ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: Информации за корисникот

НовоМикс® 30 ФлексПен® 100 единици/ml суспензија за инјектирање во наполнето инјекциско пенкало 30% солубилен insulin aspart и 70% протамин кристализиран insulin aspart

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи информации кои се важни за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, сестра или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично. Не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми на болест се исти како Вашите.
- Доколку добиете некои од несаканите дејства, разговарајте со Вашиот лекар, сестра или фармацевт. Ова вклучува и доколку забележите некои несакани дејства што не се назначени во ова упатство. Видете во делот 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува НовоМикс® 30 и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го земете/употребите НовоМикс® 30
3. Како да го земате/употребувате НовоМикс® 30
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на НовоМикс® 30
6. Содржина на пакување и останати информации

1. Што претставува НовоМикс® 30 и за што се употребува

НовоМикс® 30 е современ инсулин (инсулински аналог) со рапидно и со средно дејство, во однос 30/70. Современите инсулини се подобрени верзии на хуманите инсулини.

НовоМикс® 30 се користи за третман на дијабетес мелитус кај возрасни, адолесценти и деца на возраст од 10 години и повеќе со дијабетес мелитус (дијабетес). Дијабетес е болест кога Вашето тело не произведува доволна количина инсулин за контрола на нивото на Вашиот крвен шеќер. НовоМикс® 30 ќе почне да го намалува Вашиот крвен шеќер 10-20 минути по неговото инјектирање, максималното дејство се постигнува меѓу 1 и 4 часа и дејството трае до 24 часа.

SHKUP • СКОПЈЕ

При третман на дијабетес тип 2, НовоМикс® 30 може да се користи во комбинација со таблети за дијабетес и/или инјекциони антидијабетични производи.

2. Пред да земете/употребите НовоМикс® 30

Немојте да го земате/употребувате НовоМикс®®:

- ако сте алергични на инсулин аспарт или на која било од помошните супстанции на овој лек (погледнете го делот 6 *Содржина на пакување и останати информации*).
- ако почувствувате дека имате хипогликемија (низок крвен шеќер). (Погледнете го делот а) Резиме на сериозни и многу чести несакани дејства
- Во инсулински инфузиони пумпи
- Доколку пенкалото ФлексПен® Ви падне, се оштети или се здроби
- Доколку не е соодветно чуван или бил замрзнат (Погледнете го делот 5 *Чување и рок на употреба на НовоМикс® 30)*
- Доколку ресуспендираниот инсулин не е воедначено бел, заматен и водест
- Доколку после ресуспензијата, се појават парчиња материјал или доколку цврсти бели честички се наталожат на дното или на ѕидовите на патронот од пенкалото..

Доколку било што од наведеното се однесува, немојте да го употребувате НовоМикс® 30. Разговарајте со Вашиот лекар, сестра или фармацевт за совет.

Пред да го употребите НовоМикс® 30

- Проверете ја етикетата и осигурајте се дека тоа е вистинскиот тип инсулин
- Секогаш употребувајте нова игла при секоја инјекција за да спречите контаминација
- Иглите и НовоМикс® 30 ФлексПен® не смее да се користат од повеќе лица
- НовоМикс® 30 Пенфил® е соодветен само за инјекција под кожа. Зборувајте со Вашиот доктор доколку треба да инјектирате инсулин преку друг метод.

Предупредување и претпазливост:

Некои состојби и активности може да влијаат на Вашата потреба од инсулин. Консултирајте го Вашиот лекар:

- доколку имате проблеми со вашите бубрези, црн дроб, надбубрежни жлезди, хипофиза или тироидеа

- **доколку вежбате** повеќе од вообичаено или доколку сакате да ја смените вашата вообичаена исхрана, бидејќи тоа може да влијае на нивото на Вашиот крвен шеќер;
- **доколку сте болни:** продолжете да го употребувате Вашиот инсулин и советувајте се со Вашиот лекар.
- **доколку патувате во странство**: временската разлика меѓу земјите може да има влијание на Вашата потреба од инсулин како и на терминот на инјектирањата. Консултирајте го Вашиот лекар доколку планирате да патувате.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Пациентите мора да бидат советувани да вршат континуирана ротација на местото на инјектирање за да го намалат ризикот од развој на липодистрофија и кожна амилоидоза. Постои потенцијален ризик од одложена апсорпција на инсулинот и влошена гликемиска контрола по инсулински инјекции на места со овие реакции. Пријавено е дека ненадејна промена на местото на инјектирање во место коешто не е афектирано може да резултира со хипогликемија. Се препорачува следење на нивото на шеќерот во крвта по промена на местото на инјектирање од афектирано место во место коешто не е афектирано и може да се земе предвид прилагодување на дозата на антидијабетичните лекови.

