

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

# NovoMix® 30 FlexPen®

**100 E/ml Injektionssuspension in einem Fertigpen**
30 % lösliches Insulinaspart und 70 % Insulinaspart-Protamin-Kristalle

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Diabetesberater oder Apotheker.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Diabetesberater oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- Was ist NovoMix® 30 und wofür wird es angewendet?***
- Was müssen Sie vor der Anwendung von NovoMix® 30 beachten?***
- Wie ist NovoMix® 30 anzuwenden?***
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?***
- Wie ist NovoMix® 30 aufzubewahren?***
- Weitere Informationen***

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

NovoMix® 30 ist ein modernes Insulin (Insulin-Analogen) 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 kann in Kombination mit bestimmten Tabletten gegen Diabetes angewendet werden. 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.

## 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von NovoMix® 30 beachten?

**NovoMix® 30 darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) auf Insulinaspart oder einen der sonstigen Bestandteile in NovoMix® 30 reagieren (siehe unter Abschnitt 6 *Weitere Informationen*).
- wenn Sie erste Anzeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) spüren (siehe *Andere Auswirkungen von Diabetes* 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 und trübe ist.
- wenn sich nach der Resuspendierung Klumpen gebildet haben oder feste weiße Partikel am Boden oder an der Wand der Patronen haften.

**Wenden Sie NovoMix® 30 nicht an**, falls einer dieser Punkte zutrifft. Fragen Sie Ihren Arzt, Diabetesberater oder Apotheker 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 Injektionsnadel, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Nadeln und NovoMix® 30 FlexPen® dürfen nicht mit Dritten geteilt werden.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von NovoMix® 30 ist erforderlich

Einige Situationen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Dazu gehören:

- 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 mehrere Zeitzonen hinweg können Ihren Insulinbedarf und den Zeitpunkt der Insulininjektionen beeinflussen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine solche Reise planen.

### Bei Anwendung von NovoMix® 30 FlexPen® mit anderen Arzneimitteln

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Diabetesberater oder Apotheker**, wenn Sie irgendwelche anderen Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem

eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf den Blutzucker in Ihrem Körper und können Ihre Insulindosis beeinflussen. 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 Depression)
- Betarezeptorenblocker (zur Behandlung von hohem Blutdruck)
- 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 von hohem Blutdruck oder starker Flüssigkeitsansammlung)
- Glucocorticoide (wie z. B. „Cortison“ zur Behandlung von Entzündungen)
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen)
- Sympathomimetika (wie z. B. Epinephrin [Adrenalin] oder Salbutamol, 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 Hirnanhangrüse übermäßig viel Wachstumshormon produziert) können Ihren Blutzuckerspiegel entweder ansteigen lassen oder senken.

**Betarezeptorenblocker** (zur Behandlung von hohem Blutdruck) können die ersten Warnsymptome eines niedrigen Blutzuckers Hypoglykämie abschwächen oder vollständig unterdrücken.

**Pioglitazon** (Tabletten zur Behandlung von Typ 2 Diabetes) Einige Patienten mit bereits seit langem bestehendem 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, Diabetesberater oder Apotheker.**

### Alkohol und die Anwendung von NovoMix® 30

- 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 eine Schwangerschaft planen, holen Sie bitte den Rat Ihres Arztes ein. Es gibt nur begrenzte klinische Erfahrungen mit der Anwendung von Insulinaspart 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 oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

### Verkehrstüchtigkeit und das 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 Ihre Konzentration und Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein 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 weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. NovoMix® 30 ist im Wesentlichen frei von Natrium.

## 3. Wie ist Ihr NovoMix® 30 anzuwenden?

**Dosis und wann Ihr Insulin anzuwenden ist**

Wenden Sie Ihr Insulin immer an, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat und befolgen Sie den Rat des Arztes genau. 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 Informationen. Wenn NovoMix® 30 in Kombination mit Tabletten gegen Diabetes angewendet wird, muss die Dosis angepasst werden. 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.

#### Anwendung bei Kindern

NovoMix® 30 kann bei Kindern und Jugendlichen 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. Wenden Sie NovoMix® 30 bei Kindern unter 10 Jahren nur an, falls Ihr Arzt es Ihnen ausdrücklich geraten hat. Es wurden keine Studien mit NovoMix® 30 bei Kindern unter 6 Jahren durchgeführt.

