

Bipacksedel: Information till användaren

NovoMix 30 Penfill

100 enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad NovoMix 30 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder NovoMix 30 Penfill
3. Hur du använder NovoMix 30 Penfill
4. Eventuella biverkningar
5. Hur NovoMix 30 Penfill ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad NovoMix 30 är och vad det används för

NovoMix 30 är ett modernt insulin (insulinanalog) med både snabbverkande och medellångverkande effekt i förhållandet 30/70. Moderna insulinpreparat är förbättrade versioner av humant insulin.

NovoMix 30 används för att sänka högt blodsocker hos vuxna, ungdomar och barn som är 10 år eller äldre med diabetes (diabetes mellitus). Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll. NovoMix 30 kan användas i kombination med tabletter för diabetes.

NovoMix 30 börjar sänka ditt blodsocker 10–20 minuter efter injektionen. Den maximala effekten uppnås efter 1–4 timmar efter injektionen och varar upp till 24 timmar.

2. Vad du behöver veta innan du använder NovoMix 30 Penfill

Använd inte NovoMix 30

- om du är allergisk mot insulin aspart eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6, Förpackningens innehåll och övriga upplysningar).
- om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker), se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.
- i insulinpumpar.

- om cylinderampullen eller det injektionshjälpmedel som innehåller cylinderampullen har tappats, skadats eller utsatts för stötar.
- om insulinet inte har förvarats på rätt sätt eller om det varit fruset, se avsnitt 5, Hur NovoMix 30 ska förvaras.
- om det omblandade insulinet inte är jämnt vitt, grumligt och vattenaktigt.
- om det efter omblandningen, finns klumpar eller om fasta, vita partiklar fäster sig vid botten eller väggen på cylinderampullen.

Om något av detta gäller, använd inte NovoMix 30. Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Innan du använder NovoMix 30

- Kontrollera på etiketten att det är rätt sorts insulin.
- Kontrollera alltid cylinderampullen, inklusive gummikolven på nederdelen av cylinderampullen. Använd den inte om den har några synliga skador eller om gummikolven har dragits ovanför det vita strecket på etiketten nedtill på cylinderampullen. Detta kan bero på insulinläckage. Om du misstänker att cylinderampullen är skadad, lämna tillbaka den till apoteket. Se vidare i bruksanvisningen för injektionspennan.
- Använd alltid en ny nål till varje injektion för att förhindra förorening.
- Injektionsnålar och NovoMix 30 Penfill får inte delas med någon annan.
- NovoMix 30 Penfill ska endast injiceras under huden med en flergångspenna. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Varningar och försiktighet

Vissa tillstånd och aktiviteter kan påverka ditt behov av insulin.
Rådfråga läkare:

- Om du har problem med njurarna, levern, binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.
- Om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning, eftersom detta kan påverka din blodsockernivå.
- Om du blir sjuk ska du fortsätta att ta ditt insulin och rådfråga din läkare.
- Om du ska resa utomlands kan resor över olika tidszoner påverka ditt behov av insulin och när du ska ta det.

Barn och ungdomar

- NovoMix 30 kan användas till ungdomar och barn 10 år och äldre.
- Det finns begränsad erfarenhet av NovoMix 30 hos barn i åldern 6–9 år.
- Inga data finns tillgängliga för NovoMix 30 hos barn under 6 års ålder.

Andra läkemedel och NovoMix 30 Penfill

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå och detta kan betyda att din insulindos måste ändras. Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck)
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)
- Salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- Anabola steroider (t ex testosteron)
- Sulfonamider (för behandling av infektioner).

Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Perorala antikonceptionsmedel (p-piller för födelsekontroll)
- Tiazider (för behandling av högt blodtryck eller svår vätskeansamling)
- Glukokortikoider (t ex kortison för behandling av inflammationer)
- Sköldkörtelhormoner (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- Sympatomimetika (t ex adrenalin, salbutamol eller terbutalin för behandling av astma)
- Tillväxthormon (för stimulering av skelett- och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)
- Danazol (medel som påverkar ägglossning).

Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en ovanlig hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Betablockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodsocker försvagas eller helt uteblir.

Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)

Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av dessa läkemedel, tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

NovoMix 30 och alkohol

Om du dricker alkohol så kan ditt behov av insulin förändras då blodsockernivån antingen kan höjas eller sjunka. Noggrann blodsockerkontroll rekommenderas.

