

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

NovoMix 50 FlexPen 100 eenheden/ml suspensie voor injectie in een voorgevulde pen 50% opgeloste insuline aspart en 50% insuline aspart protamine in kristallijne vorm

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS NOVOMIX 50 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

1. WAT IS NOVOMIX 50 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

NovoMix 50 is een moderne insuline (insuline-analoog) met zowel een snelwerkend als een middellangwerkend effect, in de verhouding 50/50. Moderne insulineproducten zijn verbeterde versies van humane insulines.

NovoMix 50 wordt gebruikt om de hoge bloedsuikerspiegel te verlagen bij patiënten met diabetes mellitus (diabetes). Diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam onvoldoende insuline aanmaakt om uw bloedsuikerspiegel te kunnen regelen. NovoMix 50 kan in combinatie met metformine worden gebruikt.

NovoMix 50 begint ongeveer 10 tot 20 minuten na de injectie uw bloedsuikerspiegel te verlagen. Het maximale effect treedt 1 tot 4 uur na de injectie op en houdt 14–24 uur aan.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6, Inhoud van de verpakking en overige informatie.
- U vermoedt dat een hypoglykemie (lage bloedsuiker) aanvangt, zie a) Samenvatting van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen in rubriek 4.
- In insuline-infusiepompen.

- ▶ Als FlexPen gevallen, beschadigd of gedeukt is.
- ▶ Als deze niet op de juiste wijze is bewaard of bevroren is geweest, zie rubriek 5, Hoe bewaart u dit middel?
- ▶ Als de gemengde insuline er niet gelijkmatig wit, troebel en waterig uitziet.
- ▶ Als er na mengen klontjes materiaal aanwezig zijn of vaste witte deeltjes blijven kleven aan de onderkant of de wand van de patroon.

Als een van de bovengenoemde punten van toepassing is, gebruik NovoMix 50 dan niet. Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voor advies.

Voordat u NovoMix 50 gaat gebruiken

- ▶ Controleer het etiket om zeker te zijn dat u de juiste insulinesoort heeft.
- ▶ Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald om besmetting te voorkomen.
- ▶ Naalden en NovoMix 50 FlexPen mogen niet gedeeld worden met anderen.
- ▶ NovoMix 50 FlexPen is alleen geschikt voor injectie onder de huid. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Sommige aandoeningen en activiteiten kunnen uw insulinebehoefte beïnvloeden. Raadpleeg uw arts:

- ▶ Als u nier- of leverproblemen heeft of problemen met uw nieren, hypofyse of schildklier.
- ▶ Wanneer u zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk of als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, omdat dit uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden.
- ▶ Als u ziek bent, blijf de insuline gebruiken en raadpleeg uw arts.
- ▶ Als u naar het buitenland gaat. Door het tijdsverschil tussen landen kan het nodig zijn om de hoeveelheid insuline die u gebruikt en het toedieningstijdstip hiervan te wijzigen.

Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om veranderingen van het vetweefsel onder de huid, zoals huidverdikking, huidslinking of bulten onder de huid te helpen voorkomen. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdukt gebied injecteert (zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?'). Neem contact op met uw arts als u een huidverandering opmerkt in het injectiegebied. Neem contact op met uw arts als u momenteel injecteert in deze aangedane gebieden voordat u in een ander gebied gaat injecteren. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NovoMix 50 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker. Sommige geneesmiddelen beïnvloeden uw bloedsuikerwaarde en dit kan betekenen dat uw insulinedosis aangepast moet worden. Hieronder worden de meest voorkomende geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) wanneer u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes
- Monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (voor de behandeling van depressie)
- Bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- Angiotensine-converterend enzymremmers (ACE-remmers) (voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk)
- Salicylaten (voor het verlichten van pijn en het verlagen van koorts)
- Anabole steroïden (zoals testosteron)
- Sulfonamiden (voor de behandeling van infecties).

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) wanneer u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Orale anticonceptiemiddelen (de "pil" ter voorkoming van zwangerschap)
- Thiaziden (voor de behandeling van hoge bloeddruk of overmatige vochtretentie)
- Glucocorticoïden (zoals 'cortison', voor de behandeling van ontstekingen)
- Schildklierhormonen (voor de behandeling van schildklierziekten)
- Sympathicomimetica (zoals epinefrine [adrenaline], salbutamol of terbutaline voor de behandeling van astma)
- Groeihormoon (geneesmiddel voor het stimuleren van de skelet- en lichaamsgroei met een uitgesproken invloed op de stofwisselingsprocessen in het lichaam)
- Danazol (geneesmiddel dat inwerkt op de eisprong).

