

#### INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

## Mixtard® 40 NovoLet®

**100 IE/ml injektionsvæske, suspension i en fyldt pen** 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 andre, selvom de har 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.

#### Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning af Mixtard®, og hvad De skal bruge det til**
- Det skal De vide, før De begynder at bruge Mixtard®**
- Sådan skal De bruge Mixtard®**
- Forholdsregler i nødsituationer**
- Bivirkninger**
- Sådan opbevarer De Mixtard®**
- Yderligere oplysninger**

**Den anden side af indlægssedlen:** Brugervejledning til NovoLet®

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

**Mixtard® er human insulin til diabetesbehandling.** Mixtard® er en blanding af hurtigtvirkende og langtids-virkende 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 7 *Yderligere oplysninger*). Se en beskrivelse af symptomer på allergi i 5 *Bivirkninger*.
- Hvis De føler en begyndende hypoglykæmi** (for lavt blodsukker). Se 4 *Forholdsregler i nødsituationer*, for yderligere oplysninger om hypoglykæmi (lavt blodsukker)

**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 insulindosis. 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), betablokkere, ACE-hæmmere, acetylsalicylsyre, anaboliske steroider, sulfonamider, 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 råd.

**Trafik- og arbejdsikkerhed** **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 insulinatype 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.

**Sådan injiceres insulinet** Se detaljeret vejledning på næste side.

**Før De bruger Mixtard®**

- Kontrollér på etiketten**, at det er den rigtige insulinatype
- Brug altid en ny nål** til hver injektion for at undgå urenhed.

**De bør ikke bruge Mixtard®**

- I insulininfusionspumper**
- Hvis NovoLet® tabses, beskadiges eller knuses**, er der risiko for udsivning af insulin
- Hvis det 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® er beregnet til injektion under huden** (subkutant). Insulin må aldrig injiceres direkte i en vene eller muskel. For at undgå hudfortykkelse bør De vælge et nyt injektionssted inden for samme område til hver injektion (se 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.

#### 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 sultfornemmelse, 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 glucagonbehandlingen, 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 frugtlugtende (acetonelugtende) 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 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 4 *Forholds-regler i nødsituationer*.

**Ikke almindelige 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.** Reaktioner (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 spredt sig til andre dele af kroppen, eller
- Hvis De pludselig føler Dem syg, og De sveder, kaster op, har åndedrætsbesvær, hurtig hjertebanken, 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 råd om dette.

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

**Smertefuld neuropati** (nervelateret 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, diabetessygeplejersken 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. **NovoLet®, 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. **NovoLet®, som er taget i brug**, snart skal tages i brug eller medbringes som reserve, må ikke opbevares i køleskab. Efter, at NovoLet® er taget ud af køleskabet, bør den opnå stuetemperatur inden insulinet opblandes som beskrevet første gang. Se 3 *Sådan skal De bruge Mixtard®*. Kan medbringes og opbevares ved stuetemperatur (ikke over 30°C) i op til 6 uger. Opbevar NovoLet® med penhætten påsat, 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, toilettet eller skraldespanden.

### 7. Yderligere oplysninger

**Mixtard® 40 indeholder:**

- Aktivt stof:** insulin (human) fremstillet ved rekombinant bioteknologi (40% som opløseligt insulin og 60% som isophan insulin). 1 ml indeholder 100 IE insulin (human). 1 fyldt pen 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 5 eller 10 fyldte penne a 3 ml. Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark

**Brugervejledning til NovoLet® findes på bagsiden**

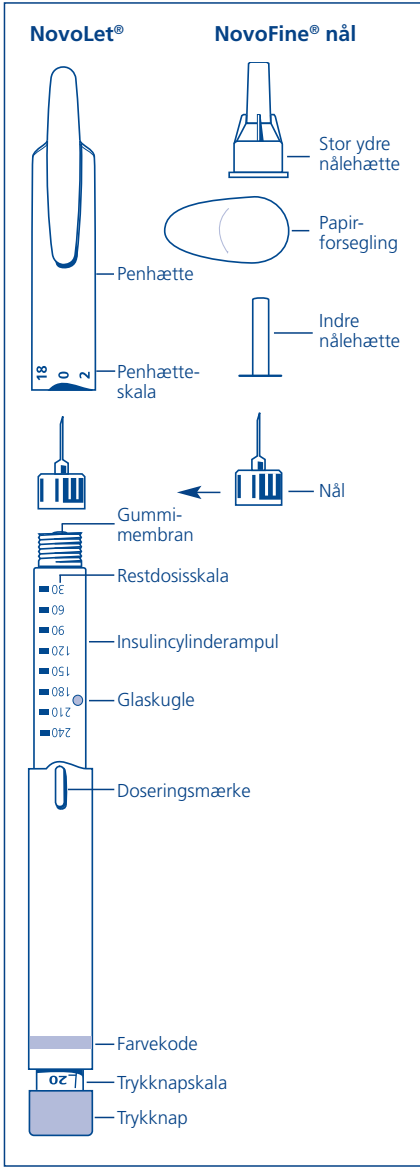
**Denne indlægsseddel blev senest godkendt i 09/2007**

## Brugervejledning til Mixtard® 40 NovoLet®

Læs denne brugervejledning omhyggeligt, inden De tager Mixtard® 40 NovoLet® i brug.

### Vejledning

Mixtard® 40 NovoLet® er en kompakt, fyldt insulinpen. De kan vælge en dosis mellem 2 og 78 enheder i spring på to enheder. Mixtard® 40 NovoLet® er beregnet til anvendelse sammen med NovoFine® nåle. Som en forholdsregel, bør De altid medbringe et ekstra insulinindspenseringssystem i tilfælde af, at Deres NovoLet® mistes eller beskadiges.



### Før injektion

**Kontrollér på etiketten**, at Mixtard® 40 NovoLet® indeholder den korrekte insulinatype. Træk penhætten af. Insulinet er lettere at opblande, hvis det har stuetemperatur.

Før hver injektion:

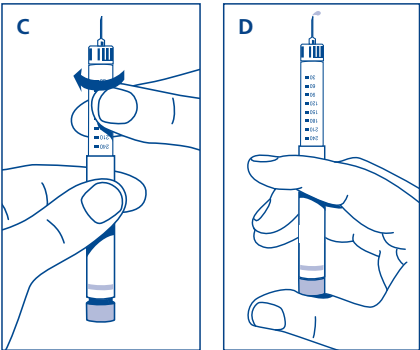
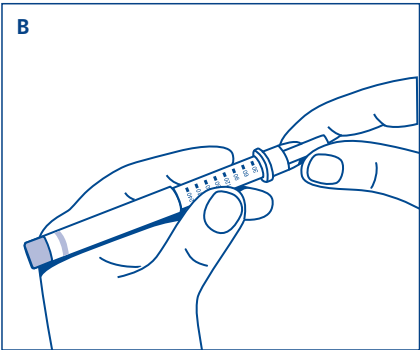
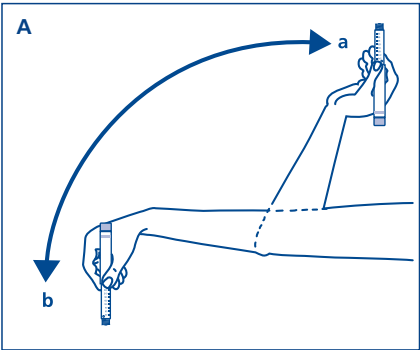
- **Kontrollér, at der er mindst 12 enheder** insulin tilbage i cylinderampullen for at sikre ensartet blanding. Brug en ny Mixtard® 40 NovoLet®, hvis der er mindre end 12 enheder tilbage
- **Bevæg pennen op og ned** mellem position a og b (figur **A**), så glaskuglen bevæger sig fra den ene ende af cylinderampullen til den anden mindst 20 gange. Gentag denne bevægelse mindst 10 gange før hver injektion. Bevægelsen skal altid gentages, indtil al væsken er ensartet hvid og uklar.
- **Efter opblanding, gennemfør følgende injektionsprocedure uden forsinkelse**
- **Afsprit gummimembranen**
- **Brug altid en ny nål** til hver injektion for at undgå urenhed
- **Fjern papirforseglingen** fra en NovoFine® nål
- **Skrul nålen lige** på Mixtard® 40 NovoLet® (figur **B**)
- **Fjern den store ydre og den indre nålehætte fra nålen.** Gem den store ydre nålehætte.