Деца и адолесценти
- **НовоМикс® 30 може да се употребува кај адолесценти и деца на возраст од 10 години и повеќе**
- **Постои ограничено искуство со НовоМикс® 30 кај деца на возраст од 6 до 9 години**
- **Нема податоци за НовоМикс® 30 кај деца под 6 годишна возраст**

Други лекови и НовоМикс® 30

Кажете му на Вашиот лекар, сестра или фармацевт доколку земате, неодамна сте земале или би земале некој друг лек. Некои лекови можат да влијаат на Вашиот крвен шеќер и тоа може да значи дека Вашата инсулинска доза треба да се промени. Подолу се наведени најчестите лекарства што можат да имаат влијание на Вашиот инсулински третман.
Нивото на Вашиот крвен шеќер може да се намали (хипогликемија), доколку земате:
- Други лекови за третман на дијабетес
- Инхибитори на моноамино оксидаза (MAOI) (кои се користат за третман на депресија)
- Бета блокатори (кои се користат за третман на висок крвен притисок)
- Инхибитори на ангиотензин конвертирачки ензим (АКЕ) (кои се користат за третман на срцеви заболувања или висок крвен притисок)

- Салицилати (кои се користат за намалување на болки и намалување на зголемена телесна температура)
- Анаболни стероиди (како тестостерон)
- Сулфонамиди (за третман на инфекции)

Нивото на Вашиот крвен шеќер може да се зголеми (хипергликемија), доколку земате:

- Орални контрацептиви (таблети за контрола на забременувањето)
- Тијазиди (кои се користат за третман на висок крвен притисок или за прекумерно задржување на течности)
- Глукокортикоиди (како "кортизон" кој се користи за третман на воспаленија)
- Тиреоидни хормони (кои се користат за третман на пореметувања на тиреоидната жлезда)
- Симпатомиметици (како епинефрин (адреналин), салбутамол или тербуталин кои се користат за третман на астма)
- Хормон за раст (лек за стимулација на скелетен и соматски раст и потенцирано влијание врз метаболните процеси на телото)
- Даназол (лек кој делува на овулација).

Октреотид и ланреотид (се користат при третман на акромегалија, ретко хормонско пореметување кое обично се јавува кај лица на средна возраст, предизвикано од прекумерно лачење на хормон за раст од хипофизата) може да го зголеми или намали нивото на шеќер.

Бета-блокатори (се употребуваат при третман на висок крвен притисок) може целосно да ги ослабат или супримираат првите предупредувачки симптоми кои може да Ви помогнат да ја препознаете хипогликемијата.

<u>Пиоглитазон (таблети кои се користат за третман на дијабетес мелитус тип 2)</u>

Кај некои пациенти со долготраен дијабетес мелитус тип 2 и срцево заболување или претходен мозочен удар кои биле третирани со пиоглитазон и инсулин се има јавено срцева слабост. Информирајте го Вашиот лекар што е можно поскоро доколку сте почувствувале знаци на срцева слабост како невообичаено губење на здивот или рапидно зголемување на тежината или локализирано отекување (едема).

Ако сте земале кој било од наброените лекови, информирајте го Вашиот лекар, сестра или фармацевт.

Пиење алкохол и земање НовоМикс®

- Ако пиете алкохол Вашата потреба за инсулин може да се промени, како

што нивото на Вашиот крвен шеќер може или да се покачи или да се
намали. Се препорачува внимателно мониторирање.

Бременост и доење

- Ако сте бремена, мислите дека сте бремена или планирате да забремените Ве молиме контактирајте го Вашиот лекар за совет пред да почнете да го земате лекот. Постојат ограничени клинички податоци за употреба на инсулин аспарт во бременост. Вашата доза на инсулин може ќе треба да се промени за време на бременоста, особено после породувањето. Внимателната контрола на Вашиот дијабетес и превенцијата од хипогликемија е важна за здравјето на Вашето бебе.
- Не постојат ограничувања на третман со НовоМикс® 30 за време на доење.

Обратете се за совет кај Вашиот лекар, сестра или фармацевт пред да земете каков било лек за време на бременост или доење.

