B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

NovoMix 30 Penfill 100 unità/ml sospensione iniettabile in una cartuccia
30% insulina aspart solubile e 70% insulina aspart cristallizzata con protamina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cosa è NovoMix 30 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NovoMix 30
3. Come usare NovoMix 30
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NovoMix 30
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è NovoMix 30 e a cosa serve

NovoMix 30 è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) con un effetto ad azione rapida e ad azione intermedia, nel rapporto di 30/70. I medicinali insulinici moderni sono una versione migliorata dell'insulina umana.

NovoMix 30 è usato per ridurre l'alto livello di zucchero nel sangue negli adulti, adolescenti e bambini dai 10 anni in poi con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia per cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue.

NovoMix 30 comincerà a ridurre il livello dello zucchero presente nel sangue dopo 10-20 minuti dalla sua somministrazione, il suo effetto massimo sarà tra 1 e 4 ore dopo l'iniezione e durerà fino a 24 ore.

Nel trattamento del diabete mellito di tipo 2, NovoMix 30 può essere usato in associazione con compresse per il diabete e/o con medicinali antidiabetici iniettabili.

2. Cosa deve sapere prima di usare NovoMix 30

Non usi NovoMix 30

- ► Se è allergico all'insulina aspart o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo 6, Contenuto della confezione e altre informazioni).
- ► Se avverte i sintomi premonitori di una crisi ipoglicemica, (basso livello di zucchero nel sangue) vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.
- ► Nei microinfusori.
- ► Se la cartuccia o il dispositivo contenente la cartuccia gocciola, presenta dei danni o delle spaccature.
- ► Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato, vedere paragrafo 5, Come conservare NovoMix 30.
- ► Se l'insulina risospesa non appare uniformemente bianca,lattescente e acquosa.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

► Se dopo la risospensione, sono presenti grumi o particelle bianche attaccate sul fondo o sulla parete della cartuccia dando un aspetto brinato.

Non usi NovoMix 30, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista per un consiglio.

Prima di usare NovoMix 30

► Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
► Controlli sempre la cartuccia, compreso lo stantuffo di gomma nella parte inferiore della cartuccia. Non la usi se appare danneggiata o se lo stantuffo di gomma è stato tirato sopra la banda bianca nella parte inferiore della cartuccia. Questo potrebbe essere il risultato di una perdita di insulina. Se ha il sospetto che la cartuccia sia stata danneggiata, la riconsegni al fornitore. Consulti il manuale della penna per ulteriori informazioni.
► Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
► Gli aghi e NovoMix 30 Penfill non devono essere condivisi con altri.
► NovoMix 30 Penfill è adatto solo per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il suo bisogno di insulina. Consulti il medico:
► Se ha disturbi renali o al fegato, o alla ghiandola surrenale, all'ipofisi o alla tiroide.
► Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale, poiché questo potrebbe far variare il livello di zucchero nel suo sangue.
► Se si ammala, continui la terapia con insulina e consulti il medico.
► Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari di questo.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3, Come usare NovoMix 30). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Bambini e adolescenti

- NovoMix 30 può essere usato in adolescenti e bambini dall'età di 10 anni in poi.
- Vi è una limitata esperienza con l'uso di NovoMix 30 nei bambini tra 6-9 anni.
- Non sono disponibili dati per NovoMix 30 nei bambini al di sotto dei 6 anni di età.

Altri medicinali e NovoMix 30

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni farmaci influenzano il livello di zucchero nel sangue e questo può far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più importanti farmaci in grado di influenzare il suo trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:
- altri medicinali per il trattamento del diabete
- inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO) usati per trattare la depressione
- beta-bloccanti usati per il trattamento dell'ipertensione

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori) usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o dell'ipertensione
- salicilati usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre
- steroidi anabolizzanti come il testosterone
- sulfonamidi usati per il trattamento delle infezioni.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:
- contraccettivi orali (pillole anticoncezionali)
- tiazidi (usati per il trattamento della pressione alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- glucocorticoidi (come il 'cortisone' usato per il trattamento delle infiammazioni)
- ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della tiroide)
- simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo o terbutalina usati per il trattamento dell'asma
- ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita dello scheletro e del corpo e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il suo livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento dell'ipertensione) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)
Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

Bere alcool e assumere NovoMix 30

► Se assume alcool, il suo fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel suo sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

► Se è in corso una gravidanza, sospetta o sta programmando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Vi sono limitate esperienze cliniche con l'insulina aspart durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. E' importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del suo bambino.
► Non vi è alcuna restrizione al trattamento con NovoMix 30 durante l'allattamento.

Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

► Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
- Se ha frequenti episodi di ipoglicemia.
- Se le è difficile riconoscere i segni premonitori di una ipoglicemia.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se la sua glicemia è alta o bassa, la capacità di concentrazione e di reazione può essere condizionata, e di conseguenza anche la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

Informazioni importanti su alcuni ingredienti di NovoMix 30

NovoMix 30 contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che NovoMix 30 è essenzialmente “senza-sodio”.

3. Come usare NovoMix 30

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l’insulina e aggiusti la dose come indicato dal medico. Se non è sicuro, consulti il medico, l’infermiere o il farmacista.
NovoMix 30 è generalmente assunto immediatamente prima di un pasto. Assuma un pasto o uno spuntino entro 10 minuti dall’iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Quando necessario, NovoMix 30 può essere somministrato subito dopo un pasto. Vedere di seguito per informazione Come e dove iniettare.

Non cambi la sua insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico l’ha trasferita da un tipo o da una marca di insulina ad un’altra, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose da parte del medico stesso.

Quando NovoMix 30 è usato in associazione con compresse per diabete e/o medicinali antidiabetici iniettabili, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose da parte del medico.
.

Uso nei bambini e adolescenti

NovoMix 30 può essere usato in adolescenti e bambini dai 10 anni in poi quando si preferisce usare un’insulina premiscelata. Vi sono limitati dati clinici per bambini tra i 6 e 9 anni. Non sono disponibili dati per NovoMix 30 nei bambini al di sotto di 6 anni di età.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell’aggiustamento della dose dell'insulina.

Come e dove iniettare

NovoMix 30 si somministra sotto la pelle (uso sottocutaneo). Non inietti mai l’insulina direttamente in vena (uso endovenoso) o nel muscolo (uso intramuscolare). NovoMix 30 Penfill è adatto solo per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Parli con il medico se deve iniettarsi l’insulina con altra modalità.

Ad ogni iniezione, vari sempre il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati). I siti migliori per praticarsi un’iniezione sono: la pancia (addome), i glutei, la parte anteriore della coscia o la parte superiore del braccio. L’insulina agirà più rapidamente se iniettata nell’addome. Si consiglia di controllare lo zucchero nel sangue regolarmente.

- ► Non riempire nuovamente la cartuccia.
- ► NovoMix 30 Penfill in cartuccia è stato progettato per essere usato con i dispositivi per la somministrazione di insulina della Novo Nordisk e gli aghi NovoFine o NovoTwist

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

► Se, oltre a NovoMix 30 Penfill, le è stata prescritta un'altra insulina in cartuccia Penfill, deve usare due diversi dispositivi per la somministrazione di insulina, uno per ciascun tipo di insulina.
► Porti sempre con sé una cartuccia Penfill di riserva nel caso quella in uso venga perduta o danneggiata.

Risospensione di NovoMix 30

Controlli sempre che vi sia sufficiente insulina (almeno 12 unità) disponibile nella cartuccia dopo aver risospeso. Se non vi è sufficiente insulina residua, ne utilizzi una nuova. Vedere il manuale della penna per ulteriori istruzioni.

► **Ogni volta che usa un nuovo NovoMix 30 Penfill** (prima di inserire la cartuccia nel dispositivo di somministrazione)
• Lasci che l'insulina raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. Questo la rende più facile da risospendere.
• Giri la cartuccia tra i palmi delle mani per 10 volte - è importante che la cartuccia sia tenuta in orizzontale (allineata al terreno) (vedere la figura **A**).
• Muova la cartuccia su e giù tra le posizioni a e b (vedere la figura **B**) per 10 volte in modo che la sfera di vetro si possa muovere tra le due estremità della cartuccia.
• Ripeta la procedura (vedere figure **A** e **B**) finchè il liquido non appare uniformemente bianco, lattescente e acquoso. Non usi la cartuccia se l'insulina risospesa non appare uniformemente bianca, lattescente e acquosa.
• Esegua rapidamente le fasi successive per l'iniezione.
► **Per ogni iniezione successiva**
• Muova su e giù il dispositivo di somministrazione con la cartuccia inserita tra le posizioni a e b (vedere la figura **B**), almeno 10 volte finchè il liquido non appare uniformemente bianco, lattescente e acquoso. Non usi la cartuccia se l'insulina risospesa non appare uniformemente bianca, lattescente e acquosa.
• Completi rapidamente gli altri passaggi necessari all'iniezione.

Figura **A**

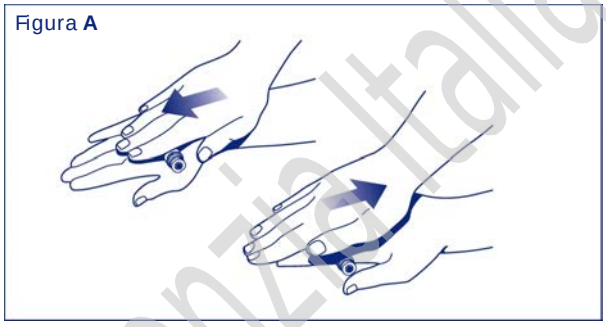
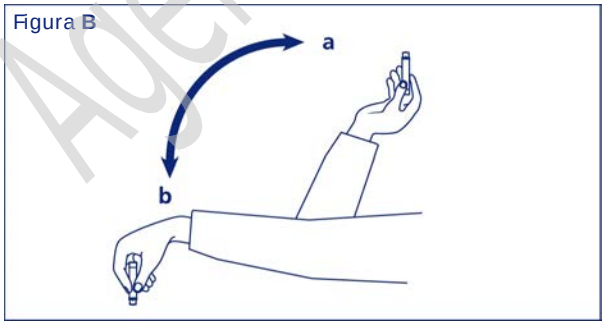


Figura **B**



Come iniettare NovoMix 30

► Inietti l'insulina sottocute. Utilizzi la tecnica mostrata dal medico o dall'infermiere e come descritto nel manuale della penna.
► Tenga l'ago sottocute almeno 6 secondi. Tenga il pistone premuto a fondo fino a quando l'ago

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

non è estratto dalla cute. Questo assicurerà una corretta somministrazione e limiterà il possibile flusso del sangue all'interno dell'ago o il deposito di insulina.

► Dopo ogni iniezione si assicuri di rimuovere e gettare via l'ago e conservi NovoMix 30 senza l'ago avvitato. Diversamente il liquido potrebbe fuoriuscire ed essere causa di una dose imprecisa.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere insulina

Se dimentica di prendere la sua insulina, il livello di zucchero nel suo sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato al medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un livello di zucchero nel sangue molto alto (iperglicemia grave) e a chetoacidosi. Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi ulteriore domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:
- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool (vedere Bere alcool e assumere NovoMix 30 nel paragrafo 2).

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:

► Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta, da utilizzarsi in caso di necessità.
► Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
► Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della quantità, degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

Reazione allergica grave a NovoMix 30 o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato molto raro che può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:
- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.

► Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

b) Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche localizzate (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi solitamente scompaiono entro poche settimane dall'assunzione dell'insulina. Se i sintomi non scompaiono, rivolgersi al medico.

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di un disturbo temporaneo.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Normalmente questo fenomeno presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Retinopatia diabetica (una patologia dell'occhio legata al diabete che può portare alla perdita della vista): se ha una retinopatia diabetica e il livello di zucchero nel sangue migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Informarsi presso il medico.

Effetti indesiderati rari
Possono interessare meno di 1 persona ogni 1.000.

Neuropatia dolorosa (dolore dovuto a danni ai nervi): se il livello di zucchero nel sangue migliora molto velocemente, potrebbe avere dolore che ha origine nelle fibre nervose. Ciò è definita neuropatia

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

dolorosa acuta che di solito è in forma transitoria.

Segnalazioni di effetti indesiderati
Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

c) Effetti del diabete

Alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un alto livello di zucchero nel sangue:
- Se non ha iniettato abbastanza insulina.
- Se ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Se assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Se ha un'infezione e/o la febbre.
- Se mangia più del solito.
- Se fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un alto livello di zucchero nel sangue:
I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca asciutta e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:
- ► Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- ► Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare NovoMix 30

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questi medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della cartuccia e sulla confezione dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Quando non è in uso, conservi sempre la cartuccia nell'imballaggio esterno per tenerla al riparo dalla luce. NovoMix 30 deve essere tenuto al riparo da un eccessivo calore e dalla luce diretta dei raggi solari.

