

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

**NovoMix 30 Penfill 100 jednotek/ml injekční suspenze v zásobní vložce**  
30 % rozpustný insulinum aspartum a 70 % insulinum aspartum protaminatum cristallinum

**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 zásobní vložka nebo aplikátor obsahující zásobní vložku upadly, jsou poškozené nebo promáčklé.
- ▶ Jestliže inzulin nebyl správně skladován nebo byl zmražen, 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.
- ▶ Vždy zkontrolujte zásobní vložku včetně gumového pístu na spodní straně zásobní vložky. Nepoužívejte ji, pokud je viditelné jakékoliv poškození nebo pokud byl gumový píst vytažen nad bílý kódovací proužek na spodní straně zásobní vložky. Může to být důsledek úniku inzulínu. Máte-li podezření, že je zásobní vložka poškozena, vraťte ji svému dodavateli. Další pokyny najdete ve své příručce k používání injekčního pera.
- ▶ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- ▶ Jehly a NovoMix 30 Penfill nesmíte nikomu půjčovat.
- ▶ NovoMix 30 Penfill je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži pomocí pera pro opakované použití. 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 hrbolkou 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 hypoglykemie 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 svalu (intramuskulárně) NovoMix 30 Penfill je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži pomocí pera pro opakované použití. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Při každé injekci střídajte 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 stehen 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.

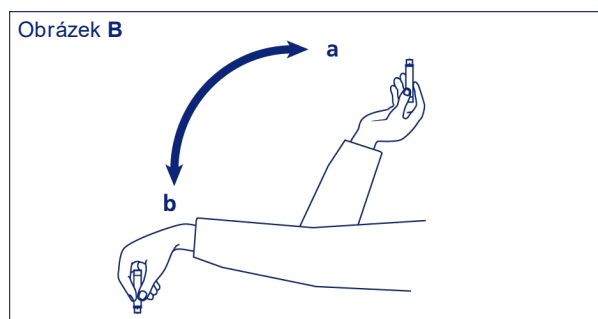
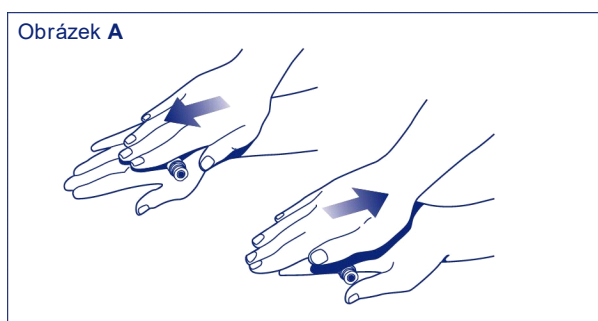
- ▶ Nenaplňujte znovu zásobní vložku.
- ▶ Zásobní vložky NovoMix 30 Penfill jsou navrženy k použití s aplikátory Novo Nordisk a jehlami NovoFine nebo NovoTwist.
- ▶ Jestliže jste léčen(a) přípravkem NovoMix 30 Penfill a zároveň jiným inzulínem v zásobních vložkách Penfill, měl(a) byste používat dva aplikátory, pro každý typ inzulínu jeden.
- ▶ Vždy noste náhradní zásobní vložku Penfill pro případ, že byste tu, kterou právě používáte, ztratil(a) nebo by došlo k jejímu poškození.

#### **Promíchání přípravku NovoMix 30**

Vždy se ujistěte, že v zásobní vložce zbývá dostatek inzulínu (alespoň 12 jednotek), aby ho vůbec bylo možno promíchat. Pokud v zásobní vložce nezbylo dost inzulínu, použijte novou. Další instrukce

najdete v příručce k injekčnímu peru.

- ▶ **Pokaždé, když začínáte používat nový NovoMix 30 Penfill** (před vložením zásobní vložky do aplikátoru)
  - Než inzulín použijete, nechte ho ohřát na pokojovou teplotu. To umožní snadnější promíchání.
  - Převalujte zásobní vložku mezi dlaněmi 10krát – je důležité držet zásobní vložku v horizontální (vodorovné) poloze (viz obrázek **A**).
  - Pohybujte zásobní vložkou nahoru a dolů mezi pozicemi a a b (viz obrázek **B**) 10krát tak, aby se skleněná kulička pohybovala z jednoho konce zásobní vložky na druhý.
  - Opakujte převalování a promíchávání (viz obrázky **A** a **B**) tak dlouho, dokud není tekutina vodná, stejněměrně bílá a zakalená. Zásobní vložku nepoužívejte, pokud inzulín není po promíchání vodný, stejněměrně bílý a zakalený.
  - Dokončete ostatní kroky injekční aplikace bez dalšího zdržení
- ▶ **Před každou další injekcí**
  - Pohybujte aplikátorem s vloženou zásobní vložkou nahoru a dolů mezi polohami a a b (viz obrázek **B**) nejméně 10krát, dokud není tekutina vodná, stejněměrně bílá a zakalená. Zásobní vložku nepoužívejte, pokud inzulín není po promíchání vodný, stejněměrně bílý a zakalený.
  - Dokončete ostatní kroky injekční aplikace bez dalšího zdržení.



### Jak si aplikovat injekci přípravku NovoMix 30

- ▶ Aplikujte inzulín pod kůži. Používejte injekční techniku, kterou vám doporučil váš lékař nebo zdravotní sestra a popsanou v příručce k vašemu injekčnímu peru.
- ▶ Nechte jehlu pod kůží po dobu alespoň 6 vteřin. Dávkovací tlačítko držte zcela stlačené, dokud jehlu nevytáhnete z kůže. To zaručí podání správné dávky a omezí možné proniknutí krve do jehly nebo inzulínové zásobní vložky.
- ▶ Po každé aplikaci se ujistěte, že jste odstranil(a) a vyhodil(a) jehlu a že skladujete NovoMix 30 bez nasazené jehly. Jinak by mohla unikat tekutina, což může způsobit nepřesné dávkování.

### 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. Zahnují: 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 zásobní vložky a krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Pokud zásobní vložku právě nepoužíváte, uchovávejte ji vždy v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. NovoMix 30 musí být chráněn před vysokými teplotami a světlem.

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

Před použitím vyjměte NovoMix 30 Penfill z chladničky. Pokaždé, když začínáte používat nový NovoMix 30 Penfill, je doporučeno promíchat inzulín dle instrukcí pro promíchání v bodě 3, část Promíchání přípravku NovoMix 30.

**Během používání či pohotovostně nošený:** NovoMix 30 Penfill, 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. Jedna zásobní vložka obsahuje insulinum aspartum 300 jednotek ve 3 ml injekční suspenze.
- Pomocnými látkami jsou glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, dihydrát hydrogenufosforečnanu 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 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 5 a 10 zásobních vložek po 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Zakalená, bílá vodná suspenze.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

#### **Výrobce**

Výrobce může být identifikován pomocí čísla šarže vytištěného na záložce krabičky a na štítku:

- Jsou-li druhý a třetí znak, S6, P5, K7, R7, VG, FG nebo ZF, pak je výrobcem Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko
- Jsou-li druhý a třetí znak H7 nebo T6, pak je výrobcem Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2020**

#### **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/>