Graviditet och amning

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Erfarenhet av insulin aspart vid graviditet är begränsad. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossningen. Noggrann kontroll av din diabetes och speciellt motverkan av lågt blodsocker är viktigt för ditt barns hälsa.
- Det finns inga restriktioner för behandling med NovoMix 30 under amning.

Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Fråga läkare om du kan köra bil eller använda maskiner:

- om du ofta får låga blodsockernivåer
- om du tycker det är svårt att känna igen tecken på låg blodsockernivå (insulinkänning).

Om ditt blodsocker är lågt eller högt, så kan det påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga och därför även din förmåga att köra fordon eller använda maskiner. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

Viktig information om något innehållsämne i NovoMix 30

NovoMix 30 innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d v s NovoMix 30 är i princip natriumfritt.

3. Hur du använder NovoMix 30 Penfill

Dos och när du tar ditt insulin

Använd alltid ditt insulin och justera din dos exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

NovoMix 30 används normalt omedelbart före en måltid. Ät en måltid eller ett mellanmål inom 10 minuter efter injektionen för att

undvika lågt blodsocker. När det är nödvändigt, kan NovoMix 30 också injiceras strax efter en måltid. Se Hur och var du ska injicera, nedan för information.

När NovoMix 30 används i kombination med tabletter för diabetes ska dosen justeras.

Byt endast insulinpreparat på din läkares inrådan. Om din läkare har ställt om dig från en viss insulintyp eller insulinmärke till ett annat, kan läkaren eventuellt behöva justera din dos.

Användning för barn och ungdomar

NovoMix 30 kan användas på ungdomar och barn som är 10 år eller äldre när en blandning av insuliner är att föredra. För barn 6–9 år finns begränsade kliniska data. Inga data finns tillgängliga för NovoMix 30 hos barn under 6 års ålder.

Användning för speciella patientgrupper

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller om du är över 65 år, så behöver du kontrollera ditt blodsocker mer regelbundet och diskutera förändringar i din insulindos med din läkare.

Hur och var du ska injicera

NovoMix 30 är avsett för injicering under huden (subkutan). Du ska aldrig injicera insulin direkt i ett blodkärl (intravenöst) eller en muskel (intramuskulärt). NovoMix 30 Penfill ska endast injiceras under huden med en flergångspenna. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Vid varje injektion ska du växla injektionsställe inom samma speciella hudområde. Detta kan minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar). Det bästa området att ta injektionen på är: framsidan av midjan (bukken); skinkorna; framsidan av låren eller överarmen. Insulinet verkar snabbare om du injicerar det kring midjan. Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

- Återfyll inte cylinderampullen.
- NovoMix 30 Penfill cylinderampuller är utformade för att användas med injektionshjälpmedel för insulin från Novo Nordisk och NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar.
- Om du tar NovoMix 30 Penfill och ett annat insulin i Penfill cylinderampull, ska du använda två olika injektionshjälpmedel, ett för varje insulinsort.
- Bär alltid med dig en extra Penfill cylinderampull om den som används tappas bort eller skadas.

Omblandning av NovoMix 30

Kontrollera alltid att det finns tillräckligt med insulin kvar (minst 12 enheter) i cylinderampullen. Detta ger en jämn blandning. Om det inte finns tillräckligt med insulin kvar, använd en ny cylinderampull. Se vidare i bruksanvisningen för injektionsspennan.

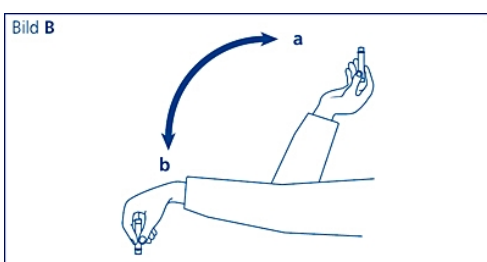
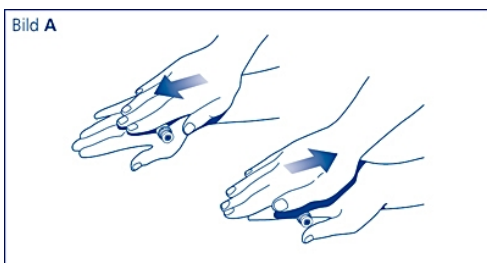
Varje gång du använder en ny NovoMix 30 Penfill (innan cylinderampullen sätts in i injektionshjälpmedlet).

