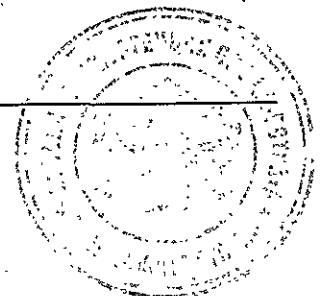
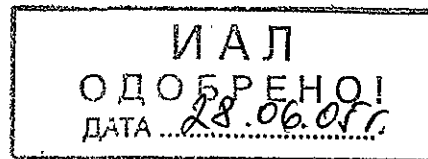


Mixtard 50 NovoLet 100 IU/ml
Микстард 50 НовоЛет 100 IU/ml

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА



Mixtard 50 NovoLet
Микстард 50 НовоЛет



Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да прилагате Вашия инсулин. Запазете листовката. Може да е необходимо да я прочетете отново.

В случай, че имате въпроси, моля, обърнете се към Вашия лекар, диабетна сестра или фармацевт. Този продукт Ви е предписан лично и не трябва да го преотстъпвате на други лица. Това може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.

Съдържание на 1-ва страница:

1. Какво представлява Микстард и за какво се използва
2. Преди да приложите Микстард
3. Приложение на Микстард
4. Спешни състояния
5. Възможни нежелани лекарствени реакции
6. Как да съхранявате Микстард

Съдържание на 2-ра страница: Как да използвате Вашия НовоЛет

Mixtard 50 NovoLet 100 IU/ml

Микстард 50 НовоЛет 100 IU/ml

Инжекционна суспенсия в предварително напълнена писалка

Insulin human (човешки инсулин), рекомбинантна ДНК.

Активното вещество е човешки инсулин, произведен чрез рекомбинантна биотехнология (50% разтворим инсулин и 50% изофан инсулин).

1 ml съдържа 100 IU (международни единици) човешки инсулин.

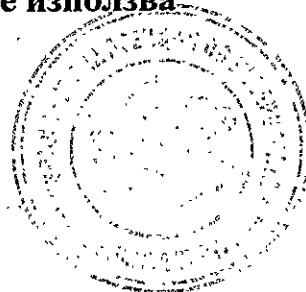
1 предварително напълнена писалка съдържа 3 ml, еквивалентни на 300 IU.

Микстард съдържа също цинков хлорид, глицерол, метакрезол, фенол, динатриев фосфат дихидрат, натриев хидроксид, хлороводородна киселина, протамин сулфат и вода за инжекции.

Инжекционната суспенсия представлява мътна, бяла, водна суспенсия в опаковки от 5 или 10 предварително напълнени писалки от 3 ml (не всички опаковки се предлагат на пазара).

Притежател на разрешението за употреба и производител е Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Дания.

1. Какво представлява Микстард и за какво се използва



Микстард е човешки инсулин за лечение на диабет. Предлага се в предварително напълнена писалка от 3 мл (наречена НовоЛет - виж втора страница на листовката за подробни инструкции).

Микстард е смес от бързодействащ и дългодействащ инсулин. Това означава, че ще започне да понижава кръвната Ви захар около половин час след като го инжектирате и действието му ще продължи приблизително 24 часа.

2. Преди да приложите Микстард

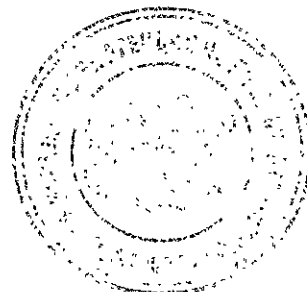
Не прилагайте Микстард, ако:

- **Почувствате, че изпадате в хипогликемия** (симптоми на понижена кръвна захар). За повече информация вж. *4 Спешни състояния.*
- **Ако сте алергични (свръхчувствителни)** към този инсулинов продукт, метакрезол или някоя от съставките, посочени по-долу (вижте полето, вляво долу). За симптомите на алергична реакция вж. *5 Възможни нежелани лекарствени реакции.*

Обърнете специално внимание при употреба на Микстард:

- **Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.**
- **Ако консумирате алкохол:** следете за симптоми на хипогликемия и никога не консумирайте алкохол на гладно.
- **При интензивни физически натоварвания или когато искате да промените обичайната си диета.**
- **Ако сте болни:** продължете да приемате Вашия инсулин.
- **При пътуване в чужбина:** преминаването през часови зони може да повлияе на инсулиновите Ви нужди и на времето на приемане на инсулина.
- **При бременност, планиране на бременност или кърмене:** –моля, консултирайте се с Вашия лекар.
- **При шофиране или работа с инструменти или машини:** следете за симптоми на хипогликемия. Способността Ви да се концентрирате или реагирате ще е понижена по време на хипогликемия. Никога не шофирайте и не работете с машини, ако усетите симптоми на настъпваща хипогликемия. Обсъдете с Вашия лекар дали шофирането и работата с машини са уместни изобщо, в случай, че получавате чести хипогликемии или трудно разпознавате признаците им.

