



**INDLÆGSSEDDEL:
INFORMATION TIL BRUGEREN**

Mixtard® 30 Penfill®

100 IE/ml injektionsvæske, suspension i en
cylinderampul
Insulin, human (rDNA)

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De
begynder at bruge Deres insulin.**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, diabetessygeplejersken eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Mixtard® til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for dem, selvom de har de samme symptomer som De har.
- Tal med lægen, diabetessygeplejersken eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

1. Virkning af Mixtard®, og hvad De skal bruge det til

Mixtard® er human insulin til diabetesbehandling. Mixtard® er en blanding af hurtigtvirkende og langtidsvirkende insulin. Det betyder, at det begynder at nedsætte blodsukkeret ca. 30 minutter efter injektion, og at virkningen holder i ca. 24 timer.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Mixtard®

Brug ikke Mixtard®

- ▶ **Hvis De er overfølsom (allergisk)** over for dette insulinpræparat, metacresol eller et af de øvrige indholdsstoffer (se pkt. 7 *Yderligere oplysninger*). Se en beskrivelse af symptomer på allergi under pkt. 5 *Bivirkninger*.
- ▶ **Hvis De føler en begyndende hypoglykæmi** (for lavt blodsukker). Se pkt. 4 *Forholdsregler i nødsituationer*, for yderligere oplysninger om hypoglykæmi

Vær ekstra forsigtig med at bruge Mixtard®

- ▶ **Hvis De har problemer** med nyrer, lever, binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel
- ▶ **Hvis De drikker alkohol:** Vær opmærksom på symptomer på hypoglykæmi (lavt blodsukker), og drik aldrig alkohol på tom mave
- ▶ **Hvis De dyrker mere motion**, end De plejer, eller ønsker at ændre Deres kost
- ▶ **Hvis De bliver syg:** Fortsæt Deres insulinbehandling
- ▶ **Hvis De har planer om at rejse til udlandet:** Tidsforskellen mellem landene kan påvirke insulinbehovet og injektionstidspunktet.

Brug af anden medicin

Mange lægemidler påvirker blodsukkerets funktion i kroppen og kan derfor have betydning for Deres insulinindosis. Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke Deres insulinbehandling. Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Deres insulinbehov kan ændre sig, hvis De også tager: Orale antidiabetika, monoaminoxidasehæmmere (MAOI), betablok-kere, ACE-hæmmere, acetylsalicylsyre, anabolske steroider, sulfo-

namider, orale kontraceptiva, thiazider, glukokortikoider, skjoldbruskkirtelhormon, beta-sympatomimetika, væksthormon, danazol, octreotid eller lanreotid.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid, planlægger at blive gravid eller ammer: Spørg Deres læge til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis De kører eller arbejder med værktøj eller maskiner: Vær opmærksom på symptomer på hypoglykæmi (lavt blodsukker). Deres koncentrations- og reaktionsevne vil være forringet ved hypoglykæmi. De må aldrig køre eller arbejde med maskiner, hvis De kan mærke symptomer på en begyndende hypoglykæmi. Tal med Deres læge om De overhovedet kan køre eller arbejde med maskiner, hvis De har hyppige episoder med hypoglykæmi, eller hvis De har svært ved at genkende symptomerne på hypoglykæmi.

3. Sådan skal De bruge Mixtard®

Tal om Deres insulinbehov med lægen og diabetessygeplejersken. Følg deres instruktioner nøje. Denne indlægsseddel er en generel vejledning.

Hvis De skifter til en anden insulinetype eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af Deres læge. Indtag et måltid eller et mellemmåltid indeholdende kulhydrater inden for 30 minutter efter injektion. Det anbefales, at De måler Deres blodsukker jævnligt.

Før De bruger Mixtard®

- ▶ **Kontrollér på etiketten**, at det er den rigtige insulinetype
- ▶ **Kontrollér altid** Penfill® cylinderampullen, herunder gummistemplemet. Anvend ikke Penfill®, hvis der ses nogen beskadigelser, eller hvis der kan ses mere af gummistemplemet, end hvad der svarer til bredden af det hvide stregkodebånd. I så fald skal den returneres til apoteket. Se brugervejledningen til injektionssystemet for yderligere information
- ▶ **Afspræt** gummimembranen
- ▶ **Brug altid en ny nål** til hver injektion for at undgå urenhed.

De bør ikke bruge Mixtard®

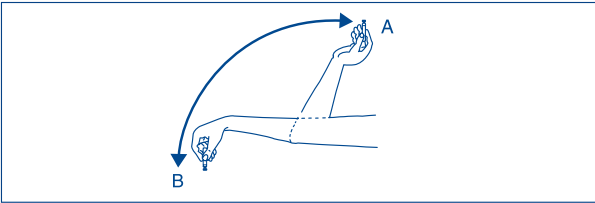
- ▶ **I insulininfusionspumper**
- ▶ **Hvis Penfill® eller insulinindispenseringssystemet indeholdende Penfill® tabs, beskadiges eller knuses**, er der risiko for udsivning af insulin
- ▶ **Hvis den ikke har været opbevaret korrekt** eller har været nedfrosset (se 6 *Sådan opbevarer De Mixtard®*)

► **Hvis det ikke fremstår ensartet hvidt og uklart** efter opblanding.

