brzy po jídle. Další informace viz níže Jak a kam aplikovat injekci.

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne. Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulínu, je možné, že vám bude muset upravit také jeho dávkování.

Když je NovoMix 30 používán v kombinaci s tabletami na léčbu diabetu a/nebo s injekčními antidiabetickými přípravky, může být zapotřebí, aby Vám lékař upravil dávku.

## **Použití u dětí a dospívajících**

NovoMix 30 může být používán u dospívajících a dětí ve věku od 10 let, pokud je preferován premixovaný inzulín. Pro děti ve věku 6–9 let existují omezená klinická data. Pro použití přípravku NovoMix 30 u dětí ve věku do 6 let nejsou dostupné žádné údaje.

## **Použití u zvláštních skupin pacientů**

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater či, pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi intenzivněji a konzultovat změny v dávkování inzulínu s lékařem.

## **Jak a kam si aplikovat injekci**

NovoMix 30 je určen pro aplikaci pod kůži (subkutánně). Nikdy neaplikujte inzulín přímo do žíly (intravenózně) nebo svalů (intramuskulárně). NovoMix 30 FlexPen je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Při každé injekci střídejte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži (viz bod 4, Možné nežádoucí účinky). Nejlepšími místy pro aplikaci injekce jsou: přední strana břicha, hýždě, přední strana stehů nebo horní části paží. Inzulín bude mít rychlejší účinek, pokud jej aplikujete do oblasti kolem pasu. Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit obsah cukru v krvi.

## **Jak zacházet s přípravkem NovoMix 30 FlexPen**

NovoMix 30 FlexPen je předplněné barevně označené pero na jedno použití obsahující směs rychle a střednědobě působícího inzulínu aspart v poměru 30/70.

Přečtěte si pečlivě instrukce pro použití, které jsou součástí této příbalové informace. Pero musíte používat tak, jak je uvedeno v Instrukcích pro použití.

Před každou aplikací inzulínu se vždy ujistěte, že používáte správné pero.

## **Jestliže jste užil(a) více inzulínu, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie). Viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

## **Jestliže jste zapomněl(a) užít inzulín**

Jestliže jste zapomněl(a) užít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat inzulín**

Inzulín nepřestávejte užívat bez porady s lékařem, který vám poradí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykémii) a ketoacidóze. Viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků**

**Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)** je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte-li jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol (viz bod 2, Přípravek NovoMix 30 s alkoholem).

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční tep, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukru (např. sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo sladkosti s vysokým obsahem cukru.
- ▶ Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- ▶ Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, pohovořte si se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznamte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmějí vám dávat najíst ani napít, protože byste se mohl(a) zadusit.

**Závažné alergické reakce** na NovoMix 30 nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová

alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pociťujete nevolnost (zvracení), máte dýchací potíže, zrychlený tep a točí se vám hlava.
- ▶ Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

**Změny kůže v místě vpichu:** pokud vpichujete inzulín do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

## **b) Souhrn ostatních nežádoucích účinků**

### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100.

Příznaky alergie: v místě vpichu se mohou objevit různé příznaky místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, podlitiny, otok a svědění). Obvykle vymizí po několika týdnech inzulínové léčby. Pokud nevymizí, navštivte svého lékaře.

Poruchy vidění: na počátku léčby inzulínem může dojít k poruchám vidění, tyto poruchy jsou však obvykle přechodného rázu.

Otoky kloubů: na začátku inzulínové léčby může dojít k zadržování vody v oblasti kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, kontaktujte lékaře.

Diabetická retinopatie (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): jestliže trpíte diabetickou retinopatií a hladina vašeho krevního cukru se velmi rychle zlepší, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

### **Vzácné nežádoucí účinky**

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 1 000.

Bolestivá neuropatie (bolest způsobená poškozením nervů): jestliže se hladina vašeho krevního cukru velmi rychle zlepší, může se dostavit bolest nervového původu. Tento stav se nazývá akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **c) Důsledky diabetu**

### **Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)**

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu
- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) užívat

- opakovaně užíváte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

#### Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

#### Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- ▶ Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně ke smrti.

## 5. Jak přípravek NovoMix 30 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah a dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku pera FlexPen a krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Mějte pero FlexPen vždy, když je nepoužíváte, opatřené krytem pera, aby byl přípravek chráněn před světlem. NovoMix 30 musí být chráněn před vysokými teplotami a světlem.