Prima dell'apertura: NovoMix 30 Penfill non in uso deve essere conservato in frigorifero a 2°C - 8°C, lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.
Prima di usare NovoMix 30 Penfill, lo rimuova dal frigorifero. Si raccomanda di risospendere l'insulina secondo le istruzioni ogni volta che usa un nuovo NovoMix 30 Penfill. Vedere Risospensione di NovoMix 30 nel paragrafo 3.

Durante l'uso o quando portato con sé come scorta: NovoMix 30 Penfill in uso o che viene portato con sé come scorta non deve essere conservato in frigorifero. È possibile portarlo con sé a temperatura ambiente (sotto 30°C) fino a 4 settimane.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NovoMix 30

- Il principio attivo è insulina aspart. NovoMix 30 è una miscela costituita da 30% di insulina aspart solubile e 70% di insulina aspart cristallizzata con protamina. 1 ml contiene 100 unità di insulina aspart. Ogni cartuccia contiene 300 unità di insulina aspart in 3 ml di sospensione iniettabile.
- Gli eccipienti sono glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, protamina solfato, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di NovoMix 30 e contenuto della confezione

NovoMix 30 si presenta come una sospensione iniettabile. La cartuccia contiene una sfera di vetro per facilitare la risospensione. Dopo la risospensione il liquido deve apparire uniformemente bianco, lattescente e acquoso. Non usi l'insulina se non appare uniformemente bianca, lattescente e acquosa dopo la risospensione.

Confezioni da 5 o 10 cartucce da 3 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzati

La sospensione è lattescente, bianca e acquosa.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Novo Nordisk A/S
Novo Allè
DK-2880 Bagsværd, Danimarca

Produttore

Il produttore può essere identificato dal numero di lotto stampato sulla linguetta della confezione e sull'etichetta:

- Se il secondo ed il terzo carattere sono S6, P5, K7, R7, VG, FG o ZF, il produttore è Novo Nordisk A/S, Novo Allè, DK-2880 Bagsværd, Danimarca.

- Se il secondo ed il terzo carattere sono H7 o T6, il produttore è Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d'Orlèans, F-28002 Chartres, Francia.

Questo foglio è stato rivisto l'ultima volta in

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): http://www.ema.europa.eu/.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

NovoMix 30 FlexPen 100 unità/ml sospensione iniettabile in una penna preriempita
30% insulina aspart solubile e 70% insulina aspart cristallizzata con protamina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è NovoMix 30 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NovoMix 30
3. Come usare NovoMix 30
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NovoMix 30
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è NovoMix 30 e a cosa serve

NovoMix 30 è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) con un effetto ad azione rapida e ad azione intermedia, nel rapporto di 30/70. I medicinali insulinici moderni sono una versione migliorata dell'insulina umana.

NovoMix 30 è usato per ridurre l'alto livello di zucchero nel sangue in adulti, adolescenti e bambini da 10 anni in poi con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia per cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue.

NovoMix 30 comincerà a ridurre il livello dello zucchero presente nel sangue dopo 10-20 minuti dalla sua somministrazione, il suo effetto massimo sarà tra 1 e 4 ore dopo l'iniezione e durerà fino a 24 ore.

Nel trattamento del diabete mellito di tipo 2, NovoMix 30 può essere usato in associazione con compresse per il diabete e/o con medicinali antidiabetici iniettabili.

2. Cosa deve sapere prima di usare NovoMix 30

Non usi NovoMix 30

- ► Se è allergico all'insulina aspart o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo 6, Contenuto della confezione e altre informazioni).
- ► Se avverte i sintomi premonitori di una crisi ipoglicemica (basso livello di zucchero nel sangue) vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.
- ► Nei microinfusori.
- ► Se la FlexPen gocciola, presenta dei danni o delle spaccature.
- ► Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato, vedere paragrafo 5, Come conservare NovoMix 30.
- ► Se l'insulina risospesa non appare uniformemente bianca, lattescente e acquosa.
- ► Se dopo la risospensione, sono presenti grumi o particelle bianche attaccate sul fondo o sulla parete della cartuccia dando un aspetto brinato.

Non usi NovoMix 30, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

per un consiglio.

Prima di usare NovoMix 30

- ► Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
- ► Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
- ► Gli aghi e NovoMix 30 FlexPen non devono essere condivisi con altri.
- ► NovoMix 30 FlexPen è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il suo bisogno di insulina. Consulti il medico:
- ► Se ha disturbi renali o al fegato, o alla ghiandola surrenale, all'ipofisi o alla tiroide.
- ► Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale, poiché questo potrebbe far variare il livello di zucchero nel suo sangue.
- ► Se si ammala, continui la terapia con insulina e consulti il medico.
- ► Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari di questo.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3, Come usare NovoMix 30). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Bambini e adolescenti

- NovoMix 30 può essere usato in adolescenti e bambini dall'età di 10 anni in poi.
- Vi è una limitata esperienza con l'uso di NovoMix 30 nei bambini tra 6-9 anni.
- Non sono disponibili dati per NovoMix 30 nei bambini al di sotto dei 6 anni di età.

Altri medicinali e NovoMix 30

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni farmaci influenzano il livello di zucchero nel sangue e questo può far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più importanti farmaci in grado di influenzare il suo trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:
- altri medicinali per il trattamento del diabete
- inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) usati per trattare la depressione
- beta-bloccanti usati per il trattamento dell'ipertensione
- inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori) usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o dell'ipertensione
- salicilati usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre
- steroidi anabolizzanti come il testosterone
- sulfonamidi usati per il trattamento delle infezioni.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:
- contraccettivi orali (pillole anticoncezionali)
- tiazidi (usati per il trattamento della pressione alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- glucocorticoidi (come il ‘cortisone’ usato per il trattamento delle infiammazioni)
- ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della tiroide)
- simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo o terbutalina usati per il trattamento dell’asma
- ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita dello scheletro e del corpo e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- danazolo (medicinale che agisce sull’ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell’acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un’eccessiva produzione dell’ormone della crescita dell’ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il suo livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento dell’ipertensione) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)
Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, l’infermiere o il farmacista.

Bere alcool e assumere NovoMix 30

► Se assume alcool, il suo fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel suo sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

► Se è in corso una gravidanza, sospetta o sta programmando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Vi sono limitate esperienze cliniche con l’insulina aspart durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. E’ importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del suo bambino.
► Non vi è alcuna restrizione al trattamento con NovoMix 30 durante l’allattamento.

Consulti il medico, l’infermiere o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l’allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

► Contatti il medico circa l’opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
- Se ha frequenti episodi di ipoglicemia.
- Se le è difficile riconoscere i segni premonitori di una ipoglicemia.

Se la sua glicemia è alta o bassa, la capacità di concentrazione e di reazione può essere condizionata e di conseguenza anche la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

Informazioni importanti su alcuni ingredienti di NovoMix 30

NovoMix 30 contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che NovoMix 30 è essenzialmente “senza-sodio”.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come usare NovoMix 30

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina e aggiusti la dose come indicato dal medico. Se non è sicuro, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.
NovoMix 30 è generalmente assunto immediatamente prima di un pasto. Assuma un pasto o uno spuntino entro 10 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Quando necessario, NovoMix 30 può essere somministrato subito dopo un pasto. Vedere di seguito per informazione Come e dove iniettare.

Non cambi la sua insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico l'ha trasferita da un tipo o da una marca di insulina ad un'altra potrebbe essere necessario un aggiustamento della posologia da parte del medico stesso.

Quando NovoMix 30 è usato in associazione con compresse per diabete e/o medicinali antidiabetici iniettabili, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose da parte del medico stesso.

Uso nei bambini e adolescenti

NovoMix 30 può essere usato in adolescenti e bambini dai 10 anni in poi quando si preferisce usare un'insulina premiscelata. Vi sono limitati dati clinici per bambini tra i 6 e 9 anni. Non sono disponibili dati per NovoMix 30 nei bambini al di sotto di 6 anni di età.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose dell'insulina.

Come e dove iniettare

NovoMix 30 si somministra sotto la pelle (uso sottocutaneo). Non inietti mai l'insulina direttamente in vena (uso endovenoso) o nel muscolo (uso intramuscolare). NovoMix 30 FlexPen è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Ad ogni iniezione, vari sempre il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). I siti migliori per praticarsi un'iniezione sono: la pancia (addome), i glutei, la parte anteriore della coscia o la parte superiore del braccio. L'insulina agirà più rapidamente se iniettata nell'addome. Si consiglia di controllare lo zucchero nel sangue regolarmente.

Come usare NovoMix 30 FlexPen

NovoMix 30 FlexPen è una penna usa e getta preriempita, codificata da un colore, che contiene una miscela di insulina aspart ad azione rapida e ad azione intermedia nel rapporto 30/70.

Legga attentamente le istruzioni per l'uso presenti in questo foglio illustrativo. Deve usare la penna come descritto nell'Istruzioni per l'uso.

Si assicuri sempre di usare la penna corretta prima di iniettare la sua insulina.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere insulina

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere la sua insulina il livello di zucchero nel suo sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato al medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un livello di zucchero nel sangue molto alto (iperglicemia grave) e a chetoacidosi. Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi ulteriore domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale, può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:
- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool (vedere Bere alcool e assumere NovoMix 30 nel paragrafo 2).

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:
- ► Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta, da utilizzarsi in caso di necessità.
- ► Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
- ► Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della quantità, degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

Reazione allergica grave a NovoMix 30 o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato molto raro che può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:
- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.

► Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

b) Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche localizzate (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi solitamente scompaiono entro poche settimane dall'assunzione dell'insulina. Se i sintomi non scompaiono, rivolgersi al medico.

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di un disturbo temporaneo.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Normalmente questo fenomeno presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Retinopatia diabetica (una patologia dell'occhio legata al diabete che può portare alla perdita della vista): se ha una retinopatia diabetica e il livello di zucchero nel sangue migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Informarsi presso il medico.

Effetti indesiderati rari
Possono interessare meno di 1 persona ogni 1.000.

Neuropatia dolorosa (dolore dovuto a danni ai nervi): se il livello di zucchero nel sangue migliora molto velocemente, potrebbe causare dolore che ha origine nelle fibre nervose. Ciò è definita neuropatia dolorosa acuta che di solito è in forma transitoria.

Segnalazioni di effetti indesiderati

Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

c) Effetti del diabete

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un alto livello di zucchero nel sangue:
- Se non ha iniettato abbastanza insulina.
- Se ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Se assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Se ha un'infezione e/o la febbre.
- Se mangia più del solito.
- Se fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un alto livello di zucchero nel sangue:
I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca asciutta e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:
- ► Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- ► Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare NovoMix 30

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della FlexPen e sulla confezione, dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Quando non è in uso, tenga il cappuccio sulla FlexPen per tenerla al riparo dalla luce. NovoMix 30 deve essere tenuto al riparo da un eccessivo calore e dalla luce diretta dei raggi solari.

Prima dell'apertura: NovoMix 30 FlexPen non in uso deve essere conservata in frigorifero a 2°C - 8°C, lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.
Prima di usare NovoMix 30 FlexPen, la rimuova dal frigorifero. Si raccomanda di risospendere l'insulina secondo le istruzioni ogni volta che usa una nuova penna. Vedere Istruzioni per l'uso.

Durante l'uso o quando portato con sé come scorta: NovoMix 30 FlexPen in uso o che viene portato con sé come scorta non deve essere conservato in frigorifero. È possibile portarla con sé a temperatura ambiente (sotto 30°C) fino a 4 settimane.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NovoMix 30

- Il principio attivo è insulina aspart. NovoMix 30 è una miscela costituita da 30% di insulina aspart solubile e 70% di insulina aspart cristallizzata con protamina. 1 ml contiene 100 unità di insulina aspart. Ogni penna preriempita contiene 300 unità di insulina aspart in 3 ml di sospensione iniettabile.
- Gli eccipienti sono glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, protamina solfato, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell’aspetto di NovoMix 30 e contenuto della confezione

NovoMix 30 si presenta come una sospensione iniettabile in una penna preriempita. La cartuccia contiene una sfera di vetro per facilitare la risospensione. Dopo la risospensione il liquido deve apparire uniformemente bianco, lattescente e acquoso. Non usi l’insulina se non appare uniformemente bianca, lattescente e acquosa dopo la risospensione.

Confezioni da 1 (con o senza aghi), 5 (senza aghi) e 10 (senza aghi) penne preriempite da 3 ml . E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La sospensione è lattescente, bianca e acquosa.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Novo Nordisk A/S
Novo Allè
DK-2880 Bagsværd, Danimarca

Produttore

Il produttore può essere identificato dal numero di lotto stampato sulla linguetta della confezione e sull’etichetta:

- Se il secondo ed il terzo carattere sono S6, P5, K7, R7, VG, FG o ZF il produttore è Novo Nordisk A/S, Novo Allè, DK-2880 Bagsværd, Danimarca.

- Se il secondo ed il terzo carattere sono H7 o T6 il produttore è Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d’Orlèans, F-28002 Chartres, Francia.

Per informazioni su come usare la sua FlexPen giri la pagina.

