

NovoMix[®] 30 FlexPen[®] 100 Einheiten/ml Injektionssuspension in einem Fertigpen

30 % lösliches Insulin aspart und 70 % Insulin aspart-Protamin-Kristalle

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist NovoMix[®] 30 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NovoMix[®] 30 beachten?
3. Wie ist NovoMix[®] 30 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NovoMix[®] 30 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist NovoMix[®] 30 und wofür wird es angewendet?

NovoMix[®] 30 ist ein modernes Insulin (Insulin-Analogon) mit einem schnell wirkenden und einem intermediär wirkenden Effekt im Verhältnis 30/70. Moderne Insulinprodukte sind verbesserte Varianten von Humaninsulin.

NovoMix[®] 30 wird angewendet, **um hohe Blutzuckerspiegel** bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 10 Jahren mit Diabetes mellitus (Diabetes) **zu senken**. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

NovoMix[®] 30 beginnt etwa 10-20 Minuten, nachdem Sie es injiziert haben, Ihren Blutzucker zu senken, das Wirkmaximum ist 1 bis 4 Stunden nach der Injektion erreicht und die Wirkung hält bis zu 24 Stunden an.

Zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 kann NovoMix[®] 30 in Kombination mit Tabletten für Diabetes und/oder mit injizierbaren antidiabetischen Produkten angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NovoMix[®] 30 beachten?

NovoMix[®] 30 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Insulin aspart oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6 *Inhalt der Packung und weitere Informationen*).
- wenn Sie erste Anzeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) spüren, (siehe a) *Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen* in Abschnitt 4.
- in Insulininfusionspumpen.
- wenn der FlexPen[®] fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt wurde.
- wenn es nicht korrekt aufbewahrt worden ist oder eingefroren war, siehe Abschnitt 5 *Wie ist NovoMix[®] 30 aufzubewahren?*.
- wenn das resuspendierte Insulin nicht einheitlich weiß, trüb und wässrig ist.
- wenn sich nach der Resuspendierung Klumpen gebildet haben oder feste weiße Partikel am Boden oder an der Wand der Patronen haften.

Falls einer dieser Punkte zutrifft, **wenden Sie NovoMix® 30 nicht an**. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Vor der Anwendung von NovoMix® 30

- Überprüfen Sie anhand des Etiketts, ob es sich um den richtigen Insulintyp handelt.
- Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Nadeln und NovoMix® 30 FlexPen® dürfen nicht mit Anderen geteilt werden.
- NovoMix® 30 FlexPen® ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Einige Situationen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:

- wenn Sie an einer Funktionsstörung der Nieren oder der Leber, Nebennieren, Hirnanhangdrüse oder Schilddrüse leiden
- wenn Sie sich mehr körperlich bewegen als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann
- wenn Sie krank sind, wenden Sie Ihr Insulin weiter an und fragen Sie Ihren Arzt um Rat
- wenn Sie ins Ausland reisen; Reisen über Zeitzonen hinweg können Ihren Insulinbedarf und den Zeitpunkt der Insulininjektionen beeinflussen.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln, um Hautveränderungen, wie z. B. Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist NovoMix® 30 anzuwenden?“). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen Bereich mit Knoten injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engermaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Kinder und Jugendliche

- NovoMix® 30 kann bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 10 Jahren angewendet werden.
- Die Erfahrung von NovoMix® 30 bei Kindern im Alter von 6-9 Jahren ist begrenzt.
- Es liegen keine Daten für NovoMix® 30 bei Kindern unter 6 Jahren vor.

Anwendung von NovoMix® 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren

Blutzuckerspiegel und dies kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss. Nachstehend sind die wichtigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) (zur Behandlung von Depressionen)
- Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks)
- Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)-Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks)
- Salicylate (zur Schmerzbehandlung und Fiebersenkung)
- Anabole Steroide (wie z. B. Testosteron)
- Sulfonamide (zur Behandlung von Infektionen).

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
- Thiazide (zur Behandlung hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung)
- Glucocorticoide (wie z. B. „Cortison“ zur Behandlung von Entzündungen)
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen)
- Sympathomimetika (wie z. B. Epinephrin [Adrenalin], Salbutamol oder Terbutalin zur Behandlung von Asthma)
- Wachstumshormon (Arzneimittel zur Anregung des Längenwachstums der Knochen und des körperlichen Wachstums und mit Wirkung auf den Stoffwechsel des Körpers)
- Danazol (Arzneimittel mit Wirkung auf den Eisprung).