**Před otevřením:** NovoMix 30 FlexPen, který není používán, musí být uchováván v chladničce (2 °C až 8 °C), mimo chladicí zařízení. Chraňte před mrazem.

Před použitím vyjměte NovoMix 30 FlexPen z chladničky. Pokaždé, když začínáte používat nové pero, je doporučeno promíchat inzulín dle instrukcí. Viz Instrukce pro použití.

**Během používání či pohotovostně nošený:** NovoMix 30 FlexPen, který používáte nebo nosíte jako náhradní, by neměl být uchováván v chladničce. Můžete jej nosit s sebou a uchovávat při pokojové teplotě (do 30 °C) až po dobu 4 týdnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co NovoMix 30 obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum aspartum. NovoMix 30 je směs složená z 30 % rozpustného inzulínu aspart a 70 % krystalického protaminového inzulínu aspart. 1 ml obsahuje insulinum aspartum 100 jednotek. Jedno předplněné pero obsahuje insulinum aspartum 300 jednotek ve 3 ml injekční suspenzi.
- Pomocnými látkami jsou glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, protamin-sulfát, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda pro injekci.

### Jak NovoMix 30 vypadá a co obsahuje toto balení

NovoMix 30 je dodáván jako injekční suspenze v předplněném peru. V zásobní vložce je umístěna skleněná kulička, která usnadňuje promíchávání. Po promíchání by kapalina měla být vodná, stejnoměrně bílá a zakalená. Jestliže inzulín po promíchání není vodný, stejnoměrně bílý a zakalený, nepoužívejte ho.

Velikosti balení jsou 1 (včetně jehel nebo bez jehel), 5 (bez jehel) a 10 (bez jehel) předplněných per po 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Zakalená, bílá vodná suspenze.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

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

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

**Nyní si na druhé straně přečtěte informace o použití pera FlexPen.**

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 05/2023**

### **Další zdroje informací**

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

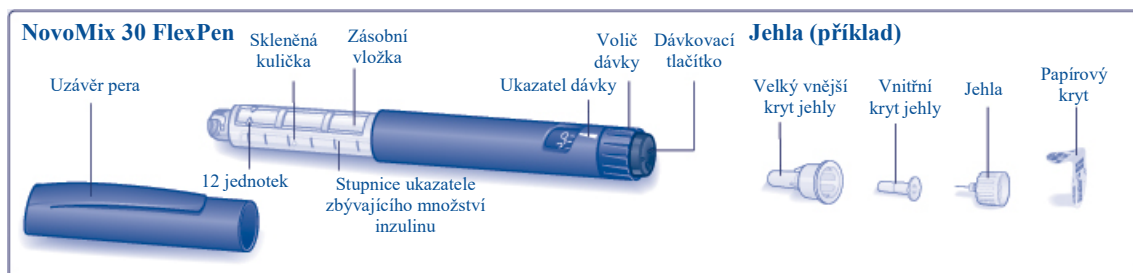


## Instrukce pro použití NovoMix 30 injekční suspenze v peru FlexPen.

**Před použitím pera FlexPen si pečlivě přečtete dále uvedené pokyny.** Pokud nebudete tyto pokyny pečlivě dodržovat, můžete si aplikovat inzulínu příliš málo nebo příliš mnoho, což může vést k příliš vysoké či příliš nízké hladině cukru v krvi.

FlexPen je předplněné inzulínové pero s možností nastavení dávky.

- ▶ Dávky lze nastavit od 1 do 60 jednotek v přírůstcích po 1 jednotce.
- ▶ FlexPen je určen pro použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm.
- ▶ Vždy při sobě noste náhradní inzulínový aplikátor pro případ, že pero FlexPen ztratíte nebo bude poškozeno.



### Péče o pero

- ▶ Pero FlexPen vyžaduje opatrné zacházení. Jestliže spadlo, bylo poškozeno nebo bylo vystaveno nárazu, vzniká riziko úniku inzulínu. To může způsobit nepřesné dávkování, což může vést k příliš vysoké nebo příliš nízké hladině cukru v krvi.
- ▶ Vnější povrch pera FlexPen můžete očistit otřením desinfekčním tamponem. Nenamáčejte jej, neomývejte jej ani jej nemažte, protože byste ho tím mohl(a) poškodit.
- ▶ **FlexPen znovu nenaplňujte.**

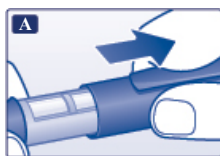
### Promíchání inzulínu

**A**

**Zkontrolujte název a barvu na štítku pera,** abyste se ujistil(a), že obsahuje správný typ inzulínu. To je obzvláště důležité, pokud užíváte více než jeden typ inzulínu. Pokud si aplikujete špatný typ inzulínu, může Vám hladina cukru v krvi příliš stoupnout nebo příliš klesnout.