### Klargøring for at fjerne luft

Der kan samle sig små luftbobler i nål og cylinderampul under normal brug. For at undgå injektion af luft og sikre rigtig dosering:

- **Hold Mixtard® 40 NovoLet® med nålen opad**
- **Bank let på cylinderampullen** med fingeren et par gange, så eventuelle luftbobler samles i toppen af cylinderampullen
- **Hold nålen opad, og drej cylinderampullen et klik** i pilens retning (figur **C**)
- **Hold fortsat nålen opad, og tryk trykknappen helt i bund** (figur **D**)
- **En dråbe insulin skal komme til syne på nålens spids.** Hvis dette ikke sker, skift nålen og gentag proceduren, dog højst 6 gange.

Hvis der stadig ikke kommer en dråbe insulin til syne, er pennen defekt og må ikke bruges.



### Indstilling af dosis

- **Sæt penhætten på pennen**, så 0 står ud for doseringsmærket (figur **E**)
- **Kontrollér, at trykknappen er trykket helt i bund.** Hvis trykknappen ikke er helt i bund, skal De dreje på penhætten, indtil trykknappen er trykket helt i bund
- **Hold Mixtard® 40 NovoLet® vandret.** Nu er De klar til at indstille den ønskede dosis
- **Drej penhætten i pilens retning** (figur **F**) for at indstille den ønskede dosis. De mærker et klik, og når penhætten drejes, hæves trykknappen
- **Vær forsigtig med ikke at røre ved trykknappen**, når dosis indstilles. Hvis trykknappen ikke kan hæve sig frit, sprøjtes der insulin ud
- **Skalaen på penhætten viser 0, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16 og 18 enheder.** For hver 2 enheder, der drejes, mærkes et klik. Når penhætten drejes, hæves trykknappen
- **Skalaen under trykknappen angiver 20, 40 og 60 enheder.** For hver fuld omgang penhætten drejes, er der indstillet 20 enheder.

#### Eksempler på indstilling af dosis

##### 8 enheder:

Drej penhætten, indtil **8** står ud for doseringsmærket, dvs. fire klik. Drej penhætten, indtil **6** står ud for doseringsmærket.

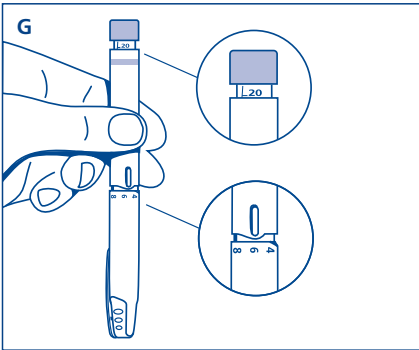
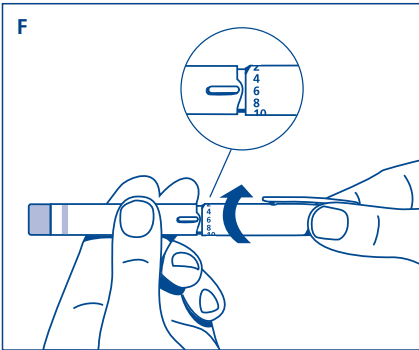
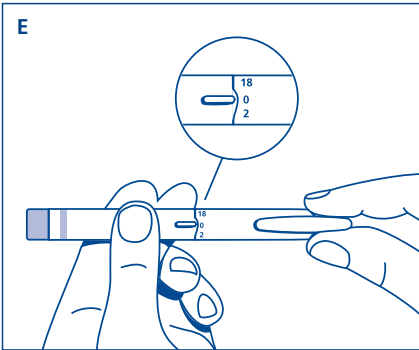
Drej penhætten, indtil **6** står ud for doseringsmærket. 20-stregen vises på trykknapskalaen. Læg 6 fra doseringsmærket til 20 på trykknapskalaen, og De har i alt drejet **26** enheder (figur **G**).