Octreotid oder Lanreotid (zur Behandlung der Akromegalie, einer seltenen Hormonstörung, die gewöhnlich bei Erwachsenen mittleren Alters auftritt und bei der die Hirnanhangdrüse übermäßig viel Wachstumshormon produziert) können Ihren Blutzuckerspiegel entweder ansteigen lassen oder senken.

Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks) können die ersten Warnsymptome eines niedrigen Blutzuckers abschwächen oder vollständig unterdrücken.

Pioglitazon (Tabletten zur Behandlung von Typ 2 Diabetes)

Einige Patienten mit bereits seit langem bestehenden Typ 2 Diabetes und Herzerkrankung oder Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn bei Ihnen Symptome einer

Herzinsuffizienz wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Falls Sie irgendeines dieser Arzneimittel, die hier aufgelistet sind, eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Anwendung von NovoMix® 30 zusammen mit Alkohol

- Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf ändern, da Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder sinken kann. Eine engmaschige Blutzuckerkontrolle wird empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es gibt nur begrenzte klinische Erfahrungen mit der Anwendung von Insulin aspart während der Schwangerschaft. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes, insbesondere Vorbeugung von Hypoglykämien, ist auch für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.
- Es gibt keine Einschränkungen für die Behandlung mit NovoMix® 30 während der Stillzeit.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln **Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal** um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen können:
 - Wenn Sie häufig an Unterzuckerungen leiden.
 - Wenn Sie Probleme haben, die Anzeichen einer Unterzuckerung wahrzunehmen.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch ist, kann dies Ihre Konzentration und Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen und dadurch ebenso Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Bedenken Sie, dass Sie sich selbst und Andere gefährden könnten.

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile in NovoMix® 30

NovoMix® 30 enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. NovoMix® 30 ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist NovoMix® 30 anzuwenden?

Dosis und wann Ihr Insulin anzuwenden ist

Verwenden Sie Ihr Insulin und dosieren Sie Ihr Insulin immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

NovoMix® 30 wird im Allgemeinen kurz vor der Mahlzeit verabreicht. Nehmen Sie innerhalb von 10 Minuten nach der Injektion eine Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit zu sich, um eine Hypoglykämie zu vermeiden. Falls nötig kann NovoMix® 30 kurz nach der Mahlzeit angewendet werden. Siehe unter *Wie und wo zu injizieren ist* für weitere Informationen.

Stellen Sie Ihr Insulin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt um. Falls Ihr Arzt einen Wechsel von einer Insulinart oder -marke zu einer anderen veranlasst hat, muss möglicherweise die Dosis durch Ihren Arzt angepasst werden.

Wenn NovoMix® 30 in Kombination mit Tabletten gegen Diabetes und/oder injizierbaren antidiabetischen Produkten angewendet wird, muss Ihre Dosis von Ihrem Arzt möglicherweise angepasst werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

NovoMix® 30 kann bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 10 Jahren angewendet werden, wenn eine Insulinmischung bevorzugt wird. Die klinischen Daten für Kinder im Alter von 6-9 Jahren sind begrenzt. Es liegen keine Daten für NovoMix® 30 bei Kindern unter 6 Jahren vor.

Anwendung bei speziellen Patientengruppen

Wenn Sie eine Beeinträchtigung der Nieren- oder Leberfunktion haben oder älter als 65 Jahre sind, sollte Ihr Blutzuckerspiegel regelmäßiger kontrolliert und Änderungen der Insulindosis mit Ihrem Arzt besprochen werden.

Wie und wo zu injizieren ist

NovoMix® 30 ist zur **Injektion unter die Haut** (subkutan) vorgesehen. Injizieren Sie Ihr Insulin nie direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär). NovoMix® 30 FlexPen® ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Wechseln Sie bei jeder Injektion immer die Injektionsstelle innerhalb der gewählten Körperregion. Dies kann das Risiko, Verdickungen oder Vertiefungen in der Haut zu entwickeln, verringern (siehe Abschnitt 4 *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Die besten Stellen für eine Injektion sind: Ihre Bauchdecke (Abdomen), Ihr Gesäß, die Vorderseite Ihrer Oberschenkel oder Ihrer Oberarme. Die Wirkung des Insulins tritt schneller ein, wenn es in die

Bauchdecke injiziert wird. Sie sollten immer regelmäßig Ihren Blutzucker messen.