#### **Pokaždé, když používáte nové pero.**

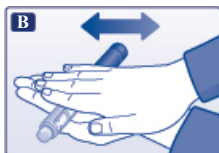
Než inzulín použijete, nechte ho ohřát na pokojovou teplotu. To usnadní jeho promíchání. Sejměte uzávěr pera.



**B**

#### **Před první injekcí novým perem FlexPen musíte inzulín promíchat:**

Převalujte pero mezi dlaněmi 10krát – je důležité držet pero v **horizontální** (vodorovné) poloze.



**C**

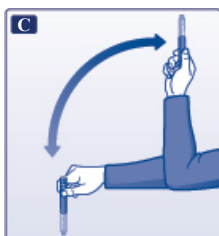
Potom 10krát pohybujte perem nahoru a dolů mezi dvěma polohami (viz obrázek) tak, **aby se skleněná kulička pohybovala** z jednoho konce zásobní vložky na druhý.

Převalování a protřepávání opakujte, dokud není tekutina vodná, stejnoměrně bílá a zakalená.

#### **Před každou další injekcí**

Pohybujte perem nahoru a dolů mezi dvěma polohami alespoň 10krát, dokud není tekutina vodná, stejnoměrně bílá a zakalená.

- ▶ Před každou injekcí se ujistěte, že jste inzulin promíchal(a). Promíchání sníží riziko příliš vysoké nebo příliš nízké hladiny cukru v krvi. Po promíchání inzulinu dokončete neprodleně všechny další kroky k aplikaci injekce.



- ⚠ Vždy zkontrolujte, zda v zásobní vložce zbývá ještě alespoň **12 jednotek inzulinu**, abyste ho mohl(a) rovnoměrně promíchat. Je-li v ní méně než 12 jednotek, použijte nový FlexPen. 12 jednotek je vyznačeno na stupnici ukazatele zbývajících množství inzulinu (viz velký obrázek na začátku této instrukce).

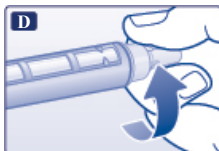
- ⚠ Jestliže inzulin **po promíchání** není **vodný, stejnoměrně bílý a zakalený**, pero nepoužívejte.

#### **Nasazení jehly**

**D**

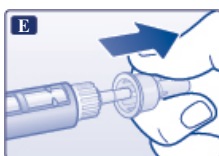
Vezměte si novou jehlu a odtrhněte papírový kryt.

Našroubujte jehlu rovně a pevně na FlexPen.



**E**

Sejměte z jehly velký vnější kryt a uchovejte ho pro pozdější potřebu.



**F**

Sejměte z jehly vnitřní kryt a vyhod'te ho.

Nikdy se nepokoušejte vnitřní kryt jehly opět nasadit na jehlu. Mohl(a) byste se o jehlu píchnout.



- △ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpání jehel a nepřesného dávkování.
- △ Dbejte, abyste jehlu před použitím neohnul(a) nebo jinak nepoškodil(a).

### Ověření funkčnosti

**Před každou injekcí se během normálního používání může v zásobní vložce nahromadit malé množství vzduchu. Abyste zabránil(a) vpíchnutí vzduchu a zajistil(a) správné dávkování, postupujte dle dále uvedených pokynů:**

#### G

Otočte voličem dávky tak, abyste nastavil(a) 2 jednotky.



#### H

Držte FlexPen jehlou směrem nahoru a jemně na zásobní vložku několikrát poklepte prstem, aby se v horní části zásobní vložky nahromadily případné vzduchové bubliny.

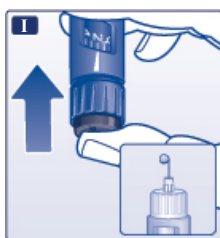


#### I

Držte jehlu stále směrem vzhůru a stlačte úplně dávkovací tlačítko. Volič dávky se vrátí na nulu.