Возење и употреба на машини

- Ве молиме прашајте го Вашиот лекар дали може да возите автомобил или да ракувате со машини ако:
  - Имате чести хипогликемии
  - Имате потешкотија во препознавање на хипогликемијата

Ако нивото на Вашиот крвен шеќер е ниско или високо, може да влијае на Вашата концентрација и способност да реагирате, што пак може да влијае на Вашата способност да возите или да ракувате со машина. Имајте во предвид дека може да се доведете во опасност себеси или другите

Важни информации за некои од состојките на НовоМикс® 30

НовоМикс® 30 содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по доза, т.е. НовоМикс® 30 во основа е без натриум.

3. Како да го употребувате НовоМикс® 30

Дозирање и кога да го земете Вашиот инсулин

Секогаш земете го Вашиот инсулин и подесете ја Вашата доза на начин на кој Ви има кажано Вашиот лекар. Проверете со Вашиот лекар, сестра или фармацевт доколку не сте сигурни. НовоМикс® 30 генерално се зема непосредно пред оброкот. Земете оброк или ужина во рок од 10 минути по инјектирањето за да избегнете хипогликемија. Кога тоа е потребно, НовоМикс® 30 може да биде даден непосредно после оброкот.

За повеќе информации, видете во Како и кога да инјектирате, подолу.

Не менувајте го Вашиот инсулин освен ако така не Ви кажал Вашиот лекар. Ако Вашиот лекар Ве префла од еден на друг тип или марка инсулин, можеби ќе биде потребно да Ви ја прилагоди дозата.

Кога НовоМикс® 30 се користи во комбинација со таблети за дијабетес и/или инјекциони антидијабетични производи, вашата доза можеби ќе треба да биде прилагодена од страна на вашиот лекар.

Употреба кај деца и адолесценти

НовоМикс® 30 може да се употребува кај адолесценти и деца на возраст од 10 години и нагоре кога се препорачува однапред измешан инсулин. Постојат ограничени клинички податоци за деца на возраст од 6-9 години. Нема податоци за употреба на НовоМикс® 30 кај деца на возраст под 6 години .

Употреба кај посебни популации

Воколку имате намалена бубрежна и црнодробна функција, ако сте повеќе од 65 години старост, потребно е поинтензивно следење на крвниот шеќер и консултација со лекар за промена на инсулинската доза.

Како и каде се инјектира

НовоМикс® 30 се инјектира под кожата (супкутано). Никогаш немојте да инјектирате инсулин директно во вена (интравенозно) или во мускул (интрамускулно). НовоМикс® 30 Пенфил® е соодветен само за инјекција под кожа. Зборувајте со Вашиот доктор доколку треба да инјектирате инсулин преку друг метод.

Секогаш менувајте го местото на инјектирање во иста регија за да избегнете создавање јазли (Видете 4 Можни несакани ефекти). Најдобри места за инјектирање се: предниот дел на половината (абдомен), задникот, предниот дел на надколениците и надлактиците. Инсулинот ќе дејствува побрзо доколку инјектирате околу половината. Секогаш треба редовно да го мерите шеќерот во крвта.

Како да ракувате со НовоМикс® 30 ФлексПен®

НовоМикс® 30 ФлексПен® е однапред наполнето пенкало за еднократна употреба, кодирано во боја, кое содржи смеса на брзо-дејствувачки и средно-дејствувачки инсулин во однос 30/70.

Прочитајте ги внимателно инструкциите за НовоМикс® 30 ФлексПен® содржани во ова упатство. Морате да го користите пенкалото како што е опишано во Инструкции за употреба.

Бидете сигурни дека го користите вистинското пенкало пред да си инјектирате инсулин.

Во случај да земете поголема доза инсулин од потребното

Доколку земете премногу инсулин, нивото на шеќер премногу се намалува. Видете а) Резиме со сериозни и многу чести несакани реакции (Дел 4).

Ако сте заборавиле да го земете Вашиот инсулин

Доколку заборавите да земете инсулин Вашиот крвен шеќер може многу да се покачи. Видете с) Ефекти од дијабетес во дел 4.

Доколку престанете да го земате Вашиот инсулин

Не престанувајте со користење на Вашиот инсулин сé додека Вашиот лекар не Ви каже дека е потребно да престанете. Тоа може да доведе до многу покачен крвен шеќер (тешка хипергликемија) и кетоацидоза. Видете с) Ефекти од дијабетес во дел 4.