Wie NovoMix® 30 FlexPen® zu benutzen ist

NovoMix® 30 FlexPen® ist ein vorgefüllter, farbkodierter Einweg-Pen, der eine Mischung aus schnell und intermediär wirkendem Insulin aspart im Verhältnis 30/70 enthält.

Lesen Sie die in der Packungsbeilage enthaltene Bedienungsanleitung für NovoMix® 30 FlexPen® vor der Benutzung sorgfältig durch. Der Pen muss wie in der Bedienungsanleitung beschrieben angewendet werden.

Vergewissern Sie sich immer, dass Sie den richtigen Pen verwenden, bevor Sie Ihr Insulin injizieren.

Wenn Sie eine größere Menge Insulin angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, wird Ihr Blutzucker zu niedrig (Hypoglykämie). Siehe a) *Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen* in Abschnitt 4.

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins vergessen haben

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, kann Ihr Blutzucker zu hoch ansteigen (Hyperglykämie). Siehe c) *Auswirkungen von Diabetes* in Abschnitt 4.

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins abbrechen

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht, ohne sich mit Ihrem Arzt beraten zu haben; er wird Ihnen sagen, was Sie tun müssen. Dies könnte zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (schwere Hyperglykämie) und einer Ketoazidose führen. Siehe c) *Auswirkungen von Diabetes* in Abschnitt 4.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen

Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) ist eine sehr häufige Nebenwirkung. Sie kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Niedriger Blutzucker kann auftreten, wenn Sie:

- zu viel Insulin injizieren.

- zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.
- sich mehr als sonst körperlich anstrengen.
- Alkohol trinken (siehe *Anwendung von NovoMix® 30 zusammen mit Alkohol* in Abschnitt 2).

Die Anzeichen einer Unterzuckerung können sein:

kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, Heißhunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten.

Schwere Unterzuckerungen können zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn eine anhaltende, schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann diese zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden oder sogar zum Tod führen. Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen das Hormon Glucagon von einer Person, die mit dessen Verabreichung vertraut ist, injiziert wird. In diesem Fall sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Glucose (Traubenzucker) oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen. Wenn Sie nicht auf die Glucagonbehandlung ansprechen, müssen Sie im Krankenhaus weiterbehandelt werden.

Was zu tun ist, wenn Sie eine Unterzuckerung haben:

- Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit (Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) zu sich. Messen Sie Ihren Blutzucker falls möglich und ruhen Sie sich aus. Sie sollten daher vorsichtshalber immer Traubenzucker oder stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeiten bei sich haben.
- Wenn die Symptome einer Unterzuckerung verschwunden sind oder wenn sich Ihr Blutzuckerspiegel normalisiert hat, führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.
- Wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit hatten, Ihnen Glucagon injiziert wurde oder bei häufig auftretenden Unterzuckerungen, suchen Sie Ihren Arzt auf. Möglicherweise müssen Ihre Insulindosis, der Zeitpunkt der Anwendung, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Sagen Sie den entsprechenden Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was die Folgen sein können, einschließlich des Risikos, aufgrund einer Unterzuckerung ohnmächtig (bewusstlos) zu werden. Sagen Sie ihnen, dass sie Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit in die stabile Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben, da Sie daran ersticken könnten.

Schwere allergische Reaktionen auf NovoMix® 30 oder einen seiner Bestandteile (eine sogenannte systemische allergische Reaktion) sind sehr seltene Nebenwirkungen,

können aber lebensbedrohlich werden. Es kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- wenn sich die Symptome einer Allergie auf andere Teile des Körpers ausbreiten.
- wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen und Sie Schweißausbrüche, Übelkeit (Erbrechen), Atembeschwerden, Herzrasen, Schwindel haben.
 - Falls Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort medizinischen Rat ein.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle: Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie) (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

b) Auflistung weiterer Nebenwirkungen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Kann weniger als 1 von 100 Behandelten betreffen.