Употреба на други лекарства



Много лекарствени продукти оказват влияние върху действието на глюкозата във Вашия организъм и могат да повлияят инсулиновата Ви доза. Тук са изброени по-важните лекарства, които могат да повлияят на инсулиновото Ви лечение. Консултирайте се с Вашия лекар в случай на прием или промяна в приема на друго лекарство, дори и когато лекарско предписание не е необходимо.

Инсулиновите Ви нужди могат да се променят, ако приемате:

перорални хипогликемизиращи лекарствени продукти, моноаминооксидазни (MAO-) инхибитори; бета-блокери; инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори); ацетилсалицилова киселина; тиазиди; глюкокортикоиди; тиреоидна хормонална терапия; бета-симпатикомиметици; растежен хормон; даназол; октреотид и ланреотид.

3. Приложение на Микстард

Консултирайте се с Вашия лекар и диабетна сестра за инсулиновите Ви нужди. Следвайте внимателно препоръките им. Тази листовка съдържа общи упътвания.

Ако лекарят Ви е сменил типа или вида инсулин, който използвате, може да се наложи да коригира дозата Ви.

В рамките на 30 минути от инжекцията се нахранете или приемете богата на въглехидрати закуска.

Препоръчително е редовно да измервате кръвната си захар.

Инжектиране на инсулин

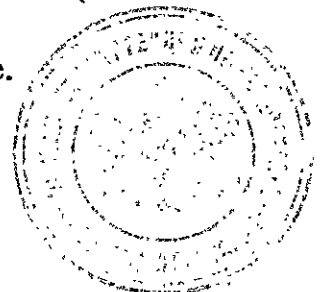
Вижте 2-ра страница за подробни инструкции.

Преди да приложите Микстард

- Проверете етикета, за да се уверите, че разполагате с точния вид инсулин.

Не прилагайте Микстард :

- В инсулинови инфузионни помпи
- Ако НовоЛет е изпускан, повреден или смачкан, има риск от изтичане на инсулин
- Ако е съхраняван неправилно или е замразяван (Вж. 6 Как да съхранявате Микстард).
- Ако не е равномерно бял и мътен след размесване.



Микстард е предназначен за инжектиране под кожата (подкожно). Никога не инжектирайте инсулина във вена или мускул. Винаги променяйте инжекционното място, за да избегнете образуването на бучки (Вж. 5 *Възможни нежелани лекарствени реакции*). Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на кръста (корема), седалището, предната част на бедрата или мишниците. Инсулинът ще действа по-бързо, ако се инжектира в областта на корема.

4. Спешни състояния

Ако получите хипогликемия

Хипогликемия означава, че кръвната Ви захар е твърде ниска.

Предупредителните признаци на хипогликемията могат да се появят внезапно и да включват: студена пот; хладна бледа кожа; главоболие, ускорен сърдечен пулс; гадене; силен глад; временни зрителни нарушения; сънливост; необичайна уморяемост и слабост; нервност или разтреперване; чувство на безпокойство; обърканост; трудно концентриране;

Ако почувствате някой от тези признаци: приемете глюкозни таблетки или богата на въглехидрати закуска (сладки, бисквити, плодов сок) и направете почивка.

Не приемайте инсулин ако почувствате приближаването на хипогликемия.

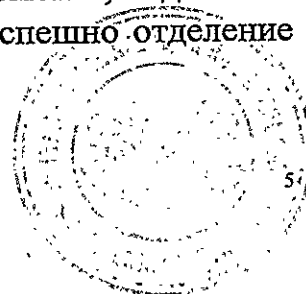
Носете със себе си глюкозни таблетки, сладки, бисквити или плодов сок, за всеки случай.

Предупредете роднините, приятелите и колегите си, че ако изпаднете в безсъзнание, те трябва да Ви обърнат настрани и незабавно да повикат медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за пиене или ядене. Това би могло да Ви задуши.