Ако имате дополнителни прашања за употреба на овој лек, прашајте го Вашиот лекар, сестра или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, и овој лек може да има несакани дејства, иако не се појавуваат кај секого.

<u>а) Резиме со сериозни и многу чести несакани дејства</u>

Низок крвен шеќер (хипогликемија) е многу често несакано дејство. Се појавува кај повеќе од 1 корисник на 10.

<u>Низок крвен шеќер може да се појави ако Вие:</u>

- си давате повеќе инсулин отколку што Ви е потребно,
- јадете многу помалку или прескокнете оброк,
- имате поголема физичка активност од вообичаено,
- пиете алкохол (видете Пиење алкохол и земање НовоМикс® 30 во дел 2).

<u>Знаци на низок крвен шеќер:</u> препотување со студена пот, студена бледа кожа, главоболка, срцебиење, гадење, прекумерна глад, привремени промени во видот, малаксаност, невообичаен замор и слабост, нервоза или тремор, анксиозност, збунетост, потешкотии во концентрацијата.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА СКОПЈЕ

Тешката хипогликемија може да доведе до бесознание. Доколку продолжениот низок крвен шеќер не се третира, може да доведе до оштетување на мозокот (привремено или трајно), па дури и до смрт. Можете побргу да се освестите доколку обучено лице Ви даде од хормонот глукагон. Ако Ви се даде глукагон, веднаш штом ќе се освестите треба да Ви се даде и шеќер или производ што содржи шеќер. Ако не одговорите на лекувањето со глукагон, ќе треба да Ве однесат во болница

Што да правите ако почувствувате низок крвен шеќер:

► Ако почувствувате низок крвен шеќер, земете таблети со гликоза или уште една шеќерна ужинка (слатки, бисквити, овошен сок), а потоа одморете се. За секој случај, секогаш со себе носете таблети со гликоза, слатки, бисквити или овошен сок.

►Откако ќе исчезнат симптомите на хипогликемија или откако гликемијата ќе се стабилизира, продолжете со инсулинскиот третман.

►Доколку имате низок крвен шеќер по кое ја губите свеста или сте имале потреба да инјектирате глукагон, или сте имале многу чести епизоди на низок крвен шеќер, разговарајте со Вашиот лекар. Количината или времето на инјектирањето на Вашиот инсулин, храната или физичката активност може ќе треба да Ви бидат прилагодени.

На релевантни личности кажете им дека имате дијабетес и кои можат да бидат последиците од тоа, вклучително и ризикот да се онесвестите поради низок крвен шеќер. Кажете им на луѓето дека доколку ја изгубите свеста (доколку сте во несвест), мора да Ве свртат на страна и веднаш да побараат медицинска помош. Тие мора да знаат дека не смеат да Ви дадат ништо да јадете или пиете ако не сте во свесна состојба затоа што така може да се задушите.

Сериозни алергиски реакции на НовоМикс® 30 или на некоја од состојките (наречена системска алергиска реакција) се многу ретки несакани реакции , но можат да бидат потенцијално животозагрозувачки. Се појавуваат кај помалку од 1 корисник на 10 000.

Ваднаш побарајте лекарска помош:

- Доколку знаците на алергија Ви се прошират и на други делови на телото,
- Доколку наеднаш се почувствувате лошо и започнете: да се потите, да Ви се лоши (да повраќате), да имате тешкотии при дишењето, добиете срцебиење или добиете вртоглавица, се чувствувате зашеметено.
- Доколку забележите кој било од овие знаци, побарајте лекарски совет веднаш.

Кожни промени на местото на инјектирање: Ако инјектирате инсулин на исто место, масното ткиво може да се затегне

(липоатрофија) или да се задебели (липохипертрофија) (може да се појави кај 1 од 100 корисници). Грутки под кожата исто така можат да бидат предизвикани од насобирање на протеини што е наречено амилоидоза (кожна амилоидоза; не е познато колку често се случува ова). Инсулинот може да не дејствува соодветно доколку го инјектирате во грутки, затегната или задебелена област на кожата. Променете го местото на инјектирање при секоја инјекција за да се помогне спречувањето на кожни промени.

б) Листа со други несакани дејства

Невообичаени несакани дејства

Се појавуваат кај помалку од 1 корисник на 100.

Знаци на алергија: Локална алергиска реакција (болка, црвенило, осип, воспаление, модринки, оток и чешање) може да се појават на местото на инјектирање (локални алергиски реакции). Овие обично се губат по неколку седмици земање инсулин. Ако не се изгубат, контактирајте го Вашиот лекар.