Questo foglio è stato rivisto l'ultima volta in

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni su come usare NovoMix 30 sospensione iniettabile in FlexPen.

Legga attentamente le istruzioni che seguono prima di usare la sua FlexPen. Se non segue attentamente le istruzioni, può iniettare troppa o troppo poca insulina che può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

FlexPen è una penna pre-riempita per la somministrazione di insulina a dose variabile.
- ► È possibile selezionare una dose compresa tra 1 e 60 unità con incrementi di 1 unità.
- ► FlexPen è stata progettata per essere utilizzata con aghi monouso NovoFine o NovoTwist di lunghezza fino a 8 mm.
- ► Porti sempre con sè un dispositivo di riserva per la somministrazione di insulina nel caso FlexPen venga persa o danneggiata.



Prendersi cura della penna

- ► La sua FlexPen deve essere maneggiata con cura. Se gocciola o ha subìto un urto c'è il rischio che sia danneggiata e vi sia perdita di insulina. Ciò può causare dosaggi errati, che possono portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

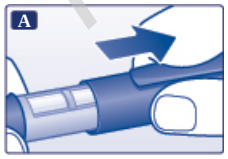
- ► Può pulire esternamente la sua FlexPen con un tampone disinfettante. Non immerga, lavi o lubrifichi la penna per evitare di danneggiarne il meccanismo.

- ► **Non riempia nuovamente la sua FlexPen.**

Risospendere l'insulina

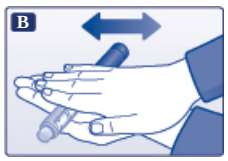
A
Controlli il nome e l'etichetta colorata della sua penna per accertarsi che contenga il corretto tipo di insulina. Questo è particolarmente importante se lei usa più di un tipo di insulina. Se somministra un tipo di insulina sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso.

Ogni volta che usa una nuova penna
Lasci che l'insulina raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. Questo renderà più semplice la risospensione.
Sfili il cappuccio della penna.



B
Prima di effettuare la prima iniezione con una nuova FlexPen, deve risospendere l'insulina:
Faccia rotolare la penna tra i palmi delle mani per 10 volte - è importante che la penna sia tenuta in **orizzontale** (allineata al terreno).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

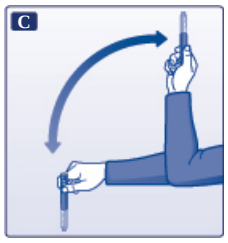


C
Muova la penna su e giù per 10 volte tra le due posizioni come mostrato, in modo che la **sfera di vetro** si sposti tra le due estremità della cartuccia.

Ripeta la procedura finchè il liquido non appare uniformemente bianco, lattescente e acquoso.

Per ogni iniezione successiva
Muova la penna su e giù tra le due posizioni almeno 10 volte finchè il liquido non appare uniformemente bianco, lattescente e acquoso.

► Si assicuri sempre di aver risospeso l'insulina prima di ogni iniezione. Ciò riduce il rischio di un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso. Dopo aver effettuato la risospensione, esegua rapidamente tutte le fasi successive.



⚠ Controlli sempre che vi siano almeno **12 unità di insulina** nella cartuccia disponibili per poter effettuare la risospensione. Se vi sono meno di 12 unità, utilizzi una nuova FlexPen. 12 unità sono segnate sulla scala graduata. Vedere la figura grande all'inizio di queste istruzioni.

⚠ Non usi la penna se l'insulina **risospesa** non appare **uniformemente bianca, lattescente e acquosa**.

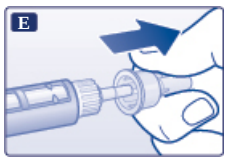
Applicare un ago

D
Prenda un nuovo ago e rimuova il sigillo protettivo.

Avviti perpendicolarmente e saldamente l'ago sulla sua FlexPen.



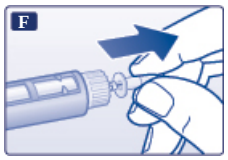
E
Sfili il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi per dopo.



F
Sfili il cappuccio interno dell'ago e lo getti.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non provi mai a rimettere il cappuccio interno dell’ago sull’ago stesso. Potrebbe ferirsi con l’ago.



⚠ Usi sempre un ago nuovo ad ogni iniezione. Ciò riduce il rischio di contaminazione,infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.

⚠ Faccia attenzione a non curvare o danneggiare l’ago prima dell’uso.

Controllo del flusso di insulina

Durante il normale uso, nella cartuccia possono accumularsi piccole quantità di aria. Prima di ogni iniezione, per evitare di iniettare l’aria e per somministrare la giusta dose di insulina:

G
Ruoti il selettore della dose e selezioni 2 unità.



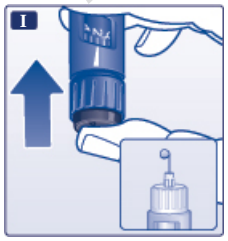
H
Tenga la FlexPen con l’ago rivolto verso l’alto e picchietti delicatamente la cartuccia con il dito per alcune volte in modo che le bolle d’aria si raccolgano sulla sommità della cartuccia.



I
Tenendo l’ago rivolto verso l’alto, prema a fondo il pulsante di iniezione. Il selettore della dose si riposiziona sullo 0.

Dall’estremità dell’ago deve fuoriuscire una goccia di insulina. Se ciò non avviene, cambi l’ago e ripeta la procedura non più di 6 volte.

Se la goccia di insulina non appare ancora, la penna è difettosa e deve usarne una nuova.



⚠ Si assicuri sempre che una goccia compaia sulla punta dell’ago prima dell’iniezione. Ciò assicura il flusso di insulina. Se nessuna goccia appare non inietterà insulina, anche se il selettore della

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

dose si muove. Ciò può indicare la presenza di ago ostruito o danneggiato.

⚠ Controlli sempre il flusso prima dell'iniezione. Se non controlla il flusso, può iniettare una quantità troppo bassa di insulina oppure può non iniettarne affatto. Questo può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto.

Selezione della dose

Verifichi che il selettore della dose si trovi sullo 0.

J
Ruoti il selettore della dose per selezionare il numero di unità che devono essere iniettate.

La **dose può essere aumentata o diminuita** ruotando il selettore in entrambe le direzioni fino a quando l'indicatore non segnerà la dose corretta. Quando ruota il selettore della dose, faccia attenzione a non premere il pulsante di iniezione per evitare la fuoriuscita di insulina.

Non è possibile selezionare una dose superiore al numero di unità residue nella cartuccia.



⚠ Prima di iniettare l'insulina, usi sempre il selettore della dose e l'indicatore per vedere quante unità sono state selezionate.

⚠ Non conti gli scatti della penna. Se seleziona e inietta la dose sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso.Non usi la scala graduata, che mostra solo approssimativamente quanta insulina è rimasta nella penna.

Iniezione

Inserisca l'ago nella cute. Usi la tecnica di iniezione mostrata dal medico o dall'infermiere.

K
Somministri la dose di insulina spingendo il pulsante di iniezione fino a che l'indicatore non raggiungerà lo 0. Faccia attenzione a premere soltanto il pulsante d'iniezione.

Ruotando il selettore della dose non inietterà insulina.



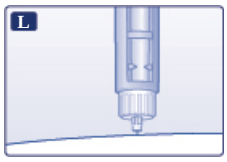
L

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

► Tenga il **pulsante premuto a fondo** e lasci l’ago sotto la cute per **almeno 6 secondi**. Ciò assicurerà la completa somministrazione della dose.

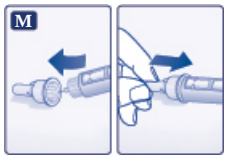
► Estragga l’ago dalla cute dopo aver allentato la pressione sul pulsante di iniezione.

► Si assicuri sempre che il selettore della dose ritorni sullo 0 dopo l’iniezione. Se il selettore della dose si ferma prima di raggiungere lo 0, la dose completa non è stata somministrata e può determinare un livello di zucchero nel sangue troppo alto.



M
Inserisca l’ago nel cappuccio esterno senza toccarlo. Quando l’ago è coperto, prema completamente con attenzione il cappuccio esterno e poi sviti l’ago.

Getti l’ago con attenzione e rimetta il cappuccio sulla FlexPen.



⚠ Rimuova sempre l’ago dopo ogni iniezione e conservi la sua FlexPen senza l’ago attaccato. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.

Altre informazioni importanti

⚠ Chi si prende cura di lei deve prestare molta attenzione nel manipolare gli aghi usati per ridurre il rischio di lesioni da aghi e infezioni crociate.

⚠ Getti con la dovuta cautela la FlexPen usata assicurandosi di aver rimosso l’ago.

⚠ Non condivida mai la penna e gli aghi con altre persone. Ciò può portare a infezioni crociate.

⚠ Non condivida mai la penna con altre persone. Il medicinale può essere pericoloso per la loro salute.

⚠ Tenga sempre la penna e gli aghi fuori dalla vista e dalla portata degli altri, specialmente dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

NovoMix 50 Penfill 100 unità/ml sospensione iniettabile in una cartuccia
50% insulina aspart solubile e 50% insulina aspart cristallizzata con protamina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cosa è NovoMix 50 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NovoMix 50
3. Come usare NovoMix 50
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NovoMix 50
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è NovoMix 50 e a cosa serve

NovoMix 50 è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) con un effetto ad azione rapida e ad azione intermedia, nel rapporto di 50/50. I medicinali insulinici moderni sono una versione migliorata dell'insulina umana.

NovoMix 50 è usato per ridurre l'alto livello di zucchero nel sangue in pazienti con il diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia per cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. NovoMix 50 può essere usato con metformina.

NovoMix 50 comincerà a ridurre il livello dello zucchero presente nel sangue dopo 10-20 minuti dalla sua somministrazione ed il suo effetto massimo sarà tra 1 e 4 ore dopo l'iniezione e durerà fino a 14-24 ore.

2. Cosa deve sapere prima di usare NovoMix 50

Non usi NovoMix 50

- ► Se è allergico all'insulina aspart o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo 6, Contenuto della confezione e altre informazioni) .
- ► Se avverte i sintomi premonitori di una crisi ipoglicemica, (basso livello di zucchero nel sangue) vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati garavi e molto comuni nel paragrafo 4.
- ► Nei microinfusori.
- ► Se la cartuccia o il dispositivo contenente la cartuccia gocciola, presenta dei danni o delle spaccature.
- ► Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato, vedere paragrafo 5, Come conservare NovoMix 50.
- ► Se l'insulina risospesa non appare uniformemente bianca, lattescente e acquosa.
- ► Se dopo la risospensione, sono presenti grumi o particelle bianche attaccate sul fondo o sulla parete della cartuccia dando un aspetto brinato.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi NovoMix 50, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista per un consiglio.

Prima di usare NovoMix 50

- ► Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina
- ► Controlli sempre la cartuccia, compreso lo stantuffo di gomma nella parte inferiore della cartuccia. Non la usi se appare danneggiata o se lo stantuffo di gomma è stato tirato sopra la banda bianca nella parte inferiore della cartuccia. Questo potrebbe essere il risultato di una perdita di insulina. Se ha il sospetto che la cartuccia sia stata danneggiata, la riconsegni al fornitore. Consulti il manuale della penna per ulteriori informazioni.
- ► Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire contaminazioni
- ► Gli aghi e NovoMix 50 Penfill non devono essere condivisi con altri.
- ► NovoMix 50 Penfill è adatto solo per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il suo bisogno di insulina. Consulti il medico:
- ► Se ha disturbi renali o al fegato, o alla ghiandola surrenale, all'ipofisi o alla tiroide.
- ► Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale, poiché questo potrebbe far variare il livello di zucchero nel suo sangue.
- ► Se si ammala, continui la terapia con insulina e consulti il medico.
- ► Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari di questo.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3, Come usare NovoMix 50). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Altri medicinali e NovoMix 50

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione. Alcuni farmaci influenzano il livello di zucchero nel sangue e questo può far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più importanti farmaci in grado di influenzare il suo trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:
- altri medicinali per il trattamento del diabete
- inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) usati per trattare la depressione
- beta-bloccanti usati per il trattamento dell'ipertensione
- inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori) usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o dell'ipertensione
- salicilati usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre
- steroidi anabolizzanti come il testosterone
- sulfonamidi usati per il trattamento delle infezioni.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:
- contraccettivi orali (pillole anticoncezionali)
- tiazidi (usati per il trattamento della pressione alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- glucocorticoidi (come il ‘cortisone’ usato per il trattamento delle infiammazioni)
- ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della tiroide)
- simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo o terbutalina usati per il trattamento dell’asma
- ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita dello scheletro e del corpo e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- danazolo (medicinale che agisce sull’ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell’acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un’eccessiva produzione dell’ormone della crescita dell’ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il suo livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento dell’ipertensione) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)
Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, l’infermiere o il farmacista.

Bere alcool e assumere NovoMix 50

► Se assume alcool, il suo fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel suo sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

► Se è in corso una gravidanza, sospetta o sta programmando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Vi sono limitate esperienze cliniche con l’insulina aspart durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. E’ importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del suo bambino.
► Non vi è alcuna restrizione al trattamento con NovoMix 50 durante l’allattamento.