### 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). 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 zu benutzen ist

NovoMix® 30 FlexPen® ist ein vorgefüllter farbkodierter Einweg-Pen, der eine Mischung aus schnell und intermediär wirkendem Insulinaspart im Verhältnis 30/70 enthält. **Lesen Sie die** in der Packungsbeilage enthaltene **Bedienungsanleitung** für NovoMix® 30 FlexPen® vor der Benutzung **sorgfältig durch**. Der Pen muss *wie in der Bedienungsanleitung* beschrieben angewendet werden. Verweissern Sie sich immer, dass Sie den richtigen Pen verwenden, bevor Sie Ihr Insulin injizieren.

### Wenn Sie mehr Insulin injizieren, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, wird Ihr Blutzucker zu niedrig; dies wird Hypoglykämie genannt. Siehe *Andere Auswirkungen von Diabetes* in Abschnitt 4.

### Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, kann Ihr Blutzucker zu hoch ansteigen; dies wird Hyperglykämie genannt. Siehe *Andere Auswirkungen von Diabetes* in Abschnitt 4.

### Wenn Sie die Therapie mit Ihrem Insulin beenden

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 *Andere Auswirkungen von Diabetes* in Abschnitt 4. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann NovoMix® 30 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen

Mehr als einen von 10 Behandelten betreffend.

**Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie):** Details siehe unter *Andere Auswirkungen von Diabetes*.

**Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen**

Weniger als einen von 100 Behandelten betreffend.

**Symptome einer Allergie:** Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Schmerzen, Rötung, Nesselsucht, Entzündung, Schwellung oder Juckreiz) an der Injektionsstelle. Diese klingen normalerweise nach einigen Wochen der Insulinanwendung ab. Falls sie nicht abklingen, suchen Sie Ihren Arzt auf. Suchen Sie sofort einen Arzt auf:

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

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

**Veränderungen an der Injektionsstelle** (Lipodystrophie): Das Unterhautfettgewebe an dieser Injektionsstelle kann abnehmen (Lipatrophie) oder zunehmen (Lipohypertrophie). Ein Wechseln der Injektionsstelle bei jeder Injektion kann das Risiko, solche Hautveränderungen zu entwickeln, verringern. Falls Sie Vertiefungen oder Verdickungen Ihrer Haut an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie darüber Ihrem Arzt oder Diabetesberater. Diese Reaktionen können sich verschlimmern oder die Resorption des Insulins verändern, falls Sie an dieser Stelle injizieren.

**Geschwollene Gelenke:** Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung kann eine Wasseransammlung Schwellungen um Ihre Knöchel und andere Gelenke verursachen. Diese klingen normalerweise bald ab.

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

#### Selten auftretende Nebenwirkungen

Weniger als einen von 1.000 Behandelten betreffend.

**Schmerzhafte Neuropathie** (Schmerzen aufgrund von Nervenschäden): Wenn sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, können Nervenschmerzen auftreten, dies wird als akute schmerzhafte Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehender Natur.

### Sehr selten auftretende Nebenwirkungen

Weniger als einen von 10.000 Behandelten betreffend.

**Schwere allergische Reaktion** auf NovoMix® 30 oder einen seiner Bestandteile (eine so genannte systemische allergische Reaktion): Beachten Sie auch die Warnung unter 2 *Was müssen Sie vor der Anwendung von NovoMix® 30 beachten?*.

- Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Diabetesberater oder Apotheker, **wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt** oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### Andere Auswirkungen von Diabetes

#### ► Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)

**Niedriger Blutzucker kann auftreten, falls Sie:**

- zuviel Insulin injizieren.
- zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.
- sich mehr als sonst körperlich anstrengen.
- Alkohol trinken (siehe unter *Alkohol und die Anwendung von NovoMix® 30* Abschnitt 2).

**Warnzeichen einer Unterzuckerung:**

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können plötzlich auftreten und können sein: kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, Heißhunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationschwierigkeiten.

**Was zu tun ist, wenn Sie eine Unterzuckerung haben:**

- Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit (Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) zu sich.

Messen Sie Ihren Blutzucker falls möglich und ruhen Sie sich aus. Sie sollten daher immer Traubenzucker, Süßigkeiten, Kekse oder Fruchtsaft bei sich haben.

Wenn die Symptome der Unterzuckerung verschwunden sind oder sich Ihr Blutzuckerspiegel normalisiert hat, führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.