Проблеми со видот: Кога за прв пат почнувате со инсулинскиот третман можат да се појават пречки со видот, но најчесто ова нарушување со времето исчезнува.

Оток на зглобовите: Кога ќе почнете со инсулинскиот третман, може да дојде до појава на задржување на течностите и натекување околу скочните и другите зглобови. Набрзо оваа појава исчезнува. Доколку не исчезне, контактирајте го Вашиот лекар.

Дијабетична ретинопатија (болест на очите поврзана со дијабетес која може да доведе до губење на видот). Доколку имате дијабетична ретинопатија и нивото на Вашиот шеќер во крвта се подобрува многу брзо, ретинопатијата може да се влоши. Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар.

Ретки несакани дејства

Може да сее појавуват кај помалку од 1 корисник на 1000.

Болни невропатии (болка како резултат на нервно оштетување). Доколку нивото на Вашиот шеќер во крвта се подобрува многу брзо, може да имате болка поврзана со нервите - позната како акутна болна невропатија која е најчесто од минлив карактер.

Пријавување на несакани реакции

Доколку добиете кое било несакано дејство, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или сестра. Ова ги вклучува и оние несакани дејства кои што не се наведени во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за

лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.. Со пријавување на несаканите реакции Вие можете да помогнете да се добијат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

с) Ефекти од дијабетесот
Висок крвен шеќер (хипергликемија)

Висок крвен шеќер може да се појави ако:

- не сте инјектирале доволно инсулин,
- имате заборавено да го земете Вашиот инсулин или сте прекинале со земање на инсулин,
- постојано си давате помалку инсулин отколку што Ви е потребно,
- имате инфекција и/или треска,
- јадете повеќе од вообичаено,
- имате помала физичка активност од вообичаено.
  Предупредувачки знаци за хипергликемија

Предупредувачките знаци за хипергликемија се појавуваат постапно. Тие вклучуваат: зголемено мокрење, чувство на жед, губиток на апетитот, лошење (гадење или повраќање), зашеметеност и чувство на замор, зацрвенета, сува кожа, сува уста и ацетонски здив (здив на скапано овошје) од устата.

Што да правите доколку почувствувате висок крвен шеќер:
►Ако Ви се јави кој било од горенаведените знаци: проверете го нивото на крвниот шеќер и присуството на кетонски тела во урината доколку можете, потоа веднаш побарајте лекарска помош.
►Ова може да се знаци на многу сериозна состојба наречена дијабетична кетоацидоза (зголемување на киселина во крвта бидејќи телото ги разложува мастите наместо шеќерите). Доколку истата не се лекува може да доведе до дијабетична кома и евентуално смрт.

5. Чување и рок на употреба на НовоМикс® 30

Да се чува на места вон видно поле и дофат на деца.
Да не се употребува овој лек по истекот на рокот на употреба наведен на налепницата на пенкалото ФлексПен® или картонот, во делот Рок на употреба. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
За да го заштитите од светлина, секогаш чувајте го капачето на пенкалото на Вашиот ФлексПен® кога не го употребувате.
НовоМикс® 30 мора да биде заштитен од прекумерна топлина и светлина.

Пред отварање: НовоМикс® 30 ФлексПен® што не се употребува мора да се чува во фрижидер на температура од 2° до 8°С, подалеку од одделот за смрзнување. Да не се замрзнува.

Пред употреба на НовоМикс® 30 ФлексПен®, извадете го од фрижидер. Се препорачува да се ресуспендира инсулинот при секоја употреба на ново пенкало. Видете ги инструкциите за употреба.

За време на употреба или кога се носи како резерва: НовоМикс® 30 ФлексПен® што се употребува или се носи како резерва не треба да се чува во фрижидер. Можете да го носите со себе и да го чувате на собна температура (не повисока од 30°С) до 4 недели.

Лековите не смее да се отстрануваат преку вода или домашно ѓубре. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кој повеќе не Ви е потребен. Овие мерки ќе помогнат во зачувување на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и останати информации

Што содржи НовоМикс® 30

- **Активна супстанција** е insulin aspart. НовоМикс® 30 содржи 30% солубилен insulin aspart и 70% протамин кристализиран insulin aspart . 1 ml содржи 100 единици insulin aspart. Секое однапред наполнето пенкало содржи 300 единици insulin aspart во 3 ml суспензија за инјектирање
- Помошни супстанции се: глицерол, фенол, метакрезол, цинк хлорид, динатриум фосфат дихидрат, натриум хлорид, протамин сулфат, хлороводородна киселина, натриум хидроксид и вода за инјекции.