- **Ако тежката хипогликемия** не се лекува, може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт.
- **Ако имате хипогликемия**, водеща до безсъзнание, или повтарящи се хипогликемии, консултирайте се с Вашия лекар. Количеството или времето за инжектиране на инсулина, храненията или физическото натоварване, може да се наложи да бъдат коригирани.

Приложение на глюкагон

Идването в съзнание може да се ускори с инжектиране на хормона глюкагон от обучено лице. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание е необходимо да Ви се даде глюкоза или закуска, съдържаща захар. Ако прилагането на глюкагон не Ви помогне, подлежите на болнично лечение. Свържете се с Вашия лекар или спешно отделение



след инжектирането на глюкагон: трябва да откриете причината за хипогликемията, за да предотвратите появата на нова.

Причини за възникване на хипогликемия

Получавате хипогликемия, когато кръвната Ви захар е твърде ниска. Това може да се случи:

- Ако инжектирате твърде много инсулин
- Ако се храните малко или пропуснете хранене
- При повишена физическа активност.

Ако кръвната Ви захар е твърде висока

Кръвната Ви захар може да стане твърде висока (това се нарича хипергликемия).

Предупредителните симптоми се появяват постепенно. Те включват: често уриниране; жажда; загуба на апетит; гадене или повръщане; сънливост или отпадналост; зачервена суха кожа; сухота в устата и плодов (ацетонов) дъх.

Ако почувствате някой от тези симптоми: проверете нивото на кръвната си захар; проверете урината си за кетотела, ако можете; незабавно потърсете медицинска помощ.

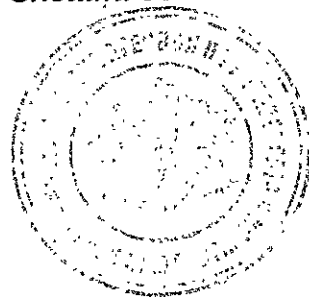
Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза. Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и смърт.

Причини за възникване на хипергликемия

- Пропуснат прием на инсулин
- Многократно приемане на по-ниска доза инсулин от необходимата
- Инфекция или висока температура
- Хранене, повече от обичайното
- Понижена физическа активност

5. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарствени продукти, така и Микстард може да доведе до възможни нежелани лекарствени реакции. Микстард може да причини хипогликемия (ниска кръвна захар). Виж съветите в *4 Спешни състояния*.



Нежелани лекарствени реакции, докладвани нечесто (по-малко от 1 на 100)

Промени в мястото на инжектиране. При твърде често инжектиране в една и съща област, могат да се образуват подкожни бучки на мястото на инжектиране. В допълнение, може да изпитате болка и посиняване на мястото на инжектиране. Предотвратете това като всеки път избирате различно място за инжектиране в същата зона.

Признаци на алергия. В областта на инжекционното място може да се развият локални алергични реакции като зачервяване, подуване или сърбеж. Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулин. В случай, че не изчезнат, консултирайте се с Вашия лекар.
Потърсете незабавна медицинска помощ:

- Ако симптомите на алергия обхващат други части на тялото Ви, или
- Ако изведнъж се почувствате зле и започнете да се изпотявате; почувствате, че Ви се гади (повръщане); имате затруднено дишане; ускорен сърдечен пулс; световъртеж, или чувство, че ще припаднете.

Може да имате много рядка тежка алергична реакция към Микстард или някое от помощните вещества (наречена системна алергична реакция). Вж. също предупрежденията в 2 *Преди да приложите Микстард*.

Диабетна ретинопатия (промени в очното дъно). Ако имате диабетна ретинопатия и стойностите на кръвната Ви захар се подобряват много бързо, ретинопатията Ви може да се влоши. Консултирайте се с лекаря Ви относно това.

Оток на ставите. При започване на инсулиновата терапия, задържането на вода може да доведе до оток около глезените и други стави. Той бързо отзвучава.

Болезнена невропатия (болка свързана с нерв). Ако стойностите на кръвната Ви захар се подобряват много бързо, това може да доведе до парене, изтръпване или прорязваща болка. Това се нарича остра болкова невропатия и обикновено отшумява. Ако не отшуми консултирайте се с Вашия лекар.

Нежелани лекарствени реакции докладвани много рядко (по-малко от 1 на 10 000)

Зрителни нарушения. Когато започнете за пръв път лечение с инсулин, може да получите зрителни нарушения, но те обикновено изчезват.