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

Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen das Hormon Glucagon von einer Person, die mit dessen Verabreichung vertraut ist, injiziert wird. In diesem Fall müssen Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Glucose (Traubenzucker) oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen. Wenn Sie nicht auf die Glucagonbehandlung ansprechen, müssen Sie in einem Krankenhaus weiterbehandelt werden.

► Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann das zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden oder sogar zum Tod führen. ► Suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit hatten, falls Sie eine Glucagoninjektion benötigen oder bei häufig auftretenden Unterzuckerungen. Möglicherweise müssen Ihre Insulindosis, der Zeitpunkt der Anwendung, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

#### ► Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)

**Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:**

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

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

**Was zu tun ist, falls Sie zu hohen Blutzucker haben:**

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

## 5. Wie ist NovoMix® 30 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des FlexPen® und dem Umkarton unter „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Vor dem Öffnen:** Nicht in Gebrauch befindliches NovoMix® 30 FlexPen® ist im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C zu lagern, aber nicht in der Nähe des Kühlelementes. Nicht einfrieren. Bevor Sie NovoMix® 30 FlexPen® anwenden, entnehmen Sie es aus dem Kühlschrank. Es wird empfohlen, das Insulin nach der Entnahme aus dem Kühlschrank gemäß der Anleitung für die erste Anwendung zu mischen. Siehe *Bedienungsanleitung* auf der Rückseite.

**In Gebrauch befindliches NovoMix® 30 FlexPen® und solches, das als Ersatz mitgeführt wird:** In Gebrauch befindliches NovoMix® 30 FlexPen® oder solches, das als Ersatz mitgeführt wird, ist nicht im Kühlschrank zu lagern. Sie können es mit sich führen und bei Raumtemperatur (unter 30°C) bis zu 4 Wochen lang aufbewahren. Lassen Sie die Verschlusskappe von NovoMix® 30 FlexPen® immer aufgesetzt, wenn es nicht in Gebrauch ist, um es vor Licht zu schützen. NovoMix® 30 FlexPen® muss vor übermäßiger Hitze und Licht geschützt werden. Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Weitere Informationen

**Was NovoMix® 30 enthält**

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

### Wie NovoMix® 30 aussieht und Inhalt der Packung

NovoMix® 30 ist eine weiße Suspension in einem Fertigpen. Die Patrone enthält eine Glaskugel, die das Resuspendieren erleichtert. Nach dem Resuspendieren soll die Flüssigkeit gleichmäßig weiß und trübe erscheinen.

Wenden Sie das Insulin nicht an, wenn es nicht gleichmäßig weiß und trübe aussieht. Packungen mit 1 (mit oder ohne Nadeln) 5 (ohne Nadeln) oder 10 (ohne Nadeln) Fertigpens zu 3 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**Pharmazeutischer Unternehmer**

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

**Hersteller**

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

- Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination S6, P5, K7, R7, VG, FG oder ZF erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dänemark.
- Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination H7 oder T6 erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk Produktion SAS, 45, Avenue d’Orléans, F-28002 Chartres, Frankreich.

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt in 03/2012**

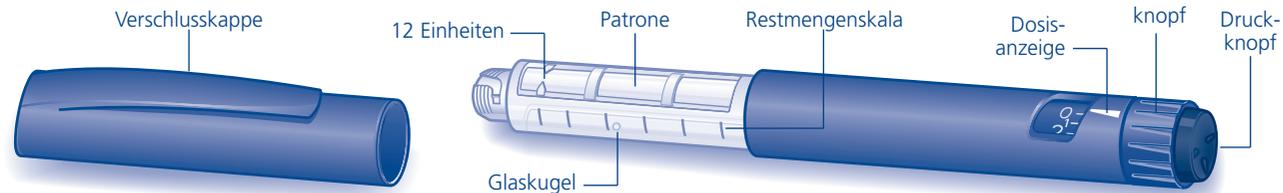
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

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

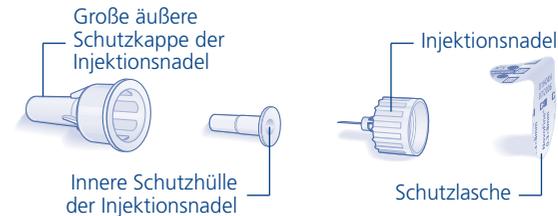
## NOVOMIX® 30 Injektionssuspension in einem Fertigpen. FlexPen®. BEDIENUNGSANLEITUNG