Symptome einer Allergie: Lokale

Überempfindlichkeitsreaktionen (Schmerzen, Rötung, Nesselsucht, Entzündung, Blutergüsse, Schwellung oder Juckreiz) können an der Injektionsstelle auftreten. Diese klingen normalerweise nach einigen Wochen der Insulinanwendung ab. Falls sie nicht abklingen, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Sehstörungen: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung können gelegentlich Sehstörungen auftreten, diese sind aber normalerweise vorübergehend.

Geschwollene Gelenke: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung kann eine Wasseransammlung Schwellungen um Ihre Knöchel und andere Gelenke verursachen. Diese klingen normalerweise bald ab. Falls nicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Diabetische Retinopathie (eine Augenerkrankung in Folge des Diabetes, die zum Verlust des Sehvermögens führen kann): Wenn Sie an diabetischer Retinopathie leiden und sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, kann sich die Retinopathie verschlimmern. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Selten auftretende Nebenwirkungen

Kann weniger als 1 von 1.000 Behandelten betreffen.

Schmerzhafte Neuropathie (Schmerzen aufgrund von Nervenschäden): Wenn sich Ihre Blutzuckerwerte sehr

rasch bessern, können Nervenschmerzen auftreten. Dies wird als akute schmerzhafte Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehender Natur.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

c) Auswirkungen von Diabetes

Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)

Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

- nicht genügend Insulin injiziert haben.
- vergessen, Ihr Insulin anzuwenden oder Ihre Insulintherapie beenden.
- mehrmals weniger Insulin injizieren, als Sie benötigen.
- wenn Sie eine Infektion und/oder Fieber bekommen.
- wenn Sie mehr als üblich essen.
- wenn Sie sich weniger als üblich körperlich bewegen.

Die Warnzeichen hohen Blutzuckers:

Die Warnzeichen treten allmählich auf. Zu ihnen gehören: verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Benommenheit oder Müdigkeit, gerötete trockene Haut, Mundtrockenheit und fruchtig (nach Aceton) riechender Atem.

Was zu tun ist, falls Sie zu hohem Blutzucker haben:

- Falls Sie eines der genannten Symptome haben: Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, untersuchen Sie wenn möglich Ihren Urin auf Ketone und suchen Sie dann sofort einen Arzt auf.
- Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernstes Zustandes sein, den man diabetische Ketoazidose (Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut) nennt. Wenn er nicht behandelt wird, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma oder schließlich zum Tod führen.

5. Wie ist NovoMix® 30 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des FlexPen® und dem Umkarton unter „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das

Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lassen Sie die Penkappe auf Ihrem FlexPen® immer aufgesetzt, wenn er nicht in Gebrauch ist, um ihn vor Licht zu schützen.

NovoMix® 30 muss vor übermäßiger Hitze und Licht geschützt werden.

Vor dem Öffnen: Nicht in Gebrauch befindliches NovoMix® 30 FlexPen® muss im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C gelagert werden, aber nicht in der Nähe des Kühlelementes. Nicht einfrieren.

Bevor Sie NovoMix® 30 FlexPen® anwenden, entnehmen Sie es aus dem Kühlschrank. Es wird empfohlen, das Insulin jedes Mal gemäß der Anleitung für die erste Anwendung zu resuspendieren, wenn Sie einen neuen Pen verwenden. Siehe Bedienungsanleitung.

In Gebrauch befindliches NovoMix® 30 FlexPen® oder solches, das als Ersatz mitgeführt wird: In Gebrauch befindliches NovoMix® 30 FlexPen® oder solches, das als Ersatz mitgeführt wird, sollte nicht im Kühlschrank gelagert werden. Sie können es mit sich führen und bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) bis zu 4 Wochen lang aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NovoMix® 30 enthält

- Der Wirkstoff ist: Insulin aspart. NovoMix® 30 ist eine Mischung, die aus 30 % löslichem Insulin aspart und 70 % Insulin aspart als Protamin-Kristalle besteht. 1 ml enthält 100 Einheiten Insulin aspart. Jeder Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin aspart in 3 ml Injektionssuspension.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Phenol, Metacresol, Zinkchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Protaminsulfat, Salzsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie NovoMix® 30 aussieht und Inhalt der Packung

NovoMix® 30 wird als eine Injektionssuspension in einem Fertigpen abgegeben. Die Patrone enthält eine Glaskugel, die das Resuspendieren erleichtert. Nach dem Resuspendieren sollte die Flüssigkeit gleichmäßig weiß, trüb und wässrig erscheinen.