Mixtard® 30 Penfill® må ikke genopfyldes. Penfill® cylinderampullerne er beregnet til anvendelse sammen med Novo Nordisk insulin dispenseringsystemer og NovoFine® nåle. Hvis De behandles med Mixtard® 30 Penfill® sammen med en anden insulintype i Penfill® cylinderampul, bør De anvende to forskellige insulin dispenseringsystemer, et dispenseringsystem til hver insulintype.

Opblanding af insulinet

Insulinet er lettere at opblande, hvis det har stuetemperatur. Før De monterer Penfill® cylinderampullen i insulin dispenserings-systemet, skal De bevæge den op og ned mellem position **a** og **b** (se tegningen), så glaskuglen bevæger sig fra den ene ende af cylinderampullen til den anden, mindst 20 gange. Gentag denne bevægelse mindst 10 gange før hver af de følgende injektioner. Bevægelsen skal altid gentages, indtil al væsken er ensartet hvid og klar. Fortsæt injektionsproceduren uden forsinkelse.



Kontrollér, at der er mindst 12 enheder insulin tilbage i cylinderampullen for at sikre ensartet opblanding. Brug en ny Mixtard® 30 Penfill®, hvis cylinderampullen indeholder mindre end 12 enheder.

Sådan bruges insulinet

Mixtard® er beregnet til injektion under huden (subkutant). Insulin må aldrig injiceres direkte i en vene eller muskel. For at undgå hudforrykkelse, bør De vælge et nyt injektionssted inden for samme område til hver injektion (se pkt. 5 *Bivirkninger*). De bedste steder til injektion er: Maveskindet, bagerst på hoften, låret og overarmen. De vil få en hurtigere virkning, hvis insulinet injiceres i maveskindet.

Sådan injiceres insulinet

- **Injicér insulinet** under huden. Anvend den injektionsteknik, Deres læge eller diabetes sygeplejerske har anbefalet, og følg nøje instruktionerne for anvendelse af insulin dispenserings-systemet
- **Efter injektionen skal nålen forblive under huden i** mindst 6 sekunder for at sikre korrekt injektion af hele dosis
- **Husk at fjerne og kassere nålen efter hver injektion** og opbevar Mixtard® uden nålen påsat. Ellers kan væsken løbe ud, hvilket kan forårsage ukorrekt dosering.

4. Forholdsregler i nødsituationer

Hvis De får hypoglykæmi

Hypoglykæmi betyder, at Deres blodsukker bliver for lavt. **Advarselssignalerne på hypoglykæmi** kan komme pludseligt og kan omfatte: Koldsved, kold bleg hud, hovedpine, hurtig hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, døsighed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, indre uro, forvirring og koncentrationsbesvær. **Hvis De oplever nogle af ovennævnte signaler**, spis straks sukker eller et sukkerholdigt produkt (slik, kiks, frugtjuice) og hvil Dem.

Tag ikke insulin, hvis De kan mærke en begyndende hypoglykæmi. Medbring altid et par stykker sukker, slik, kiks eller frugtjuice som en sikkerhedsforanstaltning.

Fortæl familie, venner og nærmeste kollegaer, at hvis De besvimer (bliver bevidstløs), skal De vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. De må ikke få noget at spise eller drikke, da De så kan blive kvalt.

- **Hvis svær hypoglykæmi** ikke behandles, kan det medføre midlertidig eller varig hjerneskade eller død
- **Hvis De får hypoglykæmi**, som fører til bevidstløshed, eller hvis De har haft gentagne tilfælde af hypoglykæmi, skal De tale med Deres læge. Tidspunktet for eller mængden af insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Brug af glucagon

De kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis De får en injektion af hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis der injiceres glucagon, skal De også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart De er ved

bevidsthed igen. Hvis De ikke reagerer på glucagonbehandling, skal De behandles på hospitalet. Kontakt Deres læge efter en glucagoninjektion for at finde årsagen til den svære hypoglykæmi og for at undgå, at De får det igen.

Årsager til hypoglykæmi

De får hypoglykæmi, hvis blodsukkeret bliver for lavt. Dette kan ske:

- Hvis De tager for meget insulin
- Hvis De spiser for lidt eller springer et måltid over
- Hvis De dyrker mere motion, end De plejer.

Hvis Deres blodsukker bliver for højt
Deres blodsukker kan blive for højt (dette kaldes hyperglykæmi).

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme, opkastning, døsighed eller træthed, rød tør hud, mundtørhed og frugtlig lugtende (acetonlugtende) ånde.

Hvis De oplever nogle af ovennævnte signaler, mål Deres blodsukker og kontrollér om muligt Deres urin for ketonstoffer. Søg derefter straks lægehjælp. Disse symptomer kan betyde, at De har en alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose. Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma eller død.