Bitte lesen Sie die folgende Bedienungsanleitung vor der Benutzung Ihres NovoMix® 30 FlexPen® sorgfältig durch. Ihr FlexPen® ist ein außergewöhnlich einfach einstellbarer Insulin-Fertigpen. Sie können Dosen zwischen 1 und 60 Einheiten in Schritten von jeweils 1 Einheit einstellen. Der FlexPen® wurde speziell für die Verwendung mit NovoFine® oder NovoTwist® Einweg-Injektionsnadeln (8 mm oder kürzer) entwickelt. Tragen Sie zur Vorsicht immer einen Ersatz-Insulinpen bei sich, für den Fall, dass Ihr FlexPen® verloren geht oder beschädigt wird.

## NovoMix® 30 FlexPen®



## Injektionsnadel (Beispiel)



## Pflege

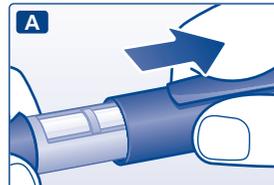
- Ihr FlexPen® ist für eine sehr genaue und sichere Funktionsweise entwickelt worden. Er muss mit der entsprechenden Sorgfalt behandelt werden. Wird er fallen gelassen oder zerdrückt, besteht die Gefahr einer Beschädigung und des Austretens von Insulin.
- Äußerlich kann Ihr FlexPen® durch Abwischen mit einem medizinischen Tupfer gereinigt werden. Sie dürfen ihn nicht abspülen, in Flüssigkeit einweichen oder mit einem Schmiermittel behandeln. Dadurch kann der Fertigpen beschädigt werden.
- Ihr FlexPen® darf nicht wieder aufgefüllt werden.

## Resuspendierung Ihres Insulins

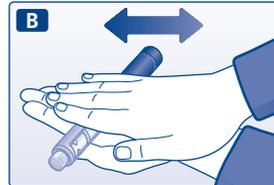
Überprüfen Sie anhand des Etiketts, ob Ihr FlexPen® den richtigen Insulintyp enthält. Vor der ersten Injektion mit einem neuen FlexPen® müssen Sie das Insulin resuspendieren:

### A Jedes Mal, wenn Sie einen neuen Pen verwenden

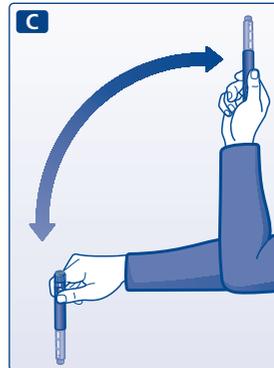
Lassen Sie das Insulin Raumtemperatur erreichen, bevor Sie es verwenden. Dadurch ist es leichter zu resuspendieren. Nehmen Sie die Verschlusskappe ab.



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



### C Bewegen Sie den Fertigpen zwischen den beiden Positionen 10 mal auf und ab, so, dass sich die Glaskugel von einem Ende der Patrone zum anderen bewegt. Wiederholen Sie das Rollen und Auf- und Abbewegen des Pens, bis die Flüssigkeit einheitlich weiß und trübe erscheint.



### Für jede weitere Injektion gilt

Bewegen Sie den Fertigpen mindestens 10 mal zwischen den beiden Positionen auf und ab, bis die Flüssigkeit einheitlich weiß und trübe erscheint. Führen Sie nach dem Resuspendieren die im Folgenden beschriebenen Schritte der Injektion ohne Verzögerung durch.

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

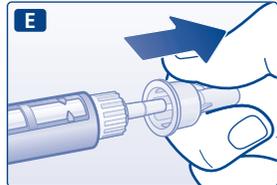
Verwenden Sie den Pen nicht, falls das **resuspendierte** Insulin nicht **einheitlich weiß und milchig** erscheint.

## Aufschrauben der Injektionsnadel

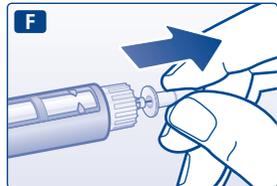
D Nehmen Sie eine neue Injektionsnadel und entfernen Sie die Schutzlasche. Schrauben Sie die Injektionsnadel gerade und fest auf Ihren FlexPen®.



E Ziehen Sie die große äußere Schutzkappe der Injektionsnadel ab und heben Sie diese für später auf.



F Ziehen Sie die innere Hülle der Injektionsnadel ab und entsorgen Sie diese.