Wenden Sie das Insulin nicht an, wenn es nicht gleichmäßig weiß, trüb und wässrig aussieht.

Packungen mit 1 (mit oder ohne Nadeln), 5 (ohne Nadeln)

oder 10 (ohne Nadeln) Fertigpens zu 3 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Suspension ist weiß, trüb und wässrig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dänemark

Hersteller

Der Hersteller kann anhand der Chargen-Bezeichnung, die auf der Lasche des Umkartons und auf dem Etikett aufgedruckt ist, identifiziert werden:

- Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination S6, P5, K7, R7, VG, FG oder ZF erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dänemark.
- Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination H7 oder T6 erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankreich.

Auf der Rückseite finden Sie Informationen zur Bedienung Ihres FlexPen®.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2020

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

NovoMix®, FlexPen®, NovoFine® und NovoTwist® sind eingetragene Marken der Novo Nordisk A/S, Dänemark

© 2020 Novo Nordisk A/S

Bedienungsanleitung für NovoMix® 30 Injektionssuspension in FlexPen®.

Lesen Sie die folgende Bedienungsanleitung vor der Benutzung Ihres FlexPen® sorgfältig durch.

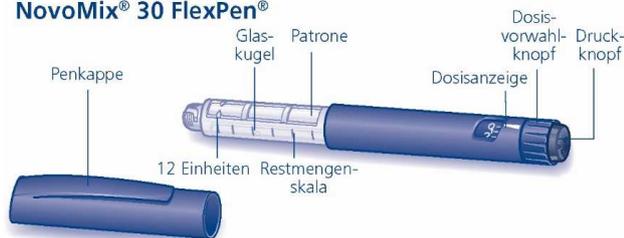
Wenn Sie der Anleitung nicht aufmerksam folgen, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder zu viel Insulin, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

Ihr FlexPen® ist ein Insulin-Fertigpen mit einstellbarer Dosis.

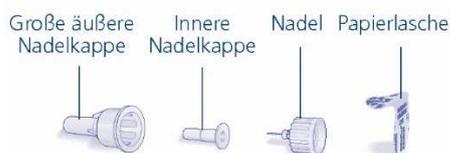
- Sie können Dosen zwischen 1 und 60 Einheiten in Schritten von jeweils 1 Einheit einstellen.

- Der FlexPen® wurde speziell für die Verwendung mit NovoFine® oder NovoTwist® Einweg-Nadeln (8mm oder kürzer) entwickelt.
- Tragen Sie immer einen Ersatz-Insulinpen bei sich, für den Fall, dass Ihr FlexPen® verloren geht oder beschädigt wird.

NovoMix® 30 FlexPen®



Nadel (Beispiel)

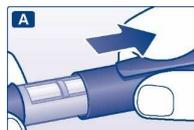


Die Pflege Ihres Pens

- Ihr FlexPen® muss mit Sorgfalt behandelt werden. Wird er fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt, besteht das Risiko, dass Insulin ausläuft. Dies kann eine ungenaue Dosierung zur Folge haben, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzucker führen kann.
- Äußerlich kann Ihr FlexPen® durch Abwischen mit einem medizinischen Tupfer gereinigt werden. Sie dürfen ihn nicht abspülen, in Flüssigkeit einweichen oder mit einem Schmiermittel behandeln. Dadurch kann der Fertigpen beschädigt werden.
- Ihr FlexPen® darf nicht wieder aufgefüllt werden.

Resuspendieren Ihres Insulins

- A Überprüfen Sie den Namen und die Farbe des Etiketts Ihres Pens,** um sicherzustellen, dass er den richtigen Insulintyp enthält. Dies ist insbesondere wichtig, wenn Sie mehr als einen Insulintyp verwenden. Wenn Sie den falschen Insulintyp verwenden, kann dies zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen.



Jedes Mal, wenn Sie einen neuen Pen verwenden

Lassen Sie das Insulin Raumtemperatur erreichen, bevor Sie es verwenden. Dadurch ist es leichter zu resuspendieren.