Consulti il medico, l’infermiere o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l’allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

► Contatti il medico circa l’opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
- Se ha frequenti episodi di ipoglicemia.
- Se le è difficile riconoscere i segni premonitori di una ipoglicemia.

Se la sua glicemia è alta o bassa, la capacità di concentrazione e di reazione può essere condizionata e di conseguenza anche la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

Informazioni importanti su alcuni ingredienti di NovoMix 50

NovoMix 50 contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che NovoMix 50 è essenzialmente “senza-sodio”.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come usare NovoMix 50

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina e aggiusti la dose come indicato dal medico. Se non è sicuro, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.
NovoMix 50 è generalmente assunto immediatamente prima di un pasto. Assuma un pasto o uno spuntino entro 10 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Quando necessario, NovoMix 50 può essere somministrato subito dopo un pasto. Vedere di seguito per informazione Come e dove iniettare.

Quando NovoMix 50 viene usato in associazione con la metformina la dose deve essere stabilita in base al fabbisogno individuale.

Non cambi la sua insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico l'ha trasferita da un tipo o da una marca di insulina ad un'altra potrebbe essere necessario un aggiustamento della posologia da parte del medico stesso**.**

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non vi sono esperienze cliniche con NovoMix 50 in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose dell'insulina.

Come e dove iniettare

NovoMix 50 si somministra sotto la pelle (uso sottocutaneo). Non inietti mai l'insulina direttamente in vena (uso endovenoso) o nel muscolo (uso intramuscolare). NovoMix 50 Penfill è adatto solo per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Ad ogni iniezione, vari sempre il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati). I siti migliori per praticarsi l'iniezione sono: la pancia (addome); i glutei; la parte anteriore della coscia o la parte superiore del braccio. L'insulina agirà più rapidamente se iniettata nell'addome. Si consiglia di controllare lo zucchero nel sangue regolarmente.

- ► Non riempire nuovamente la cartuccia.
- ► NovoMix 50 Penfill in cartuccia è stato progettato per essere usato con i dispositivi per la somministrazione di insulina della Novo Nordisk e gli aghi NovoFine o NovoTwist.
- ► Se, oltre a NovoMix 50 Penfill, le è stata prescritta un'altra insulina in cartuccia Penfill, deve usare due diversi dispositivi per la somministrazione di insulina, uno per ciascun tipo di insulina.
- ► Porti sempre con sé una cartuccia Penfill di riserva nel caso quellla in uso venga perduta o danneggiata.

Risospensione di NovoMix 50

Controlli sempre che vi sia sufficiente insulina (almeno 12 unità) disponibile nella cartuccia dopo aver risospeso. Se non vi è sufficiente insulina residua, ne utilizzi una nuova. Vedere il manuale della penna per ulteriori istruzioni.

- ► **Ogni volta che usa un nuovo NovoMix 50 Penfill** (prima di inserire la cartuccia nel dispositivo di somministrazione)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Lasci che l’insulina raggiunga la temperatura ambiente prima dell’uso. Questo la rende più facile da risospendere.
- Giri la cartuccia tra i palmi delle mani per 10 volte - è importante che la cartuccia sia tenuta in orizzontale (allineata al terreno) (vedere la figura **A**).
- Muova la cartuccia su e giù tra le posizioni a e b (vedere la figura **B**) per 10 volte in modo che la sfera di vetro si possa muovere tra le due estremità della cartuccia.
- Ripeta la procedura (vedere figure **A** e **B**) fino a che il liquido non appare uniformemente bianco, lattescente e acquoso. Non usi la cartuccia se l’insulina risospesa non appare uniformemente bianca, lattescente e acquosa.
- Esegua rapidamente le fasi successive per l’iniezione.

► **Per ogni iniezione successiva**

- Muova su e giù il dispositivo di somministrazione tra le posizioni a e b con la cartuccia inserita (vedere la figura **B**), almeno 10 volte fino a che il liquido non appare uniformemente bianco, lattescente e acquoso. Non usi la cartuccia se l’insulina risospesa non appare uniformemente bianca, lattescente e acquosa.
- Se la procedura appena descritta è insufficiente a far apparire il liquido uniformemente bianco e lattescente ripeta la procedura fino a che il liquido non appare uniformemente bianco, lattescente e acquoso.
- Completi rapidamente gli altri passaggi necessari all’iniezione.

Figura **A**

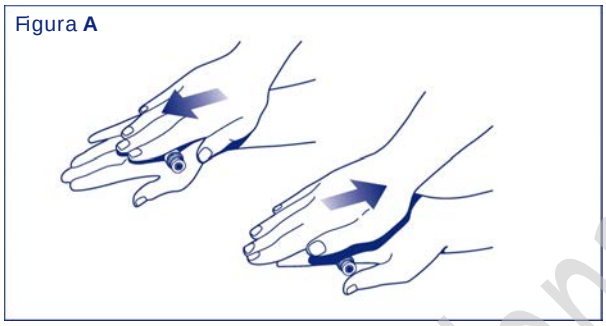
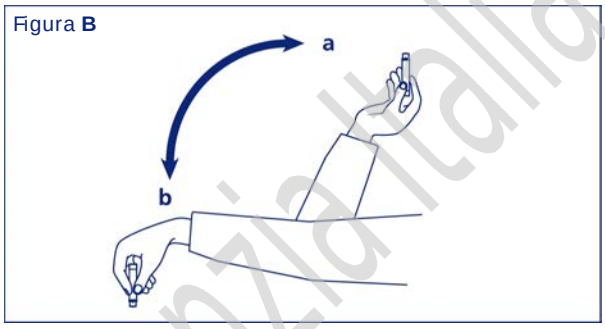


Figura **B**



Come iniettare NovoMix 50

► Inietti l’insulina sottocute. Utilizzi la tecnica mostrata dal medico o dall’infermiere e come descritto nel manuale della penna.

► Tenga l’ago sottocute almeno 6 secondi. Tenga il pistone premuto a fondo fino a quando l’ago non è estratto dalla cute. Questo assicurerà una corretta somministrazione e limiterà il possibile flusso del sangue all’interno dell’ago o il deposito di insulina.

► Dopo ogni iniezione si assicuri di rimuovere e gettare via l’ago e conservi NovoMix 50 senza l’ago avvitato. Diversamente il liquido potrebbe fuoriuscire ed essere causa di una dose imprecisa.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere insulina

Se dimentica di prendere la sua insulina il livello di zucchero nel suo sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato al medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un livello di zucchero nel sangue molto alto (iperglicemia grave) e a chetoacidosi. Vedere C) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi ulteriore domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:
- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool (vedere Bere alcool e assumere NovoMix 50 nel paragrafo 2).

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:
► Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta, da utilizzarsi in caso di necessità.
► Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
► Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della quantità, degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

Reazione allergica grave a NovoMix 50 o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato molto raro che può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:
- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.

► Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

b) Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche localizzate (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi solitamente scompaiono entro poche settimane dall'assunzione dell'insulina. Se i sintomi non scompaiono, rivolgersi al medico.

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di un disturbo temporaneo.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Normalmente, questo fenomeno presto scompare. In caso contrario contatti il medico.

Retinopatia diabetica (una patologia dell'occhio legata al diabete che può portare alla perdita della vista: se ha una retinopatia diabetica e il livello di zucchero nel sangue migliora molto velocemente, la retinopatia diabetica potrebbe peggiorare. Informarsi presso il medico.

Effetti indesiderati rari
Possono interessare meno di 1 persona ogni 1.000.

Neuropatia dolorosa (dolore dovuto a danni ai nervi): se il livello di zucchero nel sangue migliora molto velocemente, potrebbe avere dolore che ha origine nelle fibre nervose. Ciò è definita neuropatia dolorosa acuta che di solito è in forma transitoria.

Segnalazioni di effetti indesiderati
Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

c) Effetti del diabete

Alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un alto livello di zucchero nel sangue:
- Se non ha iniettato abbastanza insulina.
- Se ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Se assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Se ha un'infezione e/o la febbre.
- Se mangia più del solito.
- Se fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un alto livello di zucchero nel sangue:
I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca asciutta e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:
- ► Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- ► Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare NovoMix 50

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della cartuccia e sulla confezione, dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Quando non è in uso, conservi sempre la cartuccia nell'imballaggio esterno per tenerla al riparo dalla luce. NovoMix 50 deve essere tenuto al riparo da un eccessivo calore e dalla luce diretta dei raggi solari.

Prima dell'apertura: NovoMix 50 Penfill non in uso deve essere conservato in frigorifero a 2°C - 8°C, lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.
Prima di usare NovoMix 50 Penfill, lo rimuova dal frigorifero. Si raccomanda di risospendere l'insulina secondo le istruzioni ogni volta che usa un nuovo NovoMix 50 Penfill. Vedere Risospensione di NovoMix 50 nel paragrafo 3.

Durante l'uso o quando portato con sé come scorta: NovoMix 50 Penfill in uso o che viene portato con sé come scorta non deve essere conservato in frigorifero. È possibile portarlo con sé a temperatura ambiente (sotto 30°C) fino a 4 settimane.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NovoMix 50

- Il principio attivo è insulina aspart. NovoMix 50 è una miscela costituita da 50% di insulina aspart solubile e 50% di insulina aspart cristallizzata con protamina. 1 ml contiene 100 unità di insulina aspart. Ogni cartuccia contiene 300 unità di insulina aspart in 3 ml di sospensione iniettabile.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Gli eccipienti sono glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, protamina solfato, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di NovoMix 50 e contenuto della confezione

NovoMix 50 si presenta come una sospensione iniettabile. La cartuccia contiene una sfera di vetro per facilitare la risospensione. Dopo la risospensione il liquido deve apparire uniformemente bianco, lattescente e acquoso. Non usi l'insulina se non appare uniformemente bianca, lattescente e acquosa dopo la risospensione.

Confezioni da 1, 5 o 10 cartucce da 3 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La sospensione è bianca, lattescente e acquosa.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Novo Nordisk A/S
Novo Allè
DK-2880 Bagsværd, Danimarca

Questo foglio è stato rivisto l'ultima volta in

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

NovoMix 50 FlexPen 100 unità/ml sospensione iniettabile in una penna preriempita
50% insulina aspart solubile e 50% insulina aspart cristallizzata con protamina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri. Infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

In questo foglio:

1. Che cosa è NovoMix 50 e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NovoMix 50
3. Come usare NovoMix 50
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NovoMix 50
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è NovoMix 50 e a che cosa serve

NovoMix 50 è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) con un effetto ad azione rapida e ad azione intermedia, nel rapporto di 50/50. I medicinali insulinici moderni sono una versione migliorata dell'insulina umana.

NovoMix 50 è usato per ridurre l'alto livello di zucchero nel sangue in pazienti con il diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia per cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. NovoMix 50 può essere usato con metformina.

NovoMix 50 comincerà a ridurre il livello dello zucchero presente nel sangue dopo 10-20 minuti dalla sua somministrazione, il suo effetto massimo sarà tra 1 e 4 ore dopo l'iniezione e durerà fino a 14-24 ore.

2. Cosa deve sapere prima di usare NovoMix 50

Non usi NovoMix 50

- ► Se è allergico (ipersensibile) all'insulina aspart o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo 6, Contenuto della confezione e altre informazioni).
- ► Se avverte i sintomi premonitori di una crisi ipoglicemica, (basso livello di zucchero nel sangue) vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.
- ► Nei microinfusori.
- ► Se la FlexPen gocciola, presenta dei danni o delle spaccature.
- ► Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato, vedere paragrafo 5, Come conservare NovoMix 50.
- ► Se l'insulina risospesa non appare uniformemente bianca, lattescente e acquosa.
- ► Se dopo la risospensione, sono presenti grumi o particelle bianche attaccate sul fondo o sulla parete della cartuccia dando un aspetto brinato.

Non usi NovoMix 50, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista per un consiglio.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prima di usare NovoMix 50

- ► Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
- ► Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
- ► Gli aghi e NovoMix 50 FlexPen non devono essere condivisi con altri.
- ► NovoMix 50 FlexPen è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il suo bisogno di insulina. Consulti il medico:
- ► Se ha disturbi renali o al fegato, o alla ghiandola surrenale, all'ipofisi o alla tiroide.
- ► Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale, poiché questo potrebbe far variare il livello di zucchero nel suo sangue.
- ► Se si ammala, continui la terapia con insulina e consulti il medico.
- ► Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari di questo.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3, Come usare NovoMix 50). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Altri medicinali e NovoMix 50

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni farmaci influenzano il livello di zucchero nel sangue e questo può far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più importanti farmaci in grado di influenzare il suo trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:
- altri medicinali per il trattamento del diabete
- inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) usati per trattare la depressione
- beta-bloccanti usati per il trattamento dell'ipertensione
- inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori) usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o dell'ipertensione
- salicilati usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre
- steroidi anabolizzanti come il testosterone
- sulfonamidi usati per il trattamento delle infezioni.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:
- contraccettivi orali (pillole anticoncezionali)
- tiazidi (usati per il trattamento della pressione alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- glucocorticoidi (come il 'cortisone' usato per il trattamento delle infiammazioni)
- ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della tiroide)
- simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo o terbutalina usati per il trattamento dell'asma
- ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita dello scheletro e del corpo e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il suo livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento dell'ipertensione) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere una ipoglicemia.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)
Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

Bere alcool e assumere NovoMix 50

► Se assume alcool, il suo fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel suo sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

► Se è in corso una gravidanza, sospetta, o sta programmando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Vi sono limitate esperienze cliniche con l'insulina aspart durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. E' importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del suo bambino.
► Non vi è alcuna restrizione al trattamento con NovoMix 50 durante l'allattamento.

Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

► Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o di utilizzare macchinari:
- se ha frequenti episodi di ipoglicemia.
- se le è difficile riconoscere i segni premonitori di una ipoglicemia.

Se la sua glicemia è alta o bassa, la capacità di concentrazione e di reazione può essere condizionata e di conseguenza anche la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

Informazioni importanti su alcuni ingredienti di NovoMix 50

NovoMix 50 contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che NovoMix 50 è essenzialmente "senza-sodio".

3. Come usare NovoMix 50

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina e aggiusti la dose come indicato dal medico. Se non è sicuro, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.
NovoMix 50 è generalmente assunto immediatamente prima di un pasto. Assuma un pasto o uno spuntino entro 10 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Quando

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

necessario, NovoMix 50 può essere somministrato subito dopo un pasto. Vedere di seguito per informazione Come e dove iniettare.
Quando NovoMix 50 viene usato in associazione con la metformina la dose deve essere stabilita in base al fabbisogno individuale.

Non cambi la sua insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico l'ha trasferita da un tipo o da una marca di insulina ad un'altra potrebbe essere necessario un aggiustamento della posologia da parte del medico stesso.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non vi sono esperienze cliniche con NovoMix 50 in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose dell'insulina.

Come e dove iniettare

NovoMix 50 si somministra sotto la pelle (uso sottocutaneo). Non inietti mai l'insulina direttamente in vena (uso endovenoso) o nel muscolo (uso intramuscolare). NovoMix 50 FlexPen è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Ad ogni iniezione, vari sempre il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). I siti migliori per praticarsi un'iniezione sono: la pancia (addome), i glutei, la parte anteriore della coscia o la parte superiore del braccio. L'insulina agirà più rapidamente se iniettata nell'addome. Si consiglia di controllare lo zucchero nel sangue regolarmente.

Come usare NovoMix 50 FlexPen

NovoMix 50 FlexPen è una penna usa e getta preriempita, codificata da un colore, che contiene una miscela di insulina aspart ad azione rapida e ad azione intermedia nel rapporto di 50/50.

Legga attentamente le istruzioni per l'uso presenti in questo foglio illustrativo. Deve usare la penna come descritto nell'Istruzioni per l'uso.

Si assicuri sempre di usare la penna corretta prima di iniettare la sua insulina.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere insulina

Se dimentica di prendere la sua insulina il livello di zucchero nel suo sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato al medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un livello di zucchero nel sangue molto alto (iperglicemia grave) e a chetoacidosi. Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi ulteriore domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico, all'infermiere o al

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:
- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool (vedere Bere alcool e assumere NovoMix 50 nel paragrafo 2).

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:
- ► Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta, da utilizzarsi in caso di necessità.
- ► Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
- ► Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della quantità, degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

Reazione allergica grave a NovoMix 50 o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato molto raro che può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:
- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.
- ► Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

b) Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche localizzate (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi solitamente scompaiono entro poche settimane dall'assunzione dell'insulina. Se i sintomi non scompaiono, rivolgersi al medico.

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di un disturbo temporaneo.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Normalmente questo fenomeno presto scompare. In caso contrario contatti il medico.

Retinopatia diabetica (una patologia dell'occhio legata al diabete che può portare alla perdita della vista): se il livello di zucchero nel sangue migliora molto velocemente, la retinopatia diabetica potrebbe peggiorare. Informarsi presso il medico.

Effetti indesiderati rari
Possono interessare meno di 1 persona ogni 1.000.

Neuropatia dolorosa (dolore dovuto a danni ai nervi): se il livello di zucchero nel sangue migliora molto velocemente, potrebbe causare dolore che ha origine nelle fibre nervose, ciò è definita neuropatia dolorosa acuta che di solito è in forma transitoria.

Segnalazioni di effetti indesiderati
Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

c) Effetti del diabete

Alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un alto livello di zucchero nel sangue:
- Se non ha iniettato abbastanza insulina.
- Se ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Se assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Se ha un'infezione e/o la febbre.
- Se mangia più del solito.
- Se fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un alto livello di zucchero nel sangue:
I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca asciutta e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:
- ► Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- ► Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare NovoMix 50

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della FlexPen e sulla confezione, dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Quando non è in uso, tenga il cappuccio sulla FlexPen per tenerla al riparo dalla luce. NovoMix 50 deve essere tenuto al riparo da un eccessivo calore e dalla luce diretta dei raggi solari.

Prima dell'apertura: NovoMix 50 FlexPen non in uso deve essere conservato in frigorifero a 2°C - 8°C, lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.
Prima di usare NovoMix 50 FlexPen, la rimuova dal frigorifero. Si raccomanda di risospendere l'insulina secondo le istruzioni ogni volta che usa una nuova penna. Vedere Istruzioni per l'uso.

Durante l'uso o quando portato con sé come scorta: NovoMix 50 FlexPen in uso o che viene portato con sé come scorta non deve essere conservato in frigorifero. È possibile portarla con sé a temperatura ambiente (sotto 30°C) fino a 4 settimane.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NovoMix 50

- Il principio attivo è insulina aspart. NovoMix 50 è una miscela costituita da 50% di insulina aspart solubile e 50% di insulina aspart cristallizzata con protamina. 1 ml contiene 100 unità di insulina aspart. Ogni penna preriempita contiene 300 unità di insulina aspart in 3 ml di sospensione iniettabile.
- Gli eccipienti sono glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, protamina solfato, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di NovoMix 50 e contenuto della confezione

NovoMix 50 si presenta come una sospensione iniettabile in una penna preriempita. La cartuccia contiene una sfera di vetro per facilitare la risospensione. Dopo la risospensione il liquido deve apparire uniformemente bianco, lattescente e acquoso. Non usi l'insulina se non appare uniformemente bianca, lattescente e acquosa dopo la risospensione.

Confezioni da 1, 5 o 10 penne preriempite da 3 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La sospensione è lattescente, bianca e acquosa.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Novo Nordisk A/S
Novo Allè
DK-2880 Bagsværd, Danimarca

Per informazioni su come usare la sua FlexPen giri la pagina.

Questo foglio è stato rivisto l'ultima volta in

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): http://www.ema.europa.eu/.

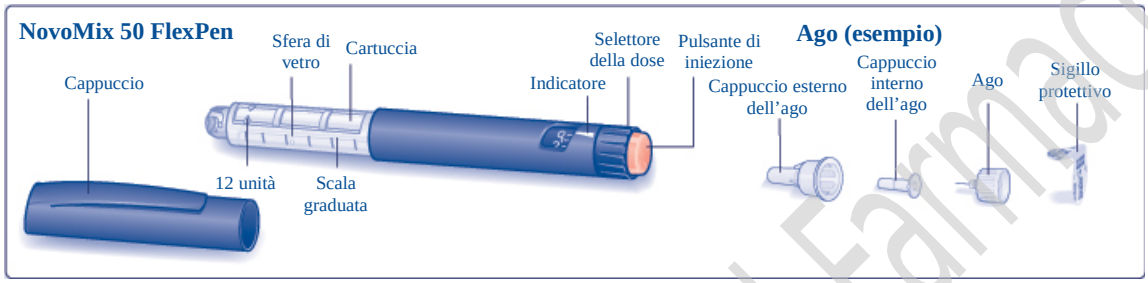
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni su come usare NovoMix 50 sospensione iniettabile in FlexPen.

Legga attentamente le istruzioni che seguono prima di usare la sua FlexPen. Se non segue attentamente le istruzioni, può iniettare troppa o troppo poca insulina che può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

FlexPen è una penna pre-riempita per la somministrazione di insulina a dose variabile.
- ► È possibile selezionare una dose compresa tra 1 e 60 unità con incrementi di 1 unità.
- ► FlexPen è stata progettata per essere utilizzata con aghi monouso NovoFine o NovoTwist di lunghezza fino a 8 mm.
- ► Porti sempre con sè un dispositivo di riserva per la somministrazione di insulina nel caso FlexPen venga persa o danneggiata.



Prendersi cura della penna

- ► La sua FlexPen deve essere maneggiata con cura. Se gocciola o ha subìto un urto c'è il rischio che sia danneggiata e vi sia perdita di insulina. Ciò può causare dosaggi errati, che possono portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

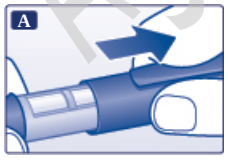
- ► Può pulire esternamente la sua FlexPen con un tampone disinfettante. Non immerga, lavi o lubrifichi la penna per evitare di danneggiarne il meccanismo.

- ► **Non riempia nuovamente la sua FlexPen.**

Risospendere l'insulina

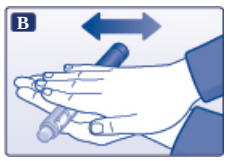
A
Controlli il nome e l'etichetta colorata della sua penna per accertarsi che contenga il corretto tipo di insulina. Questo è particolarmente importante se lei usa più di un tipo di insulina. Se somministra un tipo di insulina sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso.

Ogni volta che usa una nuova penna
Lasci che l'insulina raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. Questo renderà più semplice la risospensione.
Sfili il cappuccio della penna.



B
Prima di effettuare la prima iniezione con una nuova FlexPen deve risospendere l'insulina:
Faccia rotolare la penna tra i palmi delle mani per 10 volte - è importante che la penna sia tenuta in **orizzontale** (allineata al terreno).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

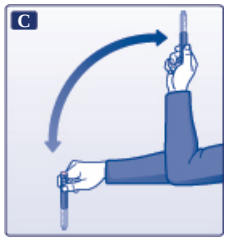


C
Muova la penna su e giù per 10 volte tra le due posizioni come mostrato, in modo che la **sfera di vetro** si sposti tra le due estremità della cartuccia.

Ripeta la procedura finchè il liquido non appare uniformemente bianco, lattescente e acquoso.

Per ogni iniezione successiva
Muova la penna su e giù tra le due posizioni almeno 10 volte finchè il liquido non appare uniformemente bianco, lattescente e acquoso. Se la procedura appena descritta è insufficiente a far apparire il liquido uniformemente bianco, lattescente e acquoso ripeta la procedura (vedere B e C) fino a che il liquido non appare uniformemente bianco, lattescente e acquoso.

► Si assicuri sempre di aver risospeso l'insulina prima di ogni iniezione. Ciò riduce il rischio di un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso. Dopo aver effettuato la risospensione, esegua rapidamente tutte le fasi successive.



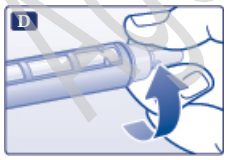
⚠ Controlli sempre che vi siano almeno **12 unità di insulina** nella cartuccia disponibili per poter effettuare la risospensione. Se vi sono meno di 12 unità, utilizzi una nuova FlexPen. 12 unità sono segnate sulla scala graduata. Vedere la figura grande all'inizio di queste istruzioni.

⚠ Non usi la penna se l'insulina **risospesa** non appare **uniformemente bianca, lattescente e acquosa**.

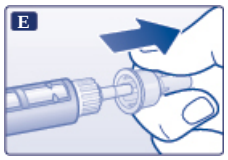
Applicare un ago

D
Prenda un nuovo ago e rimuova il sigillo protettivo.

Avviti perpendicolarmente e saldamente l'ago sulla sua FlexPen.

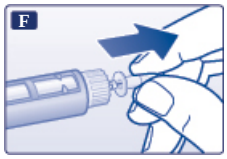


E
Sfili il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi per dopo.



Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

F
Sfili il cappuccio interno dell’ago e lo getti.
Non provi mai a rimettere il cappuccio interno dell’ago sull’ago stesso. Potrebbe ferirsi con l’ago.



⚠ Usi sempre un ago nuovo ad ogni iniezione. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.

⚠ Faccia attenzione a non curvare o danneggiare l’ago prima dell’uso.

Controllo del flusso di insulina

Durante il normale uso, nella cartuccia possono accumularsi piccole quantità di aria. Prima di ogni iniezione, per evitare di iniettare l’aria e per somministrare la giusta dose di insulina:

G
Ruoti il selettore della dose e selezioni 2 unità.