- Låt insulinet nå rumstemperatur innan du använder det. Det gör det lättare att blanda om.

- Rulla cylinderampullen mellan handflatorna 10 gånger – det är viktigt att cylinderampullen hålls horisontellt (vågrätt) (se bild **A**).
- Vänd sedan cylinderampullen upp och ned mellan position a och b (se bild **B**) 10 gånger så att glaskulan rör sig från ena änden av cylinderampullen till den andra.
- Upprepa detta rullnings- och vändförfarande (se bilderna **A** och **B**) tills injektionsvätskan är jämnt vit, grumlig och vattenaktig. Använd inte cylinderampullen om det omblandade insulinet inte är jämnt vitt, grumligt och vattenaktigt.
- Fullfölj övriga injektionssteg utan dröjsmål.

Före varje påföljande injektion

- Vänd injektionshjälpmedlet med cylinderampullen upp och ned mellan position a och b (se bild **B**) minst 10 gånger med cylinderampullen i, tills injektionsvätskan är jämnt vit, grumlig och vattenaktig. Använd inte cylinderampullen om det omblandade insulinet inte är jämnt vitt, grumligt och vattenaktigt.
- Fullfölj övriga injektionssteg utan dröjsmål.



Hur du injicerar NovoMix 30

- Injicera insulinet under din hud. Använd den injektionsteknik som din läkare eller sjuksköterska visat dig och som beskrivs i bruksanvisningen för injektionspennan.
- Håll kvar injektionsnålen under huden i minst 6 sekunder. Håll tryckknappen helt nedtryckt tills injektionsnålen har dragits ut ur huden. Detta säkerställer korrekt administrering och begränsar möjligheten att blod kommer in i injektionsnålen eller insulinbehållaren.
- Efter varje injektion är det viktigt att ta bort och kassera injektionsnålen och förvara NovoMix 30 utan nålen fastsatt. Vätska kan annars läcka ut och orsaka felaktig dosering.

Om du har tagit för stor mängd insulin

Om du tar för mycket insulin så kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi). Se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta ditt insulin

Om du glömmet att ta ditt insulin så kan ditt blodsocker bli för högt (hyperglykemi). Se c) Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du slutar att ta ditt insulin

Avbryt inte insulinbehandlingen utan att ha talat med läkare, som berättar för dig vad du ska göra. Detta kan leda till mycket högt blodsocker (allvarlig hyperglykemi) och ketoacidosis. Se c) Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar

Lågt blodsocker (hypoglykemi) är en mycket vanlig biverkning. Det kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Lågt blodsocker kan uppstå om du:

- injicerar för mycket insulin.
- äter för lite eller hoppar över en måltid.
- motionerar mer än vanligt.
- dricker alkohol (se NovoMix 30 och alkohol i avsnitt 2).

Tecken på lågt blodsocker: Kallsvettning; sval och blek hud; huvudvärk; hjärklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; ängslan eller darrningar; oros känslor; förvirring; koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas, kan det orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som känner till hur man använder det. Om du får glukagon kommer du att behöva glukos eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet. Om du inte reagerar på glukagonbehandlingen måste du behandlas på sjukhus.

Vad du ska göra om du får lågt blodsocker:

- Om du upplever att ditt blodsocker är för lågt ska du äta druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker (godis, kakor, fruktjuice). Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.
- När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.
- Om du har haft lågt blodsocker och förlorat medvetandet eller om du har haft behov av injektion med glukagon, eller om du har haft många insulinkänningar, ska du tala med läkare. Mängden insulin eller när du tar det, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Tala om att du har diabetes för personer som behöver veta det, vilka konsekvenserna kan bli och också risken att bli medvetslös på grund av lågt blodsocker. Tala om för dem att om du blir medvetslös ska de lägga dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte

ge dig något att äta eller dricka eftersom det då finns risk för att du kvävs.

Allvarliga allergiska reaktioner mot NovoMix 30 eller mot något av övriga innehållsämnen (s k systemisk allergisk reaktion) är mycket sällsynta, men kan vara livshotande. Det kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

Kontakta läkare omedelbart:

- om tecken på allergi sprider sig till andra delar av kroppen.
- om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas; börjar kräkas; får svårt att andas; får hjärklappning; känner dig yr.