Што содржи НовоМикс® 30 и содржина на пакувањето

НовоМикс® 30 е суспензија за инјектирање во однапред наполнето пенкало. Патронот содржи стаклено топче кое ја олеснува ресуспензијата.
По ресуспензијата, течноста треба да биде воедначено бела, заматена и водеста. Не користете го инсулинот ако истиот не изгледа воедначено бел, заматен и водест
Пакување: 5 однапред наполнети пенкала од 3 ml.

Суспензијата е заматена, бела и водеста.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лек во промет
Ново Нордиск Фарма дооел
ул. Никола Кљусев бр.11

1 000 Скопје, Македонија

Производител
Производителот може да се идентификува според серискиот број отпечатен на надворешното пакување и на налепницата:

- Ако втората и третата ознака се S6, P5, K7, R7, VG, FG или ZF производител е Novo Nordisk A/S, Novo Allè, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark.

- Ако втората и третата ознака се H7 или T6, производител е Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orleans, F-28000 Chartres, France

За информација како да го употребувате ФлексПен®, ве молиме свртете на другата страна.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Број и датум на решението за промет:
Бр.: 11-9015/4
Датум: 22.06.2018

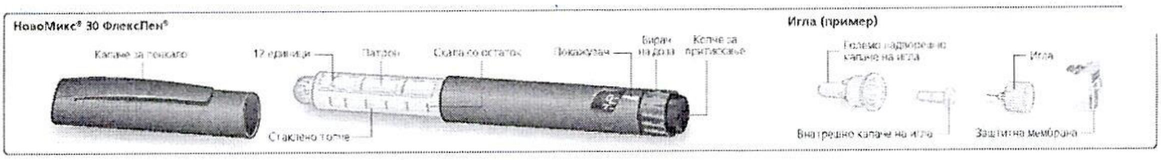
Датум на последната ревизија на упатството
Декември 2019

Упатство како се употребува. НовоМикс® 30 суспензија за инјектирање во ФлексПен®.

Внимателно прочитајте ги следниве упатства пред да почнете да го употребувате ФлексПен®. Ако не ги следите упатсвата соодветно, може да примите или премалку или премногу инсулин, што може да доведе или до намалување или покачување на нивото на Вашиот крвен шеќер.

Вашиот ФлексПен® е инсулинско пенкало со можност за бирање на дозите инсулин.

- ► Можете да бирате по една единица од дозите и тоа од 1 до 60 единици.
- ► ФлексПен® е направен да се користи со НовоФаин или со НовоТвист игли за еднократна употреба со должина до 8 mm.
- ► Секогаш со себе носете резервно инсулинско помагало за испорака за во случај да Вашиот ФлексПен® се изгуби или оштети.



Нега на Вашето пенкало

- ► Ракувајте внимателно со Вашиот ФлексПен®.. Доколку е паднат, оштетен или скршен, постои ризик од истекување на инсулин. Ова може да доведе до несоодветно дозирање, што може да доведе до ниски или високи нивоа на крвен шеќер.

- ► Надворешниот дел од ФлексПен® можете да го чистите со памук натопен со медицински алкохол. Немојте да го потопувате во медицински алкохол или да го миете или подмачкувате. Тоа може да го оштети неговиот механизам.

- ► **Немојте да го полните Вашиот ФлексПен®.**

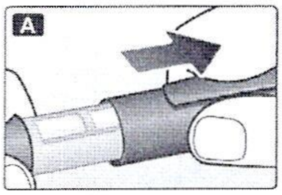
Ресуспендирање на Вашиот инсулин

А

Проверете го името и бојата на налепницата на Вашето пенкало за да се осигурате дека го содржи точниот тип на инсулин. Ова е посебно важно ако земате повеќе од еден тип на инсулин. Ако земете погрешен тип на инсулин, може да доведе до ниски или високи нивоа на крвен шеќер

Секој пат кога користите ново пенкало

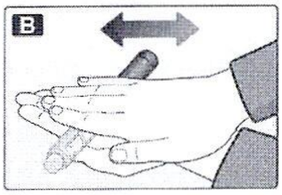
Оставете го инсулинот да ја постигне собната температура пред да го употребите.Тоа го олеснува ресуспендирањето.
Повлечете го капачето на пенкалото.