Octreotide en lanreotide (voor de behandeling van acromegalie, een zeldzame hormonale aandoening die op middelbare leeftijd bij volwassenen voorkomt, en veroorzaakt wordt door een overmatige aanmaak van groeihormoon door de hypofyse) kunnen uw bloedsuikerspiegel zowel verhogen als verlagen.

Bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk) kunnen de eerste waarschuwingssymptomen, die u een lage bloedsuiker helpen te herkennen, afzwakken of volledig onderdrukken.

Pioglitazon (tabletten gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2)

Sommige patiënten die al lang diabetes type 2 hebben en een hartziekte hebben of een beroerte hebben gehad en behandeld werden met pioglitazon en insuline, ontwikkelden hartfalen. Informeer uw arts zo snel mogelijk als u symptomen van hartfalen waarneemt zoals ongewone kortademigheid of een snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

Wanneer u één van de genoemde geneesmiddelen heeft gebruikt, informeer uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

- ▶ Als u alcohol drinkt kan uw insulinebehoefte wijzigen, omdat uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen. Zorgvuldige controle is aanbevolen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- ▶ Er is beperkte klinische ervaring met het gebruik van insuline aspart tijdens de zwangerschap. Uw insulinedosis moet mogelijk worden aangepast gedurende uw zwangerschap en na de bevalling. Zorgvuldige controle van uw diabetes en het voorkomen van hypoglykemie zijn belangrijk voor de gezondheid van uw baby.

- Er gelden geen beperkingen voor de behandeling met NovoMix 50 tijdens het geven van borstvoeding.

Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Bespreek met uw arts of u een voertuig mag besturen of een machine mag bedienen:
- Als u vaak hypoglykemieën heeft.
- Als u moeite heeft hypoglykemieën te herkennen.

Bij een lage of hoge bloedsuikerspiegel kunnen uw concentratie- en reactievermogen beïnvloed worden en daarmee ook uw vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen. Bedenk dat u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen.

NovoMix 50 bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dit wil zeggen dat NovoMix 50 in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosis en wanneer uw insuline toe te dienen

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

NovoMix 50 wordt in het algemeen direct voor een maaltijd toegediend. Eet, binnen 10 minuten na de injectie, een maaltijd of tussendoortje om een lage bloedsuiker te voorkomen. Als het nodig is kan NovoMix 50 kort na een maaltijd worden toegediend. Zie voor meer informatie 'Hoe en waar te injecteren' hieronder.

Wanneer NovoMix 50 in combinatie met metformine wordt gebruikt, moet de dosis aangepast worden.

Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts u dit heeft verteld. Als uw arts u heeft overgeschakeld op een ander soort of merk insuline, kan het zijn dat de dosis door uw arts moet worden aangepast.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn geen klinische studies uitgevoerd met NovoMix 50 bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruik bij speciale patiëntengroepen

Als u een verminderde nier- of leverwerking heeft of ouder bent dan 65 jaar moet u uw bloedsuikerspiegel vaker controleren en wijziging van uw insulinedosis met uw arts bespreken.

Hoe en waar te injecteren

NovoMix 50 is bedoeld voor injectie onder de huid (subcutaan). Injecteer de insuline nooit rechtstreeks in een ader (intraveneus) of spier (intramusculair). NovoMix 50 FlexPen is alleen geschikt voor injectie onder de huid. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Gebruik voor elke injectie een andere plaats in het deel van de huid dat u gebruikt. Dit kan de kans op het ontwikkelen van huidverdikking of putjes in de huid verkleinen (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen). De beste injectieplaatsen zijn: de voorzijde van de buik, de bil, de voorzijde van de dij of de bovenarm. De insuline zal sneller werken als u in de buik injecteert. Controleer uw bloedsuiker regelmatig.

Hoe de NovoMix 50 FlexPen te gebruiken

NovoMix 50 FlexPen is een voorgevulde wegwerppen die een mengsel van snelwerkende en middellangwerkende insuline aspart in een verhouding van 50/50 bevat. De pen heeft een kleurcodering.

Lees de gebruiksinstructies zoals genoemd in deze bijsluiter zorgvuldig. U moet de pen gebruiken zoals beschreven in de Instructies voor gebruik.