Om du upplever något av detta, sök läkare omedelbart.

b) Lista över andra biverkningar

Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare.

Tecken på allergi: Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärke, svullnad och klåda) vid injektionsstället kan uppstå. Dessa symtom försvinner vanligtvis när du tagit ditt insulin i några veckor. Om de inte försvinner ska du kontakta din läkare.

Problem med synen: I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.

Förändringar på injektionsstället (lipodystrofi): Fettvävnaden under huden vid injektionsstället kan minska (lipoatrofi) eller öka

(lipohypertrofi). Genom att välja ny plats för varje injektion minskar risken att utveckla sådana hudförändringar. Om din hud blir gropig eller förtjockas på injektionsstället, ska du tala med din läkare eller sjuksköterska. Dessa reaktioner kan förvärras eller förändra absorptionen av ditt insulin om du injicerar i ett sådant ställe.

Svullna leder: När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över. Om inte, kontakta läkare.

Diabetesretinopati (en ögonsjukdom som hör samman med diabetes och kan leda till synförlust): Om du har diabetesretinopati kan den försämrats, om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt. Fråga din läkare om detta.

Sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 1000 användare.

Smärtsam neuropati (smärta på grund av nervskada): Om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt, kan du få nervrelaterad smärta. Detta kallas akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.

c) Besvär vid diabetes

Högt blodsocker (hyperglykemi)

Högt blodsocker kan uppstå om du:

- inte har injicerat tillräckligt med insulin.
- glömmer att ta ditt insulin eller slutar att ta insulin.

- upprepat tar mindre insulin än vad du behöver.
- får en infektion eller feber.
- äter mer än vanligt.
- motionerar mindre än vanligt.

Varningssignaler för högt blodsocker:

Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttrar sig som: ökad urinmängd; törst; aptitlöshet; sjukdomskänsla (illamående, kräkningar); dåsighet eller trötthet; rodnad; torr hud; muntorrhet och en andedräkt som luktar frukt (aceton).

Vad ska jag göra om jag får högt blodsocker:

- Om du får någon av dessa varningssignaler: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen och kontakta därefter läkare omedelbart.
- Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetisk ketoacidosis (ansamling av syra i blodet då kroppen bryter ner fett istället för socker). Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom till döden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur NovoMix 30 Penfill ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen till cylinderampullerna efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
För att skydda insulinet mot ljus ska du alltid förvara cylinderampullen i ytterkartongen, när du inte använder den. NovoMix 30 ska skyddas mot stark värme och ljus.

Obruten förpackning: NovoMix 30 Penfill som inte används ska förvaras i kylskåp vid 2°C–8°C, inte nära kylelementet. Får ej frysas.

Innan du använder NovoMix 30 Penfill ska du ta ut det ur kylskåpet. Du bör blanda insulinet enligt instruktionerna varje gång du använder en ny NovoMix 30 Penfill. Se avsnitt 3, Hur du använder NovoMix 30.

Under användning eller som reserv: NovoMix 30 Penfill som för tillfället används eller tas med som reserv ska inte förvaras i kylskåp. Du kan ta den med dig och förvara den i rumstemperatur (högst 30°C) i upp till 4 veckor.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet är insulin aspart. NovoMix 30 är en blandning som innehåller 30% lösligt insulin aspart och 70% insulin aspart kristalliserad med protamin. 1 ml innehåller 100 enheter insulin aspart. Varje cylinderampull innehåller 300 enheter insulin aspart i 3 ml injektionsvätska, suspension.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, fenol, metakresol, zinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, protaminsulfat, saltsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

NovoMix 30 är i form av injektionsvätska, suspension.

Cylinderampullen innehåller en glaskula för att underlätta omblandning. Efter omblandningen ska vätskan vara jämnt vit, grumlig och vattenaktig. Använd inte insulinet om det inte är jämnt vitt, grumligt och vattenaktigt efter omblandning.

Förpackningsstorlekar: 5 och 10 cylinderampuller på 3 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Suspensionen är grumlig, vit och vattenaktig.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Tillverkaren kan identifieras genom satsnummer som är tryckt på fliken på kartongen och på etiketten:

- Om andra och tredje tecken är S6, P5, K7, R7, VG, FG eller ZF är tillverkaren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark
- Om andra och tredje tecken är H7 eller T6 är tillverkaren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrike.

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2018

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>.