Ако забележите други нежелани лекарствени реакции, включително неупоменати в тази листовка, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

6. Как да съхранявате Микстард

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Микстард 50 НовоЛет, който не се използва, трябва да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C). Да не се замразява.

Микстард 50 НовоЛет, който се използва, предстои да бъде използван или се носи в резерва, не трябва да се съхранява в хладилник. Може да го носите със себе си и да го съхранявате при стайна температура (под 30°C) до 6 седмици.

Винаги съхранявайте Вашия НовоЛет с поставена капачка, когато не го използвате, за да го предпазите от светлина.

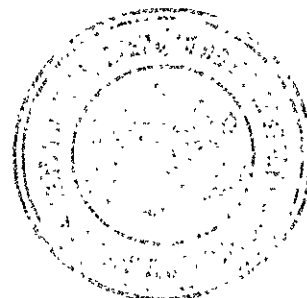
Микстард не трябва да се излага на високи температури и слънчева светлина.

Никога не използвайте Микстард след изтичане срока на годност, изписан върху етикета и опаковката.

Сега обърнете листовката за повече информация относно употребата на Вашия НовоЛет.

Novo Nordisk A/S
2880 Bagsvaerd, Denmark

Последна редакция на листовката:



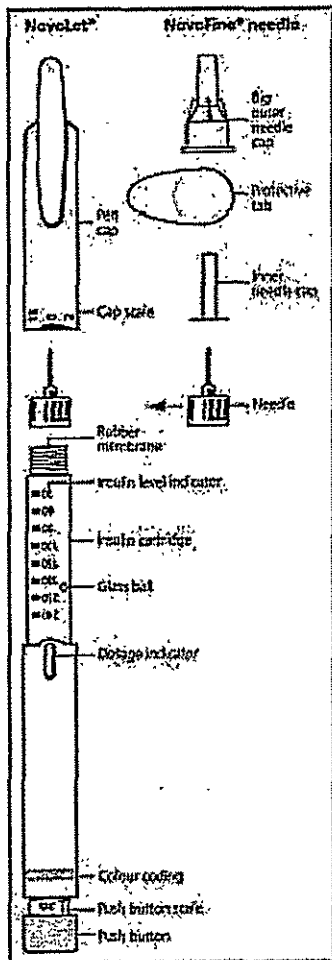
Информация как да използвате Микстард 50 НовоЛет

Моля, прочетете внимателно инструкциите преди да използвате Вашия Микстард 50 НовоЛет

Въведение

Микстард 50 НовоЛет е проста, компактна, предварително напълнена писалка. Можете да набирате дози от 2 до 78 единици с нарастване от 2 единици. Микстард 50 НовоЛет е предназначен за употреба с иглите НовоФайн.

Като предпазна мярка, винаги носете резервно инсулиново инжектиращо устройство в случай, че Вашия НовоЛет се повреди или изгуби.



НовоЛет

Капачка

Скала на капачката

Гумена мембрана

Индикатор за нивото на инсулина



Инсулинов патрон
Стъклено топче
Индикатор на дозата
Цветен код
Скала на бутона
Бутон

Игла НовоФайн

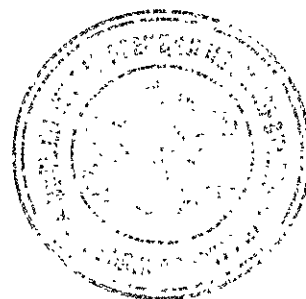
Голяма външна капачка на иглата
Защитен етикет
Вътрешна капачка на иглата
Игла

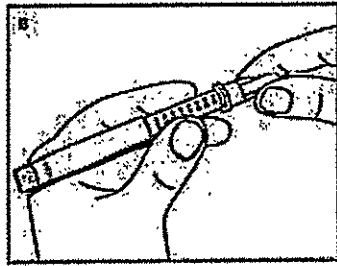
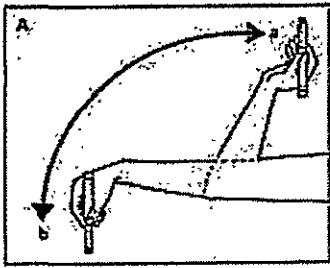
Начало на работа

Проверете етикета, за да се уверите, че Микстард 50 НовоЛет съдържа правилния тип инсулин. Изтеглете капачката на писалката.
Размесването е по-лесно, когато инсулинът е затоплен до стайна температура.