Nehmen Sie die Penkappe ab.

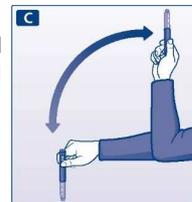
- B Vor der ersten Injektion mit einem neuen FlexPen® müssen Sie das Insulin resuspendieren:**

Rollen Sie den Fertigpen 10-mal zwischen Ihren Handflächen – dabei ist es wichtig, dass der Fertigpen **horizontal** (waagrecht) gehalten wird.



- C Bewegen Sie danach den Fertigpen zwischen den beiden Positionen 10-mal auf und ab, so dass sich die Glaskugel von einem Ende der Patrone zum anderen bewegt.**

Wiederholen Sie das Rollen und Auf- und Abbewegen des Pens, bis die Flüssigkeit einheitlich weiß, trüb und wässrig erscheint.



Für jede weitere Injektion gilt

Bewegen Sie den Fertigpen mindestens 10-mal zwischen den beiden Positionen auf und ab, bis die Flüssigkeit einheitlich weiß, trüb und wässrig erscheint.

- Stellen Sie sicher, dass Sie das Insulin vor jeder Injektion immer resuspendiert haben. Dies reduziert das Risiko eines zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegels. Führen Sie nach dem Resuspendieren die im Folgenden beschriebenen Schritte der Injektion ohne Verzögerung durch.

- ⚠ Überprüfen Sie immer, ob noch mindestens **12 Einheiten Insulin** in der Patrone übrig sind, damit eine Resuspendierung möglich ist. Sind weniger als 12 Einheiten enthalten, benutzen Sie einen neuen FlexPen®. 12 Einheiten sind auf der Restmengenskala markiert. Siehe die große Abbildung am Anfang dieser Bedienungsanleitung.

- ⚠ Verwenden Sie den Pen nicht, falls das **resuspendierte** Insulin nicht **einheitlich weiß, trüb und wässrig** erscheint.

Aufschrauben der Nadel

- D** Nehmen Sie eine neue Nadel und entfernen Sie die Papierlasche.

Schrauben Sie die Nadel gerade und fest auf Ihren FlexPen®.



- E** Ziehen Sie die große äußere Nadelkappe ab und heben Sie diese für später auf.



- F** Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese. Versuchen Sie niemals, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel aufzusetzen. Sie könnten sich mit der Nadel stechen.



- ⚠ Benutzen Sie für jede Injektion immer eine neue Nadel. Dies verringert das Risiko einer Kontamination, einer Infektion, des Auslaufens von Insulin, verstopfter Nadeln und Dosierungsungenauigkeiten.

- ⚠ Behandeln Sie die Nadel mit großer Vorsicht, um diese nicht vor der Verwendung zu verbiegen oder zu beschädigen.

Überprüfen des Insulinflusses

Vor jeder Injektion können sich während des üblichen Gebrauchs in der Patrone kleine Mengen Luft ansammeln. Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Injektion von Luft zu vermeiden und eine korrekte Dosierung sicherzustellen:

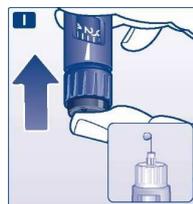
- G** Stellen Sie mit dem Dosisvorwahlknopf 2 Einheiten ein.



- H** Halten Sie den FlexPen® mit der Nadel nach oben und klopfen Sie ein paar Mal mit dem Finger leicht gegen die Patrone, damit sich vorhandene Luftblasen oben in der Patrone sammeln.



- I** Drücken Sie nun bei weiterhin nach oben gehaltener Nadel den Druckknopf ganz hinein. Der Dosisvorwahlknopf geht auf 0 zurück.



Jetzt sollte aus der Spitze der Nadel ein Tropfen Insulin austreten. Falls nicht, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie den Vorgang bis zu 6-mal.

Sollte dann immer noch kein Tropfen Insulin erscheinen, ist der Pen defekt und Sie müssen einen neuen verwenden.