Verzeker u ervan dat u de juiste pen gebruikt voordat u uw insuline injecteert.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel insuline gebruikt, wordt uw bloedsuiker te laag (hypoglykemie). Zie a) Samenvatting van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen in rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent uw insuline te gebruiken kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie). Zie c) Gevolgen van diabetes in rubriek 4.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder contact op te nemen met een arts, die u zal vertellen wat er moet gebeuren. Het zou kunnen leiden tot een heel hoge bloedsuiker (ernstige hyperglykemie) en ketoacidose. Zie c) Gevolgen van diabetes in rubriek 4.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

a) Samenvatting van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Lage bloedsuiker (hypoglykemie) is een zeer vaak voorkomende bijwerking. Deze kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen.

Een lage bloedsuiker kan optreden als u:

- te veel insuline injecteert;
- te weinig eet of een maaltijd overslaat;

- zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk;
- alcohol drinkt (zie 'Waarop moet u letten met alcohol?' in rubriek 2).

Waarschuivingsverschijnselen van lage bloedsuiker:

koud zweet, een koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid, erg hongerig zijn, tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen, sufheid, ongewone vermoeidheid en zwakte, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens, verwardheid, concentratiestoornissen.

Een ernstig lage bloedsuiker kan leiden tot bewusteloosheid. Wanneer een langdurige ernstig lage bloedsuiker onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs overlijden. U kunt sneller bij bewustzijn komen wanneer iemand die weet hoe hij het hormoon glucagon moet gebruiken, u een injectie met glucagon geeft. Als u glucagon krijgt toegediend, moet u, zodra u weer bij bewustzijn bent, druivensuiker of een tussendoortje met suiker eten. Wanneer u niet op de glucagonbehandeling reageert, zult u voor behandeling naar het ziekenhuis moeten.

Wat u moet doen als u een lage bloedsuiker ervaart:

- Wanneer uw bloedsuiker te laag is: eet druivensuikertabletten of neem een ander tussendoortje met veel suiker (bijv. snoepjes, koekjes, vruchtensap). Meet indien mogelijk uw bloedsuiker en ga daarna rusten. Zorg ervoor dat u altijd druivensuikertabletten of tussendoortjes met veel suiker bij u heeft, voor het geval u ze nodig heeft.
- Wanneer de symptomen van de lage bloedsuiker verdwenen zijn of wanneer uw bloedsuikerspiegel is gestabiliseerd, ga dan door met uw gebruikelijke insulinebehandeling.
- Raadpleeg een arts wanneer uw bloedsuiker zo laag is dat u bent flauwgevallen, wanneer u een injectie met glucagon nodig had of indien u vaak een lage bloedsuiker heeft. Misschien moet u de hoeveelheid of het tijdstip van uw insuline, voedsel of lichamelijke inspanning aanpassen.

Vertel de mensen in uw omgeving dat u diabetes heeft en welke gevolgen dit kan hebben, waaronder het risico op flauwvallen (bewusteloos raken) door een lage bloedsuiker. Vertel hun dat zij, wanneer u flauwvalt, u op uw zij moeten leggen en meteen medische hulp moeten inroepen. Ze mogen u niets te eten of te drinken geven. U zou kunnen stikken.

Ernstige allergische reacties op NovoMix 50 of één van de stoffen in het middel (dit wordt een 'systemische allergische reactie' genoemd) is een zeer zelden voorkomende bijwerking, maar het kan mogelijk levensbedreigend zijn. Deze bijwerking kan optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen.

Roep onmiddellijk medische hulp in:

- wanneer allergische reacties zich uitbreiden naar andere delen van uw lichaam;
- als u zich plotseling onwel voelt en u begint te zweten, misselijk wordt (moet braken), ademhalingsproblemen heeft, een snelle hartslag heeft, duizelig bent;
- als u een van deze verschijnselen opmerkt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Huidveranderingen op de injectieplaats: Als u op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (kan optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit optreedt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

b) Lijst van andere bijwerkingen

Soms voorkomende bijwerkingen

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen.

Verschijnselen van allergie: er kunnen plaatselijke overgevoelighedsreacties (pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk) op de injectieplaats optreden. Meestal verdwijnen ze na een paar weken insulinegebruik. Indien ze niet verdwijnen, raadpleeg dan uw arts.

Problemen met het gezichtsvermogen: bij het starten van uw insulinebehandeling kan uw gezichtsvermogen worden beïnvloed, maar deze bijwerking is gewoonlijk tijdelijk.