Преди всяка инжекция:

- **Уверете се, че в патрона има останали поне 12 единици инсулин, за да осигурите равномерно размесване. Ако има по-малко от 12 единици, използвайте нов Микстард 50 НовоЛет**
- **Разклатете бавно писалката нагоре и надолу между позиция а и б и обратно (картина А), така че стъкленото топче да се придвижи от единия край на патрона до другия поне 20 пъти. Повторете това движение поне 10 пъти преди всяка инжекция. Движението винаги трябва да се повтаря докато течността стане равномерно бяла и мътна.**
- **След размесването, незабавно пристъпете към изпълнение на следващите стъпки**
- **Дезинфекцирайте гумената мембрана с медицински спирт**
- **Махнете защитния етикет на иглата НовоФайн**
- **Завийте иглата здраво и плътно върху Микстард 50 НовоЛет (картина Б)**
- **Изтеглете голямата външна и вътрешната капачки на иглата. Не изхвърляйте голямата външна капачка на иглата.**





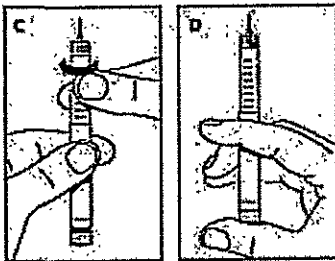
Подготовка - отстраняване на въздуха

При нормална употреба в иглата и инсулиновия патрон могат да се съберат малки количества въздух.

За да избегнете инжектирането на въздух и да осигурите правилно дозиране:

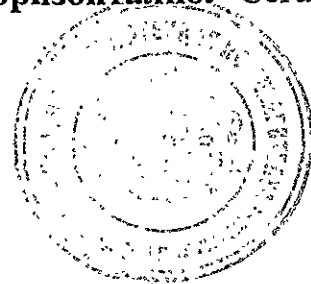
- Задръжте Микстард 50 НовоЛет с иглата насочена нагоре
- Почукайте нежно с пръста си патрона няколко пъти. Ако има въздушни мехурчета, те ще се съберат в горния край на патрона.
- Задръжайки иглата нагоре, завъртете патрона по посока на стрелката, докато почувствате едно прищракване (картина В)
- Все още с иглата нагоре, натиснете бутона докрай (картина Г)
- На върха на иглата ще се появи капка инсулин. Ако това не стане, повторете процедурата не повече от 6 пъти.

Ако въпреки това не се появи капка инсулин, устройството е дефектно и не трябва да се използва.

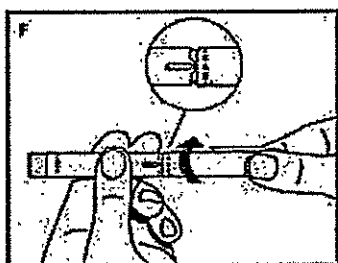
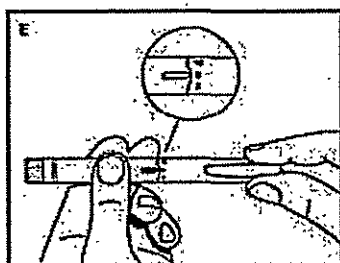


Набиране на дозата

- Поставете капачката обратно на писалката така, че 0 да е срещу индикатора на дозата (картина Д)
- Проверете дали бутона е натиснат докрай. Ако не е, завъртете капачката докато бутона достигне крайно положение.
- Дръжте Вашата Микстард 50 НовоЛет хоризонтално. Сега сте готови да наберете необходимата Ви доза.



- Завъртете капачката по посока на стрелката (картина Е), за да наберете необходимата доза. Ще почувствате капачката да прищраква и бутонът ще се издигне.
- Не поставяйте ръката си върху бутона докато избирате дозата. Ако бутонът не може да се издигне свободно, част от инсулина Ви ще изтече навън от иглата.
- Скалата на капачката показва 0, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16 и 18 единици. С всяко прищракване, което почувствате когато завъртате капачката, Вие увеличавате дозата с 2 единици. При завъртане на капачката бутонът също се повдига.
- Скалата под бутона показва 20, 40 и 60 единици. Всеки път, при пълното завъртане на капачката, се избират по 20 единици.