Na hrotu jehly se musí objevit kapka inzulínu. Jestliže se neobjeví, vyměňte jehlu a celý postup zopakujte, nejvíce však 6krát.

Jestliže se kapka inzulínu ani potom neobjeví, je pero vadné a musíte použít jiné.



- △ Vždy před podáním injekce zkontrolujte, zda se na špičce jehly objeví kapka. Tím se ujistíte, že inzulin protéká perem. Pokud se neobjeví žádná kapka, neaplikoval(a) byste si žádný inzulin, i když by se volič dávky pohyboval. Může to znamenat, že je jehla ucpaná nebo poškozená.
- △ Před aplikací vždy ověřte průtok. Pokud průtok neověříte, můžete si aplikovat inzulinu příliš málo, nebo si neaplikujete inzulin vůbec žádný. Může to vést k příliš vysoké hladině cukru v krvi.

## Nastavení dávky

### Zkontrolujte, zda je volič dávky nastaven na nulu.

#### J

Otáčením voliče dávky nastavte požadovaný počet jednotek.

**Dávku lze zmenšit nebo zvětšit otáčením** voliče dávky příslušným směrem tak, aby správná dávka byla proti značce v okénku ukazatele dávky. Při otáčení voličem dávky dbejte na to, abyste nestiskl(a) dávkovací tlačítko, protože by inzulin unikl z pera.

Nemůžete nastavit vyšší dávku, než je počet jednotek zbývajících v zásobní vložce.



- △ Před aplikací inzulinu vždy pomocí voliče dávky a ukazatele dávky zkontrolujte, kolik jednotek jste zvolil(a).
- △ Nepočítejte cvakání pera. Pokud si zvolíte a aplikujete nesprávnou dávku, může Vám hladina cukru v krvi příliš stoupnout nebo příliš klesnout. Nepoužívejte stupnici ukazatele zbývajících množství inzulinu – ukazuje pouze přibližné množství inzulinu zbývajících ve vašem peru.

## Aplikace injekce

**Vpíchněte jehlu do kůže. Použijte injekční techniku, kterou vám doporučil váš lékař nebo zdravotní sestra.**

#### K

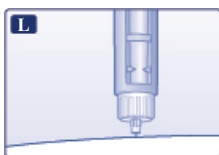
Dávku si vpíchněte stlačením dávkovacího tlačítka zcela dolů, až se v okénku ukazatele dávky objeví proti značce nula. Dávejte pozor, abyste při vpichování injekce stiskl(a) pouze dávkovací tlačítko.

Otočením voliče dávky k aplikaci inzulinu nedojde.



## L

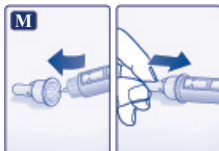
- ▶ Držte **dávkovací tlačítko zcela stlačené a** nechte jehlu pod kůží **alespoň po dobu 6 sekund**. Zajistíte tak, že bude podána celá dávka.
- ▶ Vytáhněte jehlu z kůže a potom uvolněte dávkovací tlačítko.
- ▶ Po aplikaci se vždy ujistěte, že se volič dávky vrátil na 0. Pokud se volič dávky zastaví dříve, než se vrátí na 0, nebyla aplikována celá dávka. To může mít za následek příliš vysokou hladinu cukru v krvi.



## M

Jehlu zasuněte do velkého vnějšího krytu jehly, aniž byste se ho dotkl(a). Jakmile je jehla uvnitř, opatrně velký vnější kryt jehly zcela dotlačte a poté odšroubujte jehlu.

Opatrně ji vyhodte a na pero FlexPen nasadte zpět uzávěr pera.



- ⚠ Po každé injekci jehlu vždy odstraňte a FlexPen skladujte bez nasazené jehly. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpání jehel a nepřesného dávkování.

### Další důležité informace

- ⚠ Pečující osoby musí být při manipulaci s použitými jehlami velice opatrné, aby se snížilo riziko poranění jehlou a přenesení infekce.
- ⚠ Použitý FlexPen opatrně zlikvidujte bez připojené jehly.
- ⚠ Pero ani jehly s nikým nesdílejte. Může to vést k přenosu infekce.
- ⚠ Nikdy pero nesdílejte s dalšími osobami. Váš lék může jejich zdraví poškodit.
- ⚠ Pero a jehly vždy uchovávejte mimo dohled a dosah ostatních, hlavně dětí.