- ⚠ Überprüfen Sie immer, ob ein Tropfen an der Nadelspitze erscheint, bevor Sie injizieren. Dies stellt den Insulinfluss sicher. Falls kein Tropfen an der Spitze erscheint, wird kein Insulin injiziert, auch dann nicht, wenn sich der Dosisvorwahlknopf bewegen sollte. Dies könnte auf eine verstopfte oder beschädigte Nadel hinweisen.

- ⚠ Überprüfen Sie immer den Durchfluss, bevor Sie injizieren. Falls Sie den Durchfluss nicht überprüfen, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder gar kein Insulin. Dies kann zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen.

Einstellen der Dosis

Überprüfen Sie, dass der Dosisvorwahlknopf auf 0 steht.

- J** Stellen Sie die Zahl der Einheiten ein, die Sie injizieren müssen.

Die **Dosis kann** sowohl nach oben als auch nach unten **korrigiert werden**, indem Sie den Dosisvorwahlknopf in die entsprechende Richtung drehen, bis die korrekte Dosis gegenüber der Dosismarkierung steht. Wenn Sie zurück drehen, achten Sie darauf, nicht auf den Druckknopf zu drücken, da sonst Insulin austritt.



Sie können keine Dosis einstellen, die höher ist, als die Zahl der in der Patrone verbliebenen Einheiten.

- ⚠ Verwenden Sie immer den Dosisvorwahlknopf und die Dosisanzeige, um zu sehen, wie viele Einheiten Sie eingestellt haben, bevor Sie das Insulin injizieren.
- ⚠ Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens. Falls Sie die falsche Dosis auswählen und injizieren, kann dies zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen. Verwenden Sie nicht die Restmengenskala, sie zeigt nur ungefähr, wie viel Insulin in dem Pen verblieben ist.

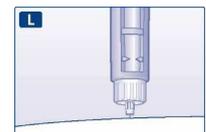
Injizieren des Insulins

Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut. Führen Sie die Injektionstechnik aus, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat.

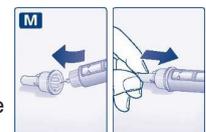
- K** Führen Sie die Injektion durch, indem Sie den Druckknopf ganz hineindrücken, bis 0 in der Anzeige erscheint. Achten Sie darauf, nur während der Injektion auf den Druckknopf zu drücken. Durch das Drehen des Dosisvorwahlknopfes wird kein Insulin injiziert.



- L** – Halten Sie den **Druckknopf nach der Injektion ganz gedrückt** und belassen Sie die Injektionsnadel für **mindestens 6 Sekunden** unter der Haut. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die vollständige Insulindosis injiziert wurde.
- Ziehen Sie die Nadel aus der Haut, lassen Sie dann den Druck auf den Druckknopf nach.
 - Vergewissern Sie sich immer, dass der Dosisvorwahlknopf nach der Injektion auf 0 zurückgeht. Falls der Dosisvorwahlknopf stoppt, bevor er auf 0 zurückgeht, ist nicht die volle Dosis abgegeben worden, was zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen kann.



- M** Führen Sie die Nadel in die große äußere Nadelkappe ein, ohne diese zu berühren. Ist die Nadel bedeckt, drücken Sie die große äußere Nadelkappe fest und schrauben dann die Nadel ab.



Entsorgen Sie diese sorgfältig und setzen Sie die Penkappe des Pens wieder auf Ihren FlexPen®.

- ⚠ Schrauben Sie die Nadel immer nach jeder Injektion ab und bewahren Sie Ihren FlexPen® ohne aufgeschraubte Nadel auf. Dies reduziert das Risiko einer Kontamination, einer Infektion, des Auslaufens von Insulin, verstopfter Nadeln und Dosierungsungenauigkeiten.

Weitere wichtige Informationen

- ⚠ Betreuende Personen müssen sehr vorsichtig im Umgang mit benutzten Nadeln sein, um das Risiko von Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu reduzieren.
- ⚠ Entsorgen Sie den verbrauchten FlexPen® sorgfältig ohne die aufgeschraubte Nadel.
- ⚠ Teilen Sie niemals Ihren Pen oder Ihre Nadeln mit Anderen. Dies könnte zu Kreuzinfektionen führen.
- ⚠ Teilen Sie Ihren Pen niemals mit anderen Menschen. Ihr Arzneimittel könnte deren Gesundheit gefährden.
- ⚠ Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer unzugänglich für Dritte, insbesondere Kinder auf.