Примери за дози:

Как да бъдат избрани 8 единици:

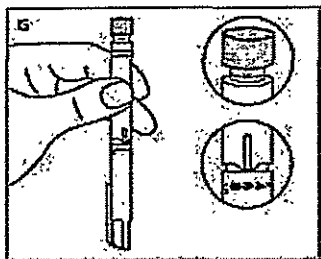
Завъртете капачката докато 8 застане срещу индикатора за дозата; 4 прищраквания

Как да бъдат избрани 26 единици:

Направете едно пълно завъртане на капачката така, че 0 да е отново срещу индикатора на дозата. Така сте избрали 20 единици.

Продължавайте да въртите капачката докато 6 застане срещу индикатора на дозата. Линията обозначаваща 20 единици ще се покаже на скалата на бутона.

Прибавете 6-те единици от индикатора на дозата към 20-те единици от скалата на бутона. Така Вие сте определили 26 единици (картина Ж).



Проверка на набраната доза:



- Отбележете числото върху капачката, което е срещу индикатора на дозата
- Отбележете най-голямото число, което се вижда върху скалата на бутона
- Съберете двете числа, за да получите дозата, която сте избрали
- Ако сте избрали грешна доза, просто завъртете капачката напред или назад, докато нагласите правилния брой единици.

Максималната доза е 78 единици

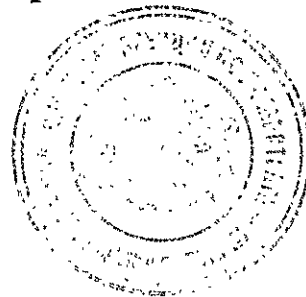
- Не се опитвайте да нагласите доза по-голяма от 78 единици. В противен случай инсулин ще изтече през иглата и избраната доза няма да бъде точна.
- Ако без да искате сте се опитали да нагласите доза, по-голяма от 78 единици, изпълнете следните стъпки:
Завъртете капачката обратно доколкото е възможно, докато бутонът се прибере напълно и почувствате съпротивление.
Тогава свалете капачката и я поставете отново, като нагласите 0 срещу индикатора на дозата. Сега отново нагласете дозата.
Запомнете, че 78 единици е максималната доза.
- След като нагласите дозата, свалете капачката, за да инжектирате инсулина. Пристъпете директно към *Поставяне на инжекция*

Поставяне на инжекция

- Вкарайте иглата подкожно. Използвайте техниката, която Ви е показал Вашият лекар.
- Инжектирайте дозата като натиснете бутона докрай. Внимавайте да натискате бутона само по време на инжектирането.
- Дръжте бутона натиснат докрай, докато не извадите иглата от кожата. Иглата трябва да остане под кожата поне 6 секунди. Така ще се осигури инжектиране на цялата доза.

Следващи инжекции:

- Винаги проверявайте дали бутонът се е прибрал докрай. Ако не е, въртете капачката докато се прибере, тогава продължете както е описано в *Начало на работа*
- Когато освобождавате бутона може да чуете звук от прищракване. Не разчитайте на този звук като средство за определяне или потвърждаване на Вашата доза. Това може да е неточно.-
- Не можете да нагласите доза, по-голяма от броя на единиците, останали в патрона.



- Може да използвате индикатора за нивото на инсулин, за да прецените количеството на останалия инсулин. Индикаторът не може да се използва за определяне или избиране на Вашата доза.

Отстраняване на иглата

- Свалете голямата външна капачка на иглата и развъртете иглата. Изхвърлете я внимателно.

Използвайте нова игла при всяко инжектиране.

Отстранявайте иглата след всяка инжекция. В противен случай, при промяна на температурата течността може да изтече и концентрацията на инсулина да се промени.

Здравни работници, роднини и др. трябва да спазват общите превантивни мерки за отстраняване и изхвърляне на иглите, за да се елиминира риска от нежелано убождане.

Затворете напълно Вашата Микстард 50 НовоЛет с 0 срещу индикатора на дозата.

Внимателно изхвърлете употребената от Вас Микстард 50 НовоЛет без прикрепена игла.

Поддръжка

Вашата Микстард 50 НовоЛет е проектирана да работи точно и безопасно. Работете с нея внимателно.

Не пълнете повторно Микстард 50 НовоЛет.

Може да почистите външната повърхност на Вашата Микстард 50 НовоЛет като я избършете с естествен памук навлажнен с медицински спирт. Не я потапяйте в медицински спирт, не я измивайте или смазвайте. Това може да повреди механизма.