Zwelling van gewrichten: wanneer u met een insulinebehandeling start, kunnen er zwellingen ontstaan rond de enkels en andere gewrichten doordat er water in het lichaam wordt vastgehouden. Normaal verdwijnt dit verschijnsel snel. Bespreek het met uw arts als dit niet het geval is.

Diabetische retinopathie (een oogaandoening die samenhangt met diabetes en die kan leiden tot een verminderd gezichtsvermogen): wanneer u diabetische retinopathie heeft en uw bloedsuikerspiegel zeer snel verbetert, kan de retinopathie verergeren. Spreek erover met uw arts.

Zelden voorkomende bijwerkingen

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 mensen.

Pijnlijke neuropathie (pijn als gevolg van zenuwbeschadiging): wanneer uw bloedsuikerspiegel erg snel verbetert, kunt u zenuwgerelateerde pijn krijgen. Dit wordt acute pijnlijke neuropathie genoemd en is meestal van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie: Postbus 97 - B-1000 Brussel Madou (www.eenbijwerkingmelden.be of adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

c) Gevolgen van diabetes

Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)

Een hoge bloedsuiker kan optreden als u:

- niet voldoende insuline heeft geïnjecteerd.
- vergeet uw insuline te gebruiken of uw insulinegebruik stopt.
- herhaaldelijk minder insuline gebruikt dan u nodig heeft.
- een infectie krijgt en/of koorts.
- meer eet dan gewoonlijk.
- zich minder lichamelijk inspant dan gewoonlijk.

Waarschuivingsverschijnselen van hoge bloedsuiker:

De waarschuivingsverschijnselen doen zich geleidelijk voor en zijn onder andere: vaker plassen, dorst, verlies van eetlust, misselijkheid of braken, sufheid of vermoeidheid, blozen, droge huid, droge mond en een adem die naar fruit (aceton) ruikt.

Wat te doen als u een hoge bloedsuiker ervaart:

- ▶ Als u een of meer van deze verschijnselen heeft, moet u uw bloedsuikerspiegel controleren, zo mogelijk uw urine op de aanwezigheid van ketonen controleren en vervolgens onmiddellijk medische hulp inroepen.
- ▶ Het kunnen namelijk verschijnselen zijn van een zeer ernstige aandoening, de zogenaamde diabetische ketoacidose (opstapeling van zuur in het bloed omdat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suiker). Wanneer dit niet behandeld wordt kan dit leiden tot een diabetisch coma en uiteindelijk tot de dood.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van FlexPen en de doos, na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Houd, wanneer u uw FlexPen niet gebruikt, altijd de pendop op de pen ter bescherming tegen licht.

NovoMix 50 moet beschermd worden tegen extreme hitte en licht.

Vóór ingebruikname: NovoMix 50 FlexPen die niet in gebruik is moet in de koelkast bij 2°C-8°C worden bewaard, weg van het koelelement. Niet in de vriezer bewaren.

Haal NovoMix 50 FlexPen uit de koelkast voor u het gebruikt. Het wordt aanbevolen de insuline te mengen, zoals beschreven, elke keer dat u een nieuwe pen in gebruik neemt. Zie Instructies voor gebruik.

In gebruik of wanneer meegenomen als reserve: NovoMix 50 FlexPen die in gebruik is of als reserve wordt meegenomen, moet niet in de koelkast worden bewaard. U kunt deze bij u dragen en tot 4 weken bij kamertemperatuur (beneden 30°C) bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline aspart. NovoMix 50 is een mengsel bestaande uit 50% opgeloste insuline aspart en 50% insuline aspart protamine in kristallijne vorm. 1 ml bevat 100 eenheden insuline aspart. Elke voorgevulde pen bevat 300 eenheden insuline aspart in 3 ml suspensie voor injectie.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, fenol, metacresol, zinkchloride, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumchloride, protaminesulfaat, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet NovoMix 50 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

NovoMix 50 wordt geleverd als een suspensie voor injectie in een voorgevulde pen. De patroon bevat een glazen bolletje om het mengen makkelijker te maken. Na menging moet de vloeistof er gelijkmatig wit, troebel en waterig uitzien. Gebruik de insuline niet als het er na menging niet gelijkmatig wit, troebel en waterig uitziet.

Verpakkingsgrootten met 1, 5 en 10 voorgevulde pennen van 3 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De suspensie is troebel, wit en waterig.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Zie nu de ommezijde voor informatie over hoe FlexPen wordt gebruikt.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2023

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Gebruiksaanwijzing voor NovoMix 50 suspensie voor injectie in FlexPen.