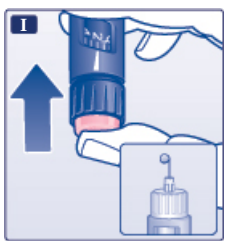
H
Tenga la FlexPen con l’ago rivolto verso l’alto e picchietti delicatamente la cartuccia con il dito per alcune volte in modo che le bolle d’aria si raccolgano sulla sommità della cartuccia.



I
Tenendo l’ago rivolto verso l’alto, prema a fondo il pulsante di iniezione. Il selettore della dose si riposiziona sullo 0.

Dall’estremità dell’ago deve fuoriuscire una goccia di insulina. Se ciò non avviene, cambi l’ago e ripeta la procedura non più di 6 volte.

Se la goccia di insulina non appare ancora, la penna è difettosa e deve usarne una nuova.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

⚠ Si assicuri sempre che una goccia compaia sulla punta dell'ago prima dell'iniezione. Ciò assicura il flusso di insulina. Se nessuna goccia appare, non inietterà insulina, anche se il selettore della dose si muove. Ciò può indicare la presenza di ago ostruito o danneggiato.

⚠ Controlli sempre il flusso prima dell'iniezione. Se non controlla il flusso, può iniettare una quantità troppo bassa di insulina oppure può non iniettarne affatto. Questo può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto.

Selezione della dose

Verifichi che il selettore della dose si trovi sullo 0.

J
Ruoti il selettore della dose per selezionare il numero di unità che devono essere iniettate.

La **dose può essere aumentata o diminuita** ruotando il selettore in entrambe le direzioni fino a quando l'indicatore non segnerà la dose corretta. Quando ruota il selettore della dose, faccia attenzione a non premere il pulsante di iniezione per evitare la fuoriuscita di insulina.

Non è possibile selezionare una dose superiore al numero di unità residue nella cartuccia.



⚠ Prima di iniettare l'insulina, usi sempre il selettore della dose e l'indicatore per vedere quante unità sono state selezionate.

⚠ Non conti gli scatti della penna. Se seleziona e inietta la dose sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso. Non usi la scala graduata, che mostra solo approssimativamente quanta insulina è rimasta nella penna.

Iniezione

Inserisca l'ago nella cute. Usi la tecnica di iniezione mostrata dal medico o dall'infermiere.

K
Somministri la dose di insulina spingendo il pulsante di iniezione fino a che l'indicatore non raggiunga lo 0. Faccia attenzione a premere soltanto il pulsante d'iniezione.

Ruotando il selettore della dose non inietterà insulina.



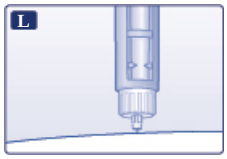
Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L

► Tenga il **pulsante premuto a fondo** e lasci l’ago sotto la cute per **almeno 6 secondi**. Ciò assicurerà la completa somministrazione della dose.

► Estragga l’ago dalla cute dopo aver allentato la pressione sul pulsante di iniezione.

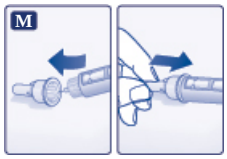
► Si assicuri sempre che il selettore della dose ritorni sullo 0 dopo l’iniezione. Se il selettore della dose si ferma prima di raggiungere lo 0, la dose completa non è stata somministrata e può determinare un livello di zucchero nel sangue troppo alto.



M

Inserisca l’ago nel cappuccio esterno senza toccarlo. Quando l’ago è coperto, prema completamente con attenzione il cappuccio esterno e poi sviti l’ago.

Getti l’ago con attenzione e rimetta il cappuccio sulla FlexPen.



⚠ Rimuova sempre l’ago dopo ogni iniezione e conservi la sua FlexPen senza l’ago attaccato. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.

Altre informazioni importanti

⚠ Chi si prende cura di lei deve prestare molta attenzione nel manipolare gli aghi per ridurre il rischio di lesioni da aghi e infezioni crociate.

⚠ Getti con la dovuta cautela la FlexPen usata assicurandosi di aver rimosso l’ago.

⚠ Non condivida mai la penna e gli aghi con altre persone. Ciò può portare a infezioni crociate.

⚠ Non condivida mai la penna con altre persone. Il medicinale può essere pericoloso per la loro salute.

⚠ Tenga sempre la penna e gli aghi fuori dalla vista e dalla portata degli altri, specialmente dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

NovoMix 70 Penfill 100 unità/ml sospensione iniettabile in una cartuccia
70% insulina aspart solubile e 30% insulina aspart cristallizzata con protamina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cosa è NovoMix 70 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NovoMix 70
3. Come usare NovoMix 70
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NovoMix 70
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è NovoMix 70 e a cosa serve

NovoMix 70 è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) con un effetto ad azione rapida e ad azione intermedia, nel rapporto di 70/30. I medicinali insulinici moderni sono una versione migliorata dell'insulina umana.

NovoMix 70 è usato per ridurre l'alto livello di zucchero nel sangue in pazienti con il diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia per cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. NovoMix 70 può essere usato con metformina.

NovoMix 70 comincerà a ridurre il livello dello zucchero presente nel sangue dopo 10-20 minuti dalla sua somministrazione, il suo effetto massimo sarà tra 1 e 4 ore dopo l'iniezione e durerà fino a 14-24 ore.

2. Cosa deve sapere prima di usare NovoMix 70

Non usi NovoMix 70

- ► Se è allergico all'insulina aspart o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo 6, Contenuto della confezione e altre informazioni).
- ► Se avverte i sintomi premonitori di una crisi ipoglicemica, (basso livello di zucchero nel sangue) (vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.
- ► Nei microinfusori.
- ► Se la cartuccia o il dispositivo contenente la cartuccia gocciola, presenta dei danni o delle spaccature.
- ► Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato, vedere paragrafo 5, Come conservare NovoMix 70.
- ► Se l'insulina risospesa non appare uniformemente bianca, lattescente e acquosa.
- ► Se dopo la responsione, sono presenti grumi o particelle bianche attaccate sul fondo o sulla parete della cartuccia dando un aspetto brinato.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi NovoMix 70, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista per un consiglio.

Prima di usare NovoMix 70

- ► Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
- ► Controlli sempre la cartuccia, compreso lo stantuffo di gomma (tappo) nella parte inferiore della cartuccia. Non la usi se appare danneggiata o se lo stantuffo di gomma è stato tirato sopra la banda bianca nella parte inferiore della cartuccia. Questo potrebbe portareessere il risultato di una perdita di insulina. Se ha il sospetto che la cartuccia sia stata danneggiata, la riconsegni al fornitore. Consulti il manuale della penna.
- ► Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
- ► Gli aghi e NovoMix 70 Penfill non devono essere condivisi con altri.
- ► NovoMix 70 Penfill è adatto solo per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il suo bisogno di insulina. Consulti il medico:
- ► Se ha disturbi renali o al fegato, o alla ghiandola surrenale, all'ipofisi o alla tiroide.
- ► Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale, poiché questo potrebbe far variare il livello di zucchero nel suo sangue.
- ► Se si ammala, continui la terapia con insulina e consulti il medico.
- ► Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari di questo.

<u>Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione</u>

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3, Come usare NovoMix 70). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Altri medicinali e NovoMix 70

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni farmaci influenzano il livello di zucchero nel sangue e questo può far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più importanti farmaci in grado di influenzare il suo trattamento insulinico.

<u>Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:</u>
- altri medicinali per il trattamento del diabete
- inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) usati per trattare la depressione
- beta-bloccanti usati per il trattamento dell'ipertensione
- inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori) usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o dell'ipertensione
- salicilati usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre
- steroidi anabolizzanti come il testosterone
- sulfonamidi usati per il trattamento delle infezioni.

<u>Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:</u>
- contraccettivi orali (pillole anticoncezionali)
- tiazidi (usati per il trattamento della pressione alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- glucocorticoidi (come il ’cortisone’ usato per il trattamento delle infiammazioni)
- ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della tiroide)
- simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo o terbutalina usati per il trattamento dell’asma
- ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita dello scheletro e del corpo e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- danazolo (medicinale che agisce sull’ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell’acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un’eccessiva produzione dell’ormone della crescita dell’ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il suo livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento dell’ipertensione) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)
Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, l’infermiere o il farmacista.

Bere alcool e assumere NovoMix 70

► Se assume alcool, il suo fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel suo sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

► Se è in corso una gravidanza, sospetta o sta programmando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Vi sono limitate esperienze cliniche con l’insulina aspart durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. E’ importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del suo bambino.
► Non vi è alcuna restrizione al trattamento con NovoMix 70 durante l’allattamento.

Consulti il medico, l’infermiere o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l’allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

► Parli con il medico circa la possibilità di guidare o di utilizzare macchinari:
- Se ha frequenti episodi di ipoglicemia.
- Se le è difficile riconoscere i segni premonitori di una ipoglicemia.

Se la sua glicemia è alta o bassa, la capacità di concentrazione e di reazione può essere condizionata e di conseguenza anche la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga in considerazione questo possibile problema in tutte quelle situazioni in cui lei può mettere a rischio sè stesso ed altri.

Informazioni importanti su alcuni ingredienti di NovoMix 70

NovoMix 70 contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che NovoMix 70 è essenzialmente “senza-sodio”.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come usare NovoMix 70

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina e aggiusti la dose come indicato dal medico. Se non è sicuro, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.
NovoMix 70 è generalmente assunto immediatamente prima di un pasto. Assuma un pasto o uno spuntino entro 10 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Quando necessario, NovoMix 70 può essere somministrato subito dopo un pasto. Vedere di seguito per informazione Come e dove iniettare.

Quando NovoMix 70 viene usato in associazione con la metformina la dose deve essere stabilita in base al fabbisogno individuale.

Non cambi la sua insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico l'ha trasferita da un tipo o da una marca di insulina ad un'altra potrebbe essere necessario un aggiustamento della posologia da parte del medico stesso.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non vi sono esperienze cliniche con NovoMix 70 in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose dell'insulina.

Come e dove iniettare

NovoMix 70 si somministra sotto la pelle (uso sottocutaneo). Non inietti mai l'insulina direttamente in vena (uso endovenoso) o nel muscolo (uso intramuscolare). NovoMix 70 Penfill è adatto solo per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Ad ogni iniezione, vari sempre il sito di iniezione entro particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati). I siti migliori per praticarsi l'iniezione sono: la pancia (addome); i glutei; la parte anteriore della coscia o la parte superiore del braccio. L'insulina agirà più rapidamente se iniettata nell'addome. Si consiglia di controllare lo zucchero nel sangue regolarmente.

- ► Non riempire nuovamente la cartuccia.
- ► NovoMix 70 Penfill in cartuccia è stato progettato per essere usato con i dispositivi per la somministrazione di insulina della Novo Nordisk e gli aghi NovoFine o NovoTwist
- ► Se, oltre a NovoMix 70 Penfill, le è stata prescritta un'altra insulina in cartuccia Penfill, deve usare due diversi dispositivi per la somministrazione di insulina, uno per ciascun tipo di insulina.
- ► Porti sempre con sé una cartuccia Penfill di riserva nel caso quella in uso venga perduta o danneggiata.

Risospensione di NovoMix 70

Controlli sempre che vi sia sufficiente insulina (almeno 12 unità) disponibile nella cartuccia dopo aver risospeso. Se non vi è sufficiente insulina residua, ne utilizzi una nuova. Vedere il manuale della penna per ulteriori istruzioni.

- ► **Ogni volta che usa un nuovo NovoMix 70 Penfill (**prima di inserire la cartuccia nel dispositivo di somministrazione)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Lasci che l’insulina raggiunga la temperatura ambiente prima dell’uso. Questo la rende più facile da risospendere.
- Giri la cartuccia tra i palmi delle mani per 10 volte - è importante che la cartuccia sia tenuta in orizzontale (vedere la figura **A**).
- Muova la cartuccia su e giù tra le posizioni a e b (vedere la figura **B**) per 10 volte in modo che la sfera di vetro si possa muovere tra le due estremità della cartuccia.
- Ripeta la procedura (vedere figure **A** e **B**) fino a che il liquido non appare uniformemente bianco, lattescente e acquoso. Non usi la cartuccia se l’insulina risospesa non appare uniformemente bianca, lattescente e acquosa.
- Esegua rapidamente le fasi successive per l’iniezione.

► **Per ogni iniezione successiva**

- Muova su e giù il dispositivo di somministrazione tra le posizioni a e b con la cartuccia inserita (vedere la figura **B**), almeno 10 volte fino a che il liquido non appare uniformemente bianco, lattescente e acquoso. Non usi la cartuccia se l’insulina risospesa non appare uniformemente bianca, lattescente e acquosa.
- Se la procedura appena descritta è insufficiente a far apparire il liquido uniformemente bianco, lattescente e acquoso, ripeta la procedura fino a che il liquido non appare uniformemente bianco, lattescente e acquoso.
- Completi rapidamente gli altri passaggi necessari all’iniezione.