B

Пред да инјектирате со ново ФлексПен®, мора да го ресуспендирате инсулинот:

Тријте го пенкалото помеѓу вашите дланки 10 пати – важно е пенкалото да го држите **хоризонтално** (ниво на земја)**.**



C

Протресете го пенкалото горе-доле 10 пати, меѓу двете позиции како што е покажано, така што **стакленото топче да се движи** од едниот до другиот крај на патронот.

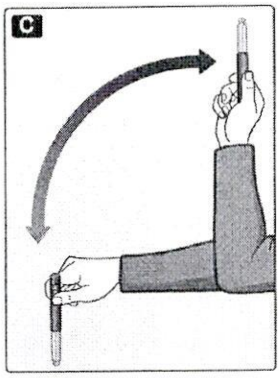
Повторете ги постапките на триење и протресување сè додека течноста не стане рамномерно бела, заматена и водеста.

За секое следно инјектирање

Движете го пенкалото горе доле помеѓу двете позиции најмалку 10 пати сè додека течноста не стане воедначено бела, заматена и водеста.

► Секогаш осигурајте се дека сте го ресуспендирале инсулинот. Ова го намалува ризикот за намалување или зголемување на крвниот шеќер. По направеното ресуспендирање на инсулинот, изведете ги следниве фази на инјектирањето без одложување.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * SHKUP * СКОПЈЕ



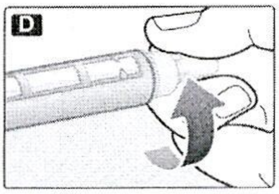
⚠ Секогаш проверете дали има минимум **12 единици инсулин** во патронот за да може да се направи ресуспендирање. Доколку има останато помалку од 12 единици, користете нов ФлексПен®. 12 единици се обележани на скалата со остаток. Видете ја големата слика на почетокот од инструкцијата.

⚠ Немојте да го користите пенкалото воколку **ресуспендираниот** инсулин не изгледа **воедначено бел, заматен и водест**.

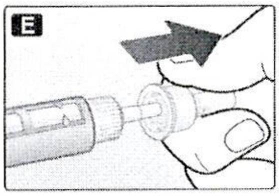
Ставање на игла

D
Извадете ја заштитната мембрана од новата игла за еднократна употреба.

Навртете ја иглата правилно и цврсто на Вашиот ФлексПен®.

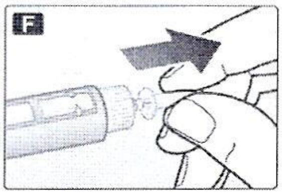


E
Извлечете го големото надворешно капаче од иглата и чувајте го за подоцна.



F
Извлечето го внатрешното капаче од иглата и отстранете го.

Никогаш не се обидувајте да го ставате внатрешното капаче на иглата назад откако сте го извадиле од иглата. Може да се боцнете со иглата.



⚠ Секогаш користете нова игла пред секое инјектирање. Ова го намалува ризикот од контаминација, инфекција, истекување на инсулин, затната игла или несоодветно дозирање.

⚠ Бидете внимателни да не ја свиткате или оштетите иглата пред употреба.

Проверка на протокот на инсулин

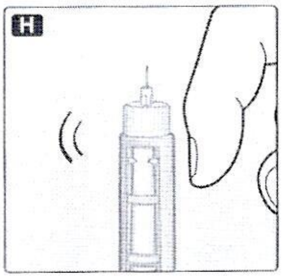
Пред секое инјектирање, мали количества воздух може да се соберат во патронот во текот на нормалната употреба. За да избегнете инјектирање воздух и за да обезбедите правилно дозирање:

G

Свртете го бирачот за доза и изберете 2 единици

H

Држете го Вашиот ФлексПен® со иглата нагоре и нежно потчукнете го со прст неколку пати за да се соберат воздушните меури на врвот од патронот.

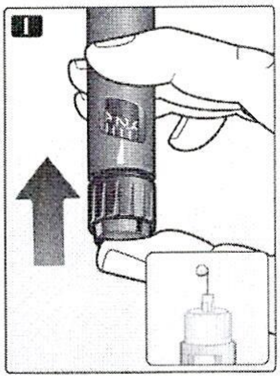


I

Држејќи ја иглата нагоре, целосно притиснете го копчето за притискање. Бирачот за доза се враќа на нула.

На врвот од иглата треба да се појави капка инсулин. Доколку не се појави капка, повторете ја постапката најмногу до 6 пати.

