

NovoMix® 30 FlexPen® 100 Einheiten/ml Injektionssuspension in einem Fertigen

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

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

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

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

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

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

NovoMix 30 darf nicht angewendet werden,

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

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

Vor der Anwendung von NovoMix 30

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

Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln; dies kann helfen, Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z. B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist NovoMix 30 anzuwenden“). Falls Sie irgendwelche Hautveränderungen an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt darüber. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen dieser betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einem anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von NovoMix 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel und dies kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss. Nachstehend sind die wichtigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

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

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

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

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

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

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

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

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

Pioglitazon (Tabletten zur Behandlung von Typ 2 Diabetes) Einige Patienten mit bereits seit langem bestehenden Typ 2 Diabetes und Herzerkrankung oder Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

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

Anwendung von NovoMix 30 zusammen mit Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

- Es gibt keine Einschränkungen für die Behandlung mit NovoMix 30 während der Stillzeit.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

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

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile in NovoMix 30

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

3. Wie ist NovoMix 30 anzuwenden?

Dosis und wann Ihr Insulin anzuwenden ist

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

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

Stellen Sie Ihr Insulin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt um. Falls Ihr Arzt einen Wechsel von einer Insulinart oder -marke zu einer anderen veranlasst hat, muss möglicherweise die Dosis durch Ihren Arzt angepasst werden. Wenn NovoMix 30 in Kombination mit Tabletten gegen Diabetes und/oder injizierbaren antidiabetischen Produkten angewendet wird, muss Ihre Dosis von Ihrem Arzt möglicherweise angepasst werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

NovoMix 30 kann bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 10 Jahren angewendet werden, wenn eine

Insulinmischung bevorzugt wird. Die klinischen Daten für Kinder im Alter von 6-9 Jahren sind begrenzt. Es liegen keine Daten für NovoMix 30 bei Kindern unter 6 Jahren vor.

Anwendung bei speziellen Patientengruppen

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

Wie und wo zu injizieren ist

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

Wechseln Sie bei jeder Injektion immer die Injektionsstelle innerhalb der gewählten Körperregion.

Dies kann das Risiko, Verdickungen oder Vertiefungen in der Haut zu entwickeln, verringern (siehe Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Die besten Stellen für eine Injektion sind: Ihre Bauchdecke (Abdomen), Ihr Gesäß, die Vorderseite Ihrer Oberschenkel oder Ihrer Oberarme. Die Wirkung des Insulins tritt schneller ein, wenn es in die Bauchdecke injiziert wird. Sie sollten immer regelmäßig Ihren Blutzucker messen.

Wie NovoMix 30 FlexPen zu benutzen ist

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

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

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

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

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

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen

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

Niedriger Blutzucker kann auftreten, wenn Sie:

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

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

Die Anzeichen einer Unterzuckerung können sein: kalter Schweiß, kalte blasses Haut, Kopfschmerzen, Herzenschläge, Übelkeit, Heißhunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten.

Schwere Unterzuckerungen können zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn eine anhaltende, schwere Unterzuckerung