Lees de volgende gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u uw FlexPen gebruikt. Als u de gebruiksaanwijzing niet zorgvuldig volgt, kunt u

te weinig of te veel insuline krijgen, wat een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel kan veroorzaken.

Uw FlexPen is een voorgevulde insulinepen met dosisinsteller.

- U kunt de dosis in stappen van 1 eenheid instellen, van 1 tot en met 60 eenheden.
- FlexPen is ontworpen voor gebruik in combinatie met NovoFine of NovoTwist naalden voor eenmalig gebruik, met een lengte van maximaal 8 mm.
- Neem altijd een reservepen mee voor het geval u uw FlexPen verliest of deze beschadigd raakt.



Verzorgen van uw pen

- Uw FlexPen moet met zorg worden behandeld. Als de pen gevallen, beschadigd of gedeukt is, bestaat het risico op lekkage van insuline. Dit kan een onjuiste dosering veroorzaken, wat kan leiden tot een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel.
- U kunt de buitenkant van uw FlexPen reinigen met een antiseptisch doekje. Dompel de pen niet onder, was of smeet de pen niet, omdat de pen daardoor beschadigd kan worden.
- Uw FlexPen niet opnieuw vullen.

Mengen van uw insuline

A

Controleer de naam en het gekleurde etiket van uw pen om er zeker van te zijn dat deze de juiste soort insuline bevat. Dit is vooral belangrijk als u meer dan één soort insuline gebruikt. Als u een verkeerd soort insuline gebruikt, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden.

Elke keer dat u een nieuwe pen in gebruik neemt

Laat de insuline op kamertemperatuur komen voordat u ze gebruikt. Hierdoor gaat het mengen makkelijker. Haal de pendop van de pen.



B

Voor uw eerste injectie met een nieuwe FlexPen moet u de insuline opnieuw mengen:

Rol de pen 10 keer tussen uw handpalmen – het is belangrijk dat de pen **horizontaal** (evenwijdig aan de grond) gehouden wordt.



C

Beweeg de pen daarna 10 keer op en neer tussen de twee posities zoals afgebeeld, zodat het **glazen bolletje** van de ene naar de andere kant van de patroon rolt.

Herhaal het rollen en op en neer bewegen tot de vloeistof er gelijkmatig wit, troebel en waterig uitziet.

Voor elke volgende injectie

Beweeg de pen vóór elke volgende injectie minstens 10 keer op en neer tussen de twee posities tot de vloeistof er gelijkmatig wit, troebel en waterig uitziet. Indien de op en neer beweging niet voldoende is om een gelijkmatige witte, troebele en waterige vloeistof te verkrijgen, herhaal dan het rollen en op en neer bewegen (zie B en C) totdat de vloeistof er gelijkmatig wit, troebel en waterig uitziet.

- Wees er altijd zeker van dat u de insuline opnieuw gemengd heeft voorafgaand aan elke injectie. Dit vermindert de kans op een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel. Ga na het mengen van de insuline onmiddellijk verder met de volgende stappen van de injectie.



- ⚠ Controleer altijd of er ten minste **12 eenheden insuline** in de patroon beschikbaar zijn zodat er een gelijkmatig mengsel kan ontstaan. Als er minder dan 12 eenheden beschikbaar zijn, moet u een nieuwe FlexPen gebruiken. 12 eenheden zijn als resterend aantal eenheden op de schaalverdeling weergegeven. Zie het grote plaatje in het begin van deze gebruiksaanwijzing.

- ⚠ Gebruik de pen niet als de **gemengde** insuline er niet **gelijkmatig wit, troebel en waterig** uitziet.

De naald bevestigen

D

Neem een nieuwe naald en verwijder het afdekplaatje.

Schroef de naald recht en stevig op uw FlexPen.



E

Verwijder het grote buitenste naaldkapje en bewaar deze voor later gebruik.



F

Verwijder het binnenste naalddopje en gooi het weg.

Plaats het binnenste naalddopje nooit terug op de naald. U zou uzelf aan de naald kunnen prikken.



- ⚠ Gebruik altijd voor elke injectie een nieuwe naald om besmetting te voorkómen. Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onjuiste toediening.

- ⚠ Zorg ervoor dat u de naald niet buigt of beschadigt vóór gebruik.

Controle van de insulinstroom

Bij normaal gebruik kan er vóór elke injectie wat lucht in de patroon terechtkomen.