Ако сè уште не се појави капка инсулин, пенкалото е дефектно и не смее да се користи.



⚠ **Секогаш пред да инјектирате, осигурајте дека има капка на врвот на иглата. Ова значи дека има проток на инсулин. Ако не се појави капка, нема да инјектирате инсулин, дури и во случај кога бирачот на доза се движи. Ова може да значи, дека иглата е блокирана или оштетена.**

⚠ **Пред да инјектирате, секогаш проверете го протокот. Ако не го проверите протокот, може да дојде до несоодветно дозирање, што може да доведе до ниски или високи нивоа на крвен шеќер.**

Приспособување на дозата

Проверете дали бирачот за доза е наместен на нула.

J

Изберете го бројот на единиците што треба да ги инјектирате.

Дозата може да биде корегирана со вртење на бирачот на доза нанапред или наназад сé додека потребната доза не се совпадне со линијата на покажувачот. При вртењето наназад, бидете внимателни да не го притиснете копчето за притискање, што би довело до истекување на инсулинот надвор.

Не можете да изберете доза поголема од бројот на единици останати во патронот.

⚠ Секогаш користете го бирачот на доза и покажувачот за да виудите колку единици сте избрале пред да инјектирате инсулин

⚠ Немојте да ги броите кликнувањата на пенкалото. Немојте да ги броите кликнувањата на пенкалото. Ако изберете и инјектирате погрешна доза, вашето нивото на шеќер може да стане превисоко или прениско. Немојте да ја користите инсулинската скала, таа само приближно ви покажува колку инсулин преостанал во вашето пенкало.

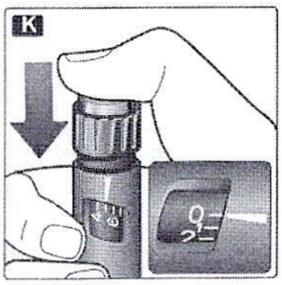
Инјектирање на инсулин

Внесете ја иглата низ вашата кожа. Користете ја техниката на инјектирање препорачана од Вашиот лекар или сестра.

K

Инјектирајте ја дозата притискајќи го копчето за притискање докрај сѐ додека 0 не се појави во линија со покажувачот. Внимавајте, копчето за притискање треба да се притиска само при инјектирање.

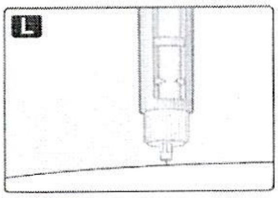
Со вртење на бирачот за доза нема да се инјектира инсулинот.



L

- Притискајте го **копчето докрај сѐ** додека не ја извлечете иглата од под кожата. По инјектирањето иглата треба да остане под кожата **најмалку 6 секунди**. Со ова ќе се осигурате дека сте го инјектирале целиот инсулин.
- Извадете ја иглата од под кожа, и потоа ослободетет го копчето од притисок.
- Секогаш осигурајте се дека бирачот на доза се враќа на 0

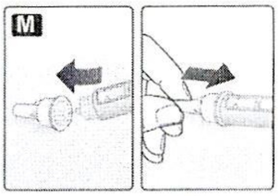
после инјекција. Ако бирачот на доза запре пред да се врати на 0, значи дека целата доза не била испорачана, што може да резултира во превисоки нивоа на шеќер.



M

Ставете ја иглата во големото надворешно капаче без да го допирате големото надворешно капаче на иглата. Кога иглата е покриена, внимателно притиснете го големото надворешно капаче до крај и потоа одвртете ја иглата.

Отстранете ја внимателно и ставете го капачето назад на Вашиот ФлексПен®.



⚠ Секогаш отстранете ја иглата после секое инјектирање и чувајте го Вашиот ФлексПен® без ставена игла на него. Со ова се намалува ризикот од контаминација, инфекција, протекување на инсулин, запушени игли и неточно дозирање.

Останати важни информации

⚠ Негувателите мора да бидат најмногу внимателни кога употребуваат користени игли со цел да го намалат ризикот од боцнување со иглите и од вкрстени инфекции.

⚠ Отстранете го употребениот ФлексПен® внимателно без игла на него.

⚠ Никогаш не ги споделувајте Вашите пенкала или игли со други луѓе. Може да доведе до пренесување на инфекции.

⚠ Никогаш не ги споделувајте Вашите пенкала со други луѓе. Вашиот лек може да биде штетно по нивното здравје.

⚠ Секогаш чувајте го пенкалото вон поглед и дофат на деца

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