Årsager til hyperglykæmi

- Hvis De har glemt at tage Deres insulin
- Hvis De gentagne gange tager mindre insulin, end De har brug for
- Hvis De har en infektion eller har feber
- Hvis De spiser mere, end De plejer
- Hvis De dyrker mindre motion, end De plejer.

5. Bivirkninger

Mixtard® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Mixtard® kan føre til hypoglykæmi (lavt blodsukker). Se vejledning under pkt. 4 *Forholdsregler i nødsituationer*.

Ikke almindelig bivirkninger

(hos mindre end 1 patient pr. 100)



Forandringer på injektionsstedet (lipodystrofi). Hvis De injicerer på samme sted for ofte, kan fedtvævet under huden på dette sted skrumpe ind (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi). Hvis man ændrer stedet i forbindelse med hver indsprøjtning, vil det eventuelt forebygge den slags ændringer i huden. Hvis De bemærker, at huden sprækker eller bliver tyk på injektionsstedet, skal De oplyse det til Deres læge eller diabetessygeplejerske, da sådanne reaktioner kan blive mere alvorlige, eller måske ændre optagelsen af Deres insulin, hvis De injicerer på det sted.

Symptomer på allergi. Reaktionen (rødme, hævelse, kløe) på injektionsstedet kan forekomme (lokale allergiske reaktioner). Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt Deres læge, hvis symptomerne ikke forsvinder.

Kontakt straks lægen:

- Hvis allergisymptomerne spreder sig til andre dele af kroppen, eller
- Hvis De pludselig føler Dem syg, og De sveder, kaster op, har åndedrætsbesvær, hurtig hjerterebank, bliver svimmel eller føler, De er ved at besvime.

De kan have fået en meget sjælden, alvorlig allergisk reaktion på Mixtard® eller et af de øvrige indholdsstoffer (også kaldet systemisk allergisk reaktion). Se også advarslen i *2 Det skal De vide, før De begynder at bruge Mixtard®*.

Diabetisk retinopati (nethindeforandringer). Hvis De lider af diabetisk retinopati, kan dette forværres, hvis Deres blodsukkerniveauer forbedres meget hurtigt. Spørg Deres læge til råds om dette.

Hævede led. Når De påbegynder insulinbehandling kan væskeophobning forårsage hævede ankler og andre led. Dette forsvinder hurtigt.

Smertefuld neuropati (nerverelateret smerte). Hvis Deres blodsukkerniveauer forbedres meget hurtigt, kan De få en brændende, stikkende eller elektrisk smerte. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er normalt forbigående. Kontakt Deres læge, hvis det ikke forsvinder.

Meget sjældne bivirkninger

(hos mindre end 1 patient pr. 10.000)

Synsproblemer. Når De påbegynder insulinbehandling, kan De opleve synsforstyrrelser, men det forsvinder normalt.

Tal med lægen, diabetesygeplejersken eller apoteket hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

6. Sådan opbevarer De Mixtard®

Opbevares utilgængeligt for børn.
Brug ikke Mixtard® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Penfill®, som ikke er i brug, skal opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Opbevar dem ikke for tæt på fryseboksen eller køleelementerne. Må ikke nedfryses. Opbevar Penfill® i den originale yderpakning.

Penfill®, som er taget i brug, eller som snart skal tages i brug, må ikke opbevares i køleskab. Efter, at Penfill® er taget ud af køleskabet, bør den opnå stuetemperatur inden insulinet opblandes som beskrevet første gang. Se pkt. 3 *Sådan skal De bruge Mixtard®*.

Kan medbringes og opbevares ved stuetemperatur (ikke over 30°C) i op til 6 uger.

Opbevar cylinderampullen i den ydre karton, når den ikke er i brug, for at beskytte mod lys.
Mixtard® må ikke udsættes for varme og direkte sollys.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet, må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

7. Yderligere oplysninger

Mixtard® 30 indeholder:

- **Aktivt stof:** insulin (human) fremstillet ved rekombinant bioteknologi (30% som opløseligt insulin og 70% som isophan insulin). 1 ml indeholder 100 IE insulin (human). 1 cylinderampul indeholder 3 ml svarende til 300 IE.
- **Øvrige indholdsstoffer:** zinkchlorid, glycerol, metacresol, phenol, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid, saltsyre, protaminsulfat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse på Mixtard®

Injektionsvæske, suspension leveres som en ensartet uklar, hvid og vandig suspension.
Det leveres i pakninger med 1, 5 eller 10 cylinderampuller á 3 ml. Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Fremstilleren kan identificeres ved batchnummeret, som er trykt på kartonens slip og på etiketten:

- Hvis anden og tredje skrifttegn er W5, S6, P5, K7 eller ZF, så er Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark, fremstilleren
- Hvis anden og tredje skrifttegn er H7 eller T6, så er Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28002 Chartres, Frankrig, fremstilleren.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt i 03/2008





*Mixtard®, Penfill® og NovoFine® er varemærker
ejet af Novo Nordisk A/S*

© 2004/2008
Novo Nordisk A/S