Ga als volgt te werk om injecteren van lucht te voorkómen en te zorgen voor een juiste dosering:

G

Draai de instelknop om 2 eenheden in te stellen.



H

Houd uw FlexPen met de naald omhoog en tik met uw vinger een paar keer licht tegen de patroon zodat eventuele luchtbelletjes zich boven in de patroon verzamelen.



I

Houd de naald omhoog en druk tegelijkertijd de drukknop volledig in. De instelknop komt terug op 0.

Er moet nu een druppel insuline aan de naaldpunt verschijnen. Is dit niet het geval, gebruik dan een nieuwe naald en herhaal deze procedure maximaal 6 keer.

Als er dan nog geen druppel insuline verschijnt, is de pen kapot en moet u een nieuwe pen gebruiken.



-  Controleer altijd of er een druppel verschijnt aan de naaldpunt voordat u injecteert. U weet dan zeker dat de insuline doorstroomt. Als er geen druppel verschijnt, injecteert u geen insuline, zelfs niet als een ander getal in het dosisaflaesvenster verschijnt. Dit kan wijzen op een verstopte of beschadigde naald.
-  Controleer altijd de toevoer voordat u injecteert. Als u de toevoer niet controleert, injecteert u mogelijk te weinig of helemaal geen insuline. Dit kan leiden tot een te hoge bloedsuikerspiegel.

Het instellen van uw dosis

Controleer of de instelknop op 0 staat.

J

Draai de instelknop om het aantal eenheden dat u moet injecteren in te stellen.

De **dosis kan worden verhoogd of verlaagd** door de instelknop verder of terug te draaien zodat de correcte dosis tegenover de aanwijspijl verschijnt. Zorg er bij het draaien van de instelknop voor dat u de drukknop niet indrukt; anders komt er insuline uit de pen.

U kunt geen dosis instellen die groter is dan het resterende aantal eenheden in de patroon.



-  Gebruik voordat u de insuline injecteert altijd de instelknop en de aanwijspijl om te zien hoeveel eenheden u heeft ingesteld.
-  Tel niet het aantal klikken van de pen. Als u de verkeerde dosis instelt en injecteert, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden. Gebruik de schaalverdeling voor het resterende aantal eenheden niet, deze geeft alleen aan hoeveel insuline ongeveer nog in de pen zit.

Insuline injecteren

Steek de naald in de huid. Injecteer op de manier die uw arts of verpleegkundige u heeft getoond.

K

Injecteer de dosis door de drukknop helemaal in te drukken tot de 0 tegenover de aanwijspijl verschijnt. Zorg ervoor dat u de drukknop alleen indrukt bij het injecteren.

Door de instelknop te draaien, zal er geen insuline geïnjecteerd worden.



L

► Houd de **drukknop volledig ingedrukt** en laat de naald **ten minste 6 seconden** onder de huid blijven. Zo bent u er zeker van dat u de volledige dosis krijgt.

► Trek de naald uit de huid en laat daarna de drukknop los.

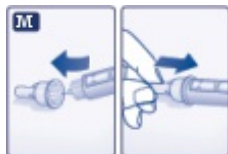
► Wees er altijd zeker van dat de instelknop weer op 0 staat na de injectie. Als de instelknop stopt voordat deze weer op 0 staat, is niet de volledige dosis toegediend. Dit kan leiden tot een te hoge bloedsuikerspiegel.



M

Breng het grote buitenste naaldkapje op de naald aan zonder deze aan te raken. Druk wanneer de naald bedekt is, voorzichtig het grote buitenste naaldkapje volledig aan en schroef de naald los.

Gooi de naald voorzichtig weg en plaats de pendop terug op uw FlexPen.



- ⚠ Verwijder altijd de naald na elke injectie en bewaar uw FlexPen zonder de naald erop geschroefd. Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onjuiste toediening.

Andere belangrijke informatie

- ⚠ Verzorgers moeten zeer voorzichtig zijn bij het omgaan met gebruikte naalden om het risico op prikken aan de naald en op kruisbesmetting te verminderen.
- ⚠ Gooi uw gebruikte FlexPen op de juiste manier weg zonder de naald.
- ⚠ Deel nooit uw pen of uw naalden met andere mensen. Dit kan leiden tot kruisbesmetting.
- ⚠ Deel nooit uw pen met andere mensen. Uw geneesmiddel kan schadelijk zijn voor hun gezondheid.
- ⚠ Houd altijd uw pen en naalden uit het zicht en bereik van anderen, vooral kinderen.