Figura **A**

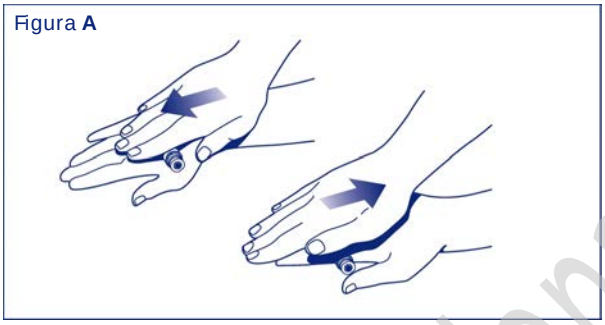
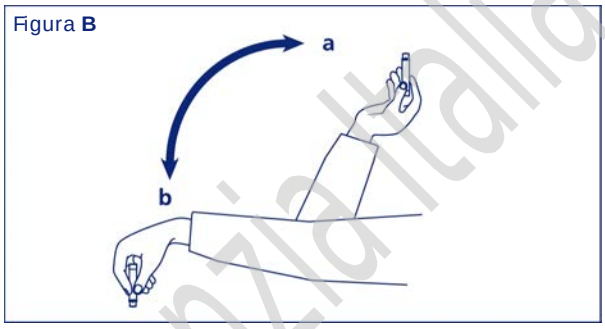


Figura **B**



Come iniettare NovoMix 70

► Inietti l’insulina sottocute. Utilizzi la tecnica mostrata dal medico o dall’infermiere e come descritto nel manuale della penna.

► Tenga l’ago sottocute almeno 6 secondi. Tenga il pistone premuto a fondo fino a quando l’ago non è estratto dalla cute. Questo assicurerà una corretta somministrazione e limiterà il possibile flusso del sangue all’interno dell’ago o il deposito di insulina.

► Dopo ogni iniezione si assicuri di rimuovere e gettare via l’ago e conservi NovoMix 70 senza l’ago avvitato. Diversamente il liquido potrebbe fuoriuscire ed essere causa di una dose imprecisa.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere insulina

Se dimentica di prendere la sua insulina il livello di zucchero nel suo sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con inulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato al medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un livello di zucchero nel sangue molto alto (una iperglicemia grave) e a chetoacidosi. Vedere C) Effetti del diabete nel paragrafo 4

Se ha qualsiasi ulteriore domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:
- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool (vedere Bere alcool e assumere NovoMix 70 nel paragrafo 2).

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:
► Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta, da utilizzarsi in caso di necessità.
► Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
► Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della quantità, degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

Reazione allergica grave a NovoMix 70 o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato molto raro che può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:
- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.

► Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

b) Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche localizzate (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi solitamente scompaiono entro poche settimane dall'assunzione dell'insulina. Se i sintomi non scompaiono, rivolgersi al medico.

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di un disturbo temporaneo.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Normalmente questo fenomeno presto scompare. In caso contrario contatti il medico.

Retinopatia diabetica (una patologia dell'occhio legata al diabete che può portare alla perdita della vista): se ha una retinopatia diabetica e il livello di zucchero nel sangue migliora molto velocemente, la retinopatia diabetica potrebbe peggiorare. Informarsi presso il medico.

Effetti indesiderati rari
Possono interessare meno di 1 persona ogni 1.000.

Neuropatia dolorosa (dolore dovuto a danni ai nervi): se il livello di zucchero nel sangue migliora molto velocemente, potrebbe causare dolore che ha origine nelle fibre nervose. Ciò è definita neuropatia dolorosa acuta che di solito è in forma transitoria.

Segnalazioni di effetti indesiderati

Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

c) Effetti del diabete

Alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un alto livello di zucchero nel sangue se:
- Se non ha iniettato abbastanza insulina.
- Se ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Se assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Se ha un'infezione e/o la febbre.
- Se mangia più del solito.
- Se fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un alto livello di zucchero nel sangue:
I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca asciutta e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:
- ► Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- ► Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare NovoMix 70

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della cartuccia e sulla confezione, dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Quando non è in uso, conservi sempre la cartuccia nell'imballaggio esterno per tenerla al riparo dalla luce. NovoMix 70 deve essere tenuto al riparo da un eccessivo calore e dalla luce diretta dei raggi solari.

Prima dell'apertura: NovoMix 70 Penfill non in uso deve essere conservato in frigorifero a 2°C - 8°C, lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.
Prima di usare NovoMix 70 Penfill, lo rimuova dal frigorifero. Si raccomanda di risospendere l'insulina secondo le istruzioni ogni volta che usa un nuovo NovoMix 70 Penfill. Vedere Risospensione di NovoMix 70 nel paragrafo 3.

Durante l'uso o quando portato con sé come scorta: NovoMix 70 Penfill in uso o che viene portato con sé come scorta non deve essere conservato in frigorifero. È possibile portarlo con sé a temperatura ambiente (sotto 30°C) fino a 4 settimane.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NovoMix 70

- Il principio attivo è insulina aspart. NovoMix 70 è una miscela costituita da 70% di insulina aspart solubile e 30% di insulina aspart cristallizzata con protamina. 1 ml contiene 100 unità di insulina aspart. Ogni cartuccia contiene 300 unità di insulina aspart in 3 ml di sospensione iniettabile.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Gli eccipienti sono glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, protamina solfato, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di NovoMix 70 e contenuto della confezione

NovoMix 70 si presenta come una sospensione iniettabile. La cartuccia contiene una sfera di vetro per facilitare la risospensione. Dopo la risospensione il liquido appare uniformemente bianco, lattescente e acquoso. Non usi l'insulina se non appare uniformemente bianca, lattescente e acquosa dopo la risospensione.

Confezioni da 1, 5 o 10 cartucce da 3 ml. E'possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La sospensione è bianca, lattescente e acquosa.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Novo Nordisk A/S
Novo Allè
DK-2880 Bagsværd, Danimarca

Questo foglio è stato rivisto l'ultima volta in

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizatore

NovoMix 70 FlexPen 100 unità/ml sospensione iniettabile in una penna preriempita
70% insulina aspart solubile e 30% insulina aspart cristallizzata con protamina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri. Infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

In questo foglio:

1. Che cosa è NovoMix 70 e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NovoMix 70
3. Come usare NovoMix 70
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NovoMix 70
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è NovoMix 70 e a che cosa serve

NovoMix 70 è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) con un effetto ad azione rapida e ad azione intermedia, nel rapporto di 70/30. I medicinali insulinici moderni sono una versione migliorata dell'insulina umana.

NovoMix 70 è usato per ridurre l'alto livello di zucchero nel sangue in pazienti con il diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia per cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. NovoMix 70 può essere usato con metformina.

NovoMix 70 comincerà a ridurre il livello dello zucchero presente nel sangue dopo 10-20 minuti dalla sua somministrazione, il suo effetto massimo sarà tra 1 e 4 ore dopo l'iniezione e durerà fino a 14-24 ore.

2. Cosa deve sapere prima di usare NovoMix 70

Non usi NovoMix 70

- ► Se è allergico all'insulina aspart o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo 6, Contenuto della confezione e altre informazioni).
- ► Se avverte i sintomi premonitori di una crisi ipoglicemica, (basso livello di zucchero nel sangue) vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.
- ► Nei microinfusori.
- ► Se la FlexPen gocciola, presenta dei danni o delle spaccature.
- ► Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato, vedere paragrafo 5, Come conservare NovoMix 70.
- ► Se l'insulina risospesa non appare uniformemente bianca, lattescente e acquosa.
- ► Se dopo la risospensione, sono presenti grumi o particelle bianche attaccate sul fondo o sulla parete della cartuccia dando un aspetto brinato.

Non usi NovoMix 70, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

per un consiglio.

Prima di usare NovoMix 70

- ► Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
- ► Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
- ► Gli aghi e NovoMix 70 FlexPen non devono essere condivisi con altri.
- ► NovoMix 70 FlexPen è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il suo bisogno di insulina. Consulti il medico:
- ► Se ha disturbi renali o al fegato, o alla ghiandola surrenale, all'ipofisi o alla tiroide.
- ► Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale, poiché questo potrebbe far variare il livello di zucchero nel suo sangue.
- ► Se si ammala: continui la terapia con insulina e consulti il medico.
- ► Se intende effettuare viaggi all'estero: viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari di questo.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3, Come usare NovoMix 70). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Altri medicinali e NovoMix 70

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni farmaci influenzano il livello di zucchero nel sangue e questo può far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più importanti farmaci in grado di influenzare il suo trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:
- altri medicinali per il trattamento del diabete
- inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) usati per trattare la depressione
- beta-bloccanti usati per il trattamento dell'ipertensione
- inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori) usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o dell'ipertensione
- salicilati usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre
- steroidi anabolizzanti come il testosterone
- sulfonamidi usati per il trattamento delle infezioni.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:
- contraccettivi orali (pillole anticoncezionali)
- tiazidi (usati per il trattamento della pressione alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- glucocorticoidi (come il 'cortisone' usato per il trattamento delle infiammazioni)
- ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della tiroide)
- simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo o terbutalina usati per il trattamento dell'asma
- ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita dello scheletro e del corpo e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il suo livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento dell'ipertensione) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)
Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

Bere alcool e assumere NovoMix 70

► Se assume alcool, il suo fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel suo sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

► Se è in corso una gravidanza, sospetta o sta programmando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Vi sono limitate esperienze cliniche con l'insulina aspart durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. E' importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del suo bambino.
► Non vi è alcuna restrizione al trattamento con NovoMix 70 durante l'allattamento.

Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

► Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o di utilizzare macchinari:
- Se ha frequenti episodi di ipoglicemia.
- Se le è difficile riconoscere i segni premonitori di una ipoglicemia.

Se la sua glicemia è alta o bassa, la capacità di concentrazione e di reazione può essere condizionata e di conseguenza anche la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

Informazioni importanti su alcuni ingredienti di NovoMix 70

NovoMix 70 contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che NovoMix 70 è essenzialmente "senza-sodio".

3. Come usare NovoMix 70

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina e aggiusti la dose come indicato dal medico. Se non è sicuro, consulti il medico, l'infermiere e il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

NovoMix 70 è generalmente assunto immediatamente prima di un pasto. Assuma un pasto o uno spuntino entro 10 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Quando necessario, NovoMix 70 può essere somministrato subito dopo un pasto. Vedere di seguito per informazione Come e dove iniettare.
Quando NovoMix 70 viene usato in associazione con la metformina la dose deve essere stabilita in base al fabbisogno individuale.

Non cambi la sua insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico l'ha trasferita da un tipo o da una marca di insulina ad un'altra potrebbe essere necessario un aggiustamento della posologia da parte del medico stesso.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non vi sono esperienze cliniche con NovoMix 70 in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose dell'insulina.

Come e dove iniettare

NovoMix 70 si somministra sotto la pelle (uso sottocutaneo). Non inietti mai l'insulina direttamente in vena (uso endovenoso) o nel muscolo (uso intramuscolare). NovoMix 70 FlexPen è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Ad ogni iniezione, vari sempre il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati). I siti migliori per praticarsi un'iniezione sono: la pancia (addome), i glutei, la parte anteriore della coscia o la parte superiore del braccio. L'insulina agirà più rapidamente se iniettata nell'addome. Si consiglia di controllare lo zucchero nel sangue regolarmente.

Come usare NovoMix 70 FlexPen

NovoMix 70 FlexPen è una penna usa e getta preriempita, codificata da un colore, che contiene una miscela di insulina aspart ad azione rapida e ad azione intermedia nel rapporto di 70/30.

Legga attentamente le istruzioni per l'uso presenti in questo foglio illustrativo. Deve usare la penna come descritto nell'Istruzioni per l'uso.

Si assicuri sempre di usare la penna corretta prima di iniettare la sua insulina.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo, (ipoglicemia). Vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere insulina

Se dimentica di prendere la sua insulina il livello di zucchero nel suo sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato al medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un livello di zucchero nel sangue molto alto (iperglicemia grave) e a chetoacidosi. Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha qualsiasi ulteriore domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:
- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool (vedere Bere alcool e assumere NovoMix 70 nel paragrafo 2).

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:
- ► Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta, da utilizzarsi in caso di necessità.
- ► Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
- ► Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della quantità, degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

Reazione allergica grave a NovoMix 70 o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato molto raro che può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:
- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.
► Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

b) Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche localizzate (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi solitamente scompaiono entro poche settimane dall'assunzione dell'insulina. Se i sintomi non scompaiono, rivolgersi al medico.

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di un disturbo temporaneo.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Normalmente questo fenomeno presto scompare In caso contrario, contatti il medico.

Retinopatia diabetica (una patologia dell'occhio legata al diabete che può portare alla perdita della vista). Se il livello di zucchero nel sangue migliora molto velocemente, la retinopatia diabetica potrebbe peggiorare. Informarsi presso il medico.

Effetti indesiderati rari
Possono interessare meno di 1 persona ogni 1.000.