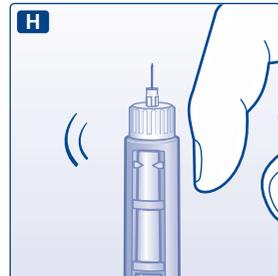
## Überprüfen des Insulinflusses

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

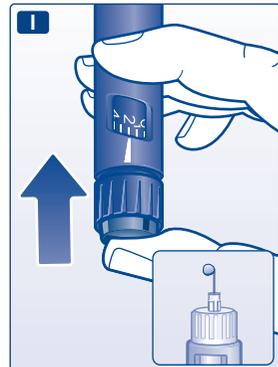
G Stellen Sie mit dem Dosisvorwahlknopf 2 Einheiten ein.



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



I Drücken Sie nun (bei weiterhin nach oben gehaltener Injektionsnadel) den Druckknopf ganz hinein. Der Dosisvorwahlknopf geht auf 0 zurück. Jetzt sollte aus der Spitze der Injektionsnadel ein Tropfen Insulin austreten. Falls nicht, wechseln Sie die Injektionsnadel und wiederholen Sie den Vorgang bis zu 6 mal. Sollte dann immer noch kein Tropfen Insulin erscheinen, ist das Gerät defekt und darf nicht verwendet werden.



## Einstellen der Dosis

Überprüfen Sie, dass der Dosisvorwahlknopf auf 0 steht.

J Stellen Sie die Zahl der Einheiten ein, die Sie injizieren müssen. Die **Dosis kann** sowohl nach oben als auch nach unten **korrigiert werden**, indem Sie den Dosisvorwahlknopf in die entsprechende Richtung drehen, bis die korrekte Dosis gegenüber der Markierung der Dosisanzeige steht. Wenn Sie zurück drehen, achten Sie darauf, nicht auf den Druckknopf zu drücken, da sonst Insulin austritt. Sie können keine Dosis einstellen, die höher ist, als die Zahl der in der Patrone verbliebenen Einheiten.



Verwenden Sie nicht die Restmengenskala zum Abmessen Ihrer Insulindosis.

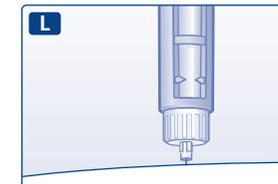
## Injizieren des Insulins

Stechen Sie die Injektionsnadel in Ihre Haut. Führen Sie die Injektionstechnik aus, die Ihnen Ihr Arzt oder Diabetesberater gezeigt hat.

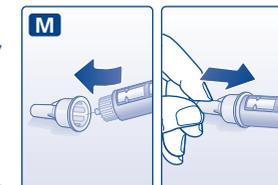
K Führen Sie die Injektion durch, indem Sie den Druckknopf ganz hineindrücken bis 0 in der Anzeige erscheint. Achten Sie darauf, nur während der Injektion auf den Druckknopf zu drücken. Durch das Drehen des Dosisvorwahlknopfes wird kein Insulin injiziert.



L Halten Sie den **Druckknopf nach der Injektion ganz gedrückt** und belassen Sie die Injektionsnadel für **mindestens 6 Sekunden** unter der Haut. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die vollständige Insulindosis injiziert wurde. Ziehen Sie die Injektionsnadel aus der Haut, lassen Sie dann den Druck auf den Druckknopf nach.



M Führen Sie die Injektionsnadel in die große äußere Schutzkappe der Injektionsnadel ein, ohne die große äußere Schutzkappe zu berühren. Ist die Injektionsnadel bedeckt, drücken Sie die große äußere Schutzkappe der Injektionsnadel fest und schrauben dann die Nadel ab. Entsorgen Sie diese sorgfältig und setzen Sie die Verschlusskappe des Pens wieder auf.



Schrauben Sie die Injektionsnadel immer nach jeder Injektion ab und bewahren Sie Ihren FlexPen® ohne aufgeschraubte Injektionsnadel auf. Andernfalls könnte Flüssigkeit austreten und dies zu Dosierungsungenauigkeiten führen. Betreuende Personen sollten äußerst vorsichtig im Umgang mit benutzten Injektionsnadeln sein, um unbeabsichtigte Stiche zu vermeiden. Entsorgen Sie den verbrauchten FlexPen® sorgfältig ohne die aufgeschraubte Injektionsnadel. Nadeln und NovoMix® 30 FlexPen® dürfen nicht mit Dritten geteilt werden.