#### Dosiskontrol

- **Notér det tal på penhætten**, der står ud for doseringsmærket
- **Notér det højeste tal, som er synligt** på trykknapskalaen
- **Læg de to tal sammen**, og resultatet viser den indstillede dosis
- **Hvis De har indstillet en forkert dosis**, drejes penhætten blot frem eller tilbage, indtil det rigtige antal enheder er indstillet.

#### 78 enheder er største dosis

- **Forsøg ikke at indstille en højere dosis end 78 enheder.** Forsøges indstilling af et større antal enheder, vil den overskydende insulin løbe ud af nålen, og der opstår doseringsfejl
- **Gør følgende, hvis De kommer til at forsøge at indstille over 78 enheder:**
- Drej penhætten helt tilbage, indtil trykknappen er helt i bund, og De møder modstand.
- Tag derefter penhætten af, og sæt den på igen, så 0 står ud for doseringsmærket.
- Start nu forfra, og husk, at 78 enheder er største dosis.
- **Efter indstilling af dosis tages penhætten af, og injektionen foretages.** Gå direkte til *Injektion af insulin*.



### Injektion af insulin

- **Stik nålen ind under huden.** Anvend den injektionsteknik, Deres læge har anbefalet
- **Injicér dosis ved at trykke trykknappen helt i bund.** Tryk kun på trykknappen under injektionen
- **Hold trykknappen helt i bund efter injektionen, indtil nålen er fjernet fra huden.** Nålen skal forblive under huden i mindst 6 sekunder. Dette sikrer korrekt injektion af hele dosis.

#### Efterfølgende injektioner

- **Kontrollér altid, at trykknappen er trykket helt i bund.** Hvis ikke, så drej penhætten, indtil trykknappen er helt i bund, og fortsæt derefter som beskrevet i *Før injektion*
- **Når trykknappen trykkes ned, høres måske en klikkende lyd.** Brug ikke denne lyd til at bekræfte dosis, da den kan være upræcis
- **De kan ikke indstille en dosis, som er højere end det antal enheder, der er tilbage i cylinderampullen**
- **De kan anvende restdosisskalaen til at se, hvor meget insulin der er tilbage, men De må ikke anvende den til at indstille dosis.**

### Fjernelse af nålen

- **Sæt den store ydre nålehætte på nålen, og skru nålen af.** Kassér den omhyggeligt.

Brug en ny nål til hver injektion. Fjern nålen efter hver injektion og opbevar NovoLet® uden nålen påsat. Ellers kan væsken løbe ud hvilket kan forårsage ukorrekt dosering. For at nedsætte risikoen for stikuheld skal sundhedspersonale, familie og andre hjælpere følge generelle forsigtighedsregler, når de fjerner og kasserer nåle. Når Mixtard® 40 NovoLet® lukkes, skal 0 være ud for doseringsmærket. Kassér omhyggeligt den brugte Mixtard® 40 NovoLet® uden påsat nål.

### Vedligeholdelse

Mixtard® 40 NovoLet® er udformet til at fungere præcist og sikkert. Den skal behandles med omtanke. Mixtard® 40 NovoLet® må ikke genopfyldes. Mixtard® 40 NovoLet® kan renses udvendigt med en medicinsk swab. Den må ikke lægges i blød, vaskes eller smøres. Dette kan beskadige mekanismen.