Neuropatia dolorosa (dolore dovuto a danni ai nervi): se il livello di zucchero nel sangue migliora molto velocemente, potrebbe causare dolore che ha origine nelle fibre nervose. Ciò è definita neuropatia dolorosa acuta che di solito è in forma transitoria.

Segnalazioni di effetti indesiderati
Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

c) Effetti del diabete

Alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un alto livello di zucchero nel sangue:
- Se non ha iniettato abbastanza insulina.
- Se ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Se assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Se ha un'infezione e/o la febbre.
- Se mangia più del solito.
- Se fa meno attività fisica del solito.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sintomi premonitori di un alto livello di zucchero nel sangue:
I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca asciutta e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:
- ► Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- ► Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare NovoMix 70

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale NovoMix 70 dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della FlexPen e sulla confezione, dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Quando non è in uso, tenga il cappuccio sulla FlexPen per tenerla al riparo dalla luce. NovoMix 70 deve essere tenuto al riparo da un eccessivo calore e dalla luce diretta dei raggi solari.

Prima dell'apertura: NovoMix 70 FlexPen non in uso deve essere conservato in frigorifero a 2°C - 8°C, lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.
Prima di usare NovoMix 70 FlexPen, la rimuova dal frigorifero. Si raccomanda di risospendere l'insulina secondo le istruzioni ogni volta che usa una nuova penna. Vedere Istruzioni per l'uso.

Durante l'uso o quando portato con sé come scorta: NovoMix 70 FlexPen in uso o che viene portato con sé come scorta non deve essere conservato in frigorifero. È possibile portarlo con sé a temperatura ambiente (sotto 30°C) fino a 4 settimane.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Altre informazioni

Cosa contiene NovoMix 70

- Il principio attivo è insulina aspart. NovoMix 70 è una miscela costituita da 70% di insulina aspart solubile e 30% di insulina aspart cristallizzata con protamina. 1 ml contiene 100 unità di insulina aspart. Ogni penna preriempita contiene 300 unità di insulina aspart in 3 ml di sospensione iniettabile.
- Gli eccipienti sono glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, protamina solfato, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di NovoMix 70 e contenuto della confezione

NovoMix 70 si presenta come una sospensione iniettabile in una penna preriempita. La cartuccia contiene una sfera di vetro per facilitare la risospensione. Dopo la risospensione il liquido deve apparire uniformemente bianco, lattescente e acquoso. Non usi l'insulina se non appare uniformemente bianca, lattescente e acquosa dopo la risospensione.

Confezioni da 1, 5 o 10 penne preriempite da 3 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La sospensione è lattescente, bianca e acquosa.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Novo Nordisk A/S
Novo Allè
DK-2880 Bagsværd, Danimarca

Per informazioni su come usare la sua FlexPen giri la pagina.

Questo foglio è stato rivisto l'ultima volta in

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): http://www.ema.europa.eu/.

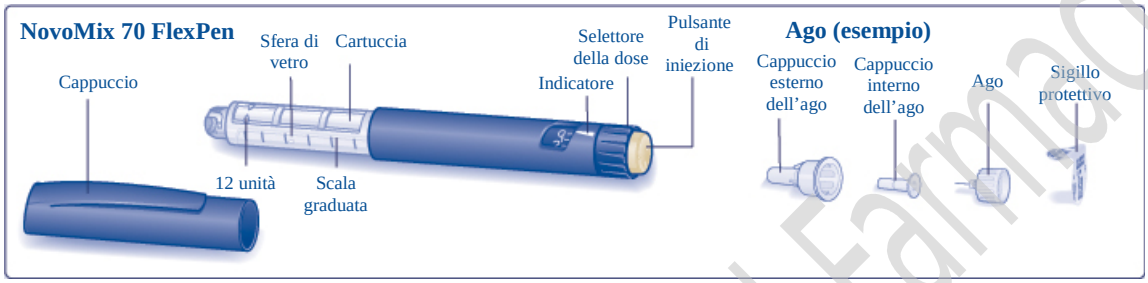
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni su come usare NovoMix 70 sospensione iniettabile in FlexPen.

Legga attentamente le istruzioni che seguono prima di usare la sua FlexPen. Se non segue attentamente le istruzioni, può iniettare troppa o troppo poca insulina che può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

FlexPen è una penna pre-riempita per la somministrazione di insulina a dose variabile.
- ► È possibile selezionare una dose compresa tra 1 e 60 unità con incrementi di 1 unità.
- ► FlexPen è stata progettata per essere utilizzata con aghi monouso NovoFine o NovoTwist di lunghezza fino a 8 mm.
- ► Porti sempre con sè un dispositivo di riserva per la somministrazione di insulina nel caso FlexPen venga persa o danneggiata.



Prendersi cura della penna

- ► La sua FlexPen deve essere maneggiata con cura. Se gocciola o ha subìto un urto c'è il rischio che sia danneggiata e vi sia perdita di insulina. Ciò può causare dosaggi errati, che possono portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

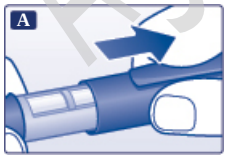
- ► Può pulire esternamente la sua FlexPen con un tampone disinfettante. Non immerga, lavi o lubrifichi la penna per evitare di danneggiarne il meccanismo.

- ► **Non riempia nuovamente la sua FlexPen.**

Risospendere l'insulina

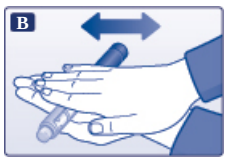
A
Controlli il nome e l'etichetta colorata della sua penna per accertarsi che contenga il corretto tipo di insulina. Questo è particolarmente importante se lei usa più di un tipo di insulina. Se somministra un tipo di insulina sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso.

Ogni volta che usa una nuova penna
Lasci che l'insulina raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. Questo renderà più semplice la risospensione.
Sfili il cappuccio della penna.



B
Prima di effettuare la prima iniezione con una nuova FlexPen deve risospendere l'insulina:
Faccia rotolare la penna tra i palmi delle mani per 10 volte - è importante che la penna sia tenuta in **orizzontale** (allineata al terreno).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

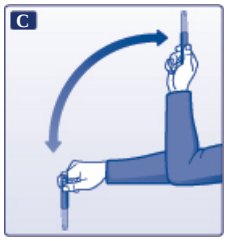


C
Muova la penna su e giù per 10 volte tra le due posizioni come mostrato, in modo che la **sfera di vetro** si sposti tra le due estremità della cartuccia.

Ripeta la procedura finchè il liquido non appare uniformemente bianco, lattescente e acquoso.

Per ogni iniezione successiva
Muova la penna su e giù tra le due posizioni almeno 10 volte finchè il liquido non appare uniformemente bianco, lattescente e acquoso. Se la procedura appena descritta è insufficiente a far apparire il liquido uniformemente bianco, lattescente e acquoso ripeta la procedura (vedere B e C) fino a che il liquido non appare uniformemente bianco, lattescente e acquoso.

► Si assicuri sempre di aver risospeso l'insulina prima di ogni iniezione. Ciò riduce il rischio di un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso. Dopo aver effettuato la risospensione, esegua rapidamente tutte le fasi successive.



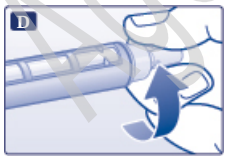
⚠ Controlli sempre che vi siano almeno **12 unità di insulina** nella cartuccia disponibili per poter effettuare la risospensione. Se vi sono meno di 12 unità, utilizzi una nuova FlexPen. 12 unità sono segnate sulla scala graduata. Vedere la figura grande all'inizio di queste istruzioni.

⚠ Non usi la penna se l'insulina **risospesa** non appare **uniformemente bianca. lattescente e acquosa**.

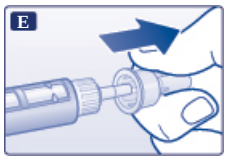
Applicare un ago

D
Prenda un nuovo ago e rimuova il sigillo protettivo.

Avviti perpendicolarmente e saldamente l'ago sulla sua FlexPen.

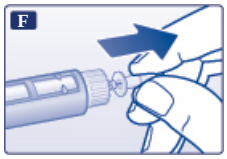


E
Sfili il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi per dopo.



Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

F
Sfili il cappuccio interno dell’ago e lo getti.
Non provi mai a rimettere il cappuccio interno dell’ago sull’ago stesso. Potrebbe ferirsi con l’ago.



⚠ Usi sempre un ago nuovo ad ogni iniezione. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.

⚠ Faccia attenzione a non curvare o danneggiare l’ago prima dell’uso.

Controllo del flusso di insulina

Durante il normale uso, nella cartuccia possono accumularsi piccole quantità di aria. Prima di ogni iniezione, per evitare di iniettare l’aria e per somministrare la giusta dose di insulina:

G
Ruoti il selettore della dose e selezioni 2 unità.



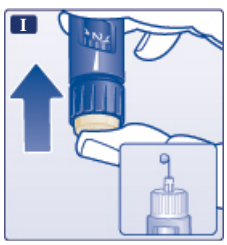
H
Tenga la FlexPen con l’ago rivolto verso l’alto e picchietti delicatamente la cartuccia con il dito per alcune volte in modo che le bolle d’aria si raccolgano sulla sommità della cartuccia.



I
Tenendo l’ago rivolto verso l’alto, prema a fondo il pulsante di iniezione. Il selettore della dose si riposiziona sullo 0.

Dall’estremità dell’ago deve fuoriuscire una goccia di insulina. Se ciò non avviene, cambi l’ago e ripeta la procedura non più di 6 volte.

Se la goccia di insulina non appare ancora, la penna è difettosa e deve usarne una nuova.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

⚠ Si assicuri sempre che una goccia compaia sulla punta dell'ago prima dell'iniezione. Ciò assicura il flusso di insulina. Se nessuna goccia appare, non inietterà insulina, anche se il selettore della dose si muove. Ciò può indicare la presenza di ago ostruito o danneggiato.

⚠ Controlli sempre il flusso prima dell'iniezione. Se non controlla il flusso, può iniettare una quantità troppo bassa di insulina oppure può non iniettarne affatto. Questo può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto.

Selezione della dose

Verifichi che il selettore della dose si trovi sullo 0.

J
Ruoti il selettore della dose per selezionare il numero di unità che devono essere iniettate.

La **dose può essere aumentata o diminuita** ruotando il selettore in entrambe le direzioni fino a quando l'indicatore non segnerà la dose corretta. Quando ruota il selettore della dose, faccia attenzione a non premere il pulsante di iniezione per evitare la fuoriuscita di insulina.

Non è possibile selezionare una dose superiore al numero di unità residue nella cartuccia.



⚠ Prima di iniettare l'insulina, usi sempre il selettore della dose e l'indicatore per vedere quante unità sono state selezionate.

⚠ Non conti gli scatti della penna. Se seleziona e inietta la dose sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso. Non usi la scala graduata, che mostra solo approssimativamente quanta insulina è rimasta nella penna.

Iniezione

Inserisca l'ago nella cute. Usi la tecnica di iniezione mostrata dal medico o dall'infermiere.

K
Somministri la dose di insulina spingendo il pulsante di iniezione fino a che l'indicatore non raggiunga lo 0. Faccia attenzione a premere soltanto il pulsante d'iniezione.

Ruotando il selettore della dose non inietterà insulina.



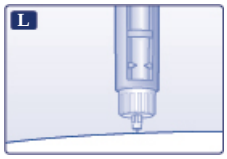
Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L

► Tenga il **pulsante premuto a fondo** e lasci l’ago sotto la cute per **almeno 6 secondi**. Ciò assicurerà la completa somministrazione della dose.

► Estragga l’ago dalla cute dopo aver allentato la pressione sul pulsante di iniezione.

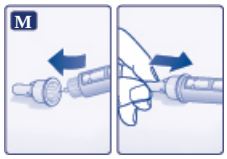
► Si assicuri sempre che il selettore della dose ritorni sullo 0 dopo l’iniezione. Se il selettore della dose si ferma prima di raggiungere lo 0, la dose completa non è stata somministrata e può determinare un livello di zucchero nel sangue troppo alto.



M

Inserisca l’ago nel cappuccio esterno senza toccarlo. Quando l’ago è coperto, prema completamente con attenzione il cappuccio esterno e poi sviti l’ago.

Getti l’ago con attenzione e rimetta il cappuccio sulla FlexPen.



- Rimuova sempre l’ago dopo ogni iniezione e conservi la sua FlexPen senza l’ago attaccato. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.

Altre informazioni importanti

⚠ Chi si prende cura di lei deve prestare molta attenzione nel manipolare gli aghi usati per ridurre il rischio di lesioni da aghi e infezioni crociate.

⚠ Getti con la dovuta cautela la FlexPen usata assicurandosi di aver rimosso l’ago.

⚠ Non condivida mai la penna e gli aghi con altre persone. Ciò può portare a infezioni crociate.

⚠ Non condivida mai la penna con altre persone. Il medicinale può essere pericoloso per la loro salute.

⚠ Tenga sempre la penna e gli aghi fuori dalla vista e dalla portata degli altri, specialmente dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).