

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NovoMix® 50 Penfill® 3 ml, 100 U/ml, s.c. enjeksiyon için kartuş içinde süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde

Çözünür insülin aspart*/protamin-kristalize insülin aspart*, 50/50 oranında, 100 U/ml

**Saccharomyces cerevisiae*'de rekombinant DNA teknolojisi ile üretilmiştir.

1 ünite insülin aspart 6 nmol, 0.035 mg tuzsuz anhidr insülin aspart'a eşdeğerdir.

1 kartuş 300 U'ye eşdeğer 3 ml süspansiyon içerir.

Yardımcı maddeler

Sodyum klorür1.17 mg/ml

Disodyum fosfat dihidrat..... 1.25 mg/ml

Sodyum hidroksit.....1.9 mg/ml

Yardımcı maddeler için, bkz.6.1.

3. FARMASÖTİK FORMU

Enjeksiyon için kartuş içinde süspansiyon.

NovoMix 50 beyaz renkli bir süspansiyondur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1. Terapötik endikasyonlar

Diyabetes Mellitus hastalarının tedavisi.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

İnsülin aspartın erken doruk aktivitesi ve hızlı etki başlangıcı NovoMix 50'nin yemeklerden hemen önce verilmesine izin vermektedir. Gerekli olduğunda, NovoMix 50 yemeğin başlangıcından hemen sonra verilebilir.

Pozoloji:

NovoMix 50'nin dozu bireye özgüdür ve doktorun önerisi esas alınarak hastanın gereksinimlerine göre belirlenir.

Yetişkin hastalarda bireyin günlük insülin gereksinimi genellikle 0.5 ve 1.0 U/kg/gün arasındadır ve bu gereksinim tamamen veya kısmen NovoMix 50 ile karşılanabilir. Günlük insülin

gereksinimi, insülin direnci olan hastalarda (örneğin obeziteye bağlı olarak) daha fazla ve rezidüel endojen insülin üretimi olan hastalarda daha az olabilir.

Başka insülin preparatlarından NovoMix 50'ye geçiş sırasında uygulamanın dozu ve zamanında ayarlama yapılması gerekebilir. Bütün insülinlerde olduğu gibi, geçiş sırasında ve izleyen haftalarda kan glukoz düzeyinin yakından takip edilmesi gerekir (Bkz. bölüm 4.4).

Eğer hasta diyetini değiştirirse dozun yeniden ayarlanması gerekebilir. Fiziksel aktivite hastanın insülin ihtiyacını azaltabilir.

Diyabetes mellituslu hastalarda metabolik kontrolün optimize edilmesi diyabetin geç komplikasyonlarının başlamasını veya ilerlemesini etkin şekilde geciktirir. Bu yüzden glukozun takip edilmesini de içeren optimal metabolik kontrol sağlanması önerilmektedir.

Tip 2 diyabetli hastalarda, NovoMix 50, tek başına metformin tedavisi ile kan glukozunun yeterli kontrol edilemediği durumlarda metformin ile kombine veya tek başına kullanılabilir. Metformin ile kombine kullanımında, NovoMix 50'nin önerilen başlangıç dozu 0.2 U/kg/gün'dür ve kan glukoz yanıtları esas alınarak hastaların bireysel ihtiyaçlarına göre ayarlanmalıdır.

Uygulama şekli:

NovoMix 50 karın duvarı veya uyluk bölgesine subkütan enjekte edilerek kullanılır. Eğer uygunsa gluteal veya deltoid bölgeler kullanılabilir. Enjeksiyonlar, aynı bölge içinde olmak koşuluyla, farklı yerlere yapılmalıdır. Bütün insülinlerde olduğu gibi etki süresi doza, enjeksiyon bölgesine, kan akımına, ısı ve fiziksel aktivitenin derecesine bağlı olarak değişiklik gösterecektir. NovoMix 50'nin absorpsiyonu üzerinde, değişik enjeksiyon bölgelerinin etkisi araştırılmamıştır. NovoMix 50 hiçbir zaman intravenöz yoldan kullanılmamalıdır.

Özel Popülasyonlara İlişkin Ek Bilgiler

Böbrek / Karaciğer Yetmezliği

Bütün insülin kullananlarda olduğu gibi karaciğer veya böbrek bozukluğu olan hastalarda düzenli kan glukoz takibi yapılmalı ve bireye özgü doz ayarlaması yapılmalıdır. Böbrek veya karaciğer yetmezliği durumlarında hastanın insülin ihtiyacı azalabilir.

Pediyatrik Popülasyon

18 yaşın altındaki çocuklarda ve adolesanlarda NovoMix 50 ile hiçbir çalışma yapılmamıştır.

Geriatrik Popülasyon

NovoMix 50'nin farmakokinetik özellikleri yaşlılarda araştırılmamıştır.

Bütün insülin kullananlarda olduğu gibi yaşlılarda düzenli kan glukoz takibi yapılmalı ve bireye özgü doz ayarlaması yapılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Hipoglisemi
- İnsülin aspart veya içindeki maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılık durumları

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yetersiz dozlarda kullanımı veya tedaviye ara verilmesi, özellikle insüline bağımlı diyabette ölümcül potansiyele sahip hiperglisemiye ve diyabetik ketoasidoza yol açabilir.

Bir ana öğünün atlanması veya plansız, ağır fiziksel egzersiz yapılması ise hipoglisemiye yol açabilir. (bkz: bölüm 4.8 ve 4.9)

İntensif insülin tedavisi gibi tedavilerle kan glukoz kontrolü sağlanmış olan hastalarda alışılmış hipoglisemi uyarıcı semptomlarında değişiklik olabileceğinden hastalar bu konuda bilgilendirilmelidir.

NovoMix 50 yemeklerden hemen önce verilmelidir. Başka hastalıkları olan veya birlikte başka ilaçlar kullanmakta olan hastalarda gıdaların emiliminde bir gecikme olabileceğinden preparatın etkisinin hızlı başlayacağı dikkate alınmalıdır.

Diğer insülin ürünleri ile karıştırılmamalıdır.
Diyabetik hastalarda glukoz monitorizasyonu tavsiye edilmelidir.

Eşlik eden başka hastalık; özellikle enfeksiyon hastalıkları genellikle hastanın insülin gereksinimini artırır.

Hastaların yeni bir çeşit veya marka insüline transfer edilmesi sıkı bir tıbbi gözetim altında yapılmalıdır. Dozaj, marka (üretici), çeşit, orijin (hayvan, insan, insan insülin analogu) ve/veya üretim metodundaki (insan kaynaklı insülin yerine rekombinant DNA insülin) değişiklikler doz değişikliklerini gerektirebilir. NovoMix 50 kullanan hastaların daha önce kullandıkları insülin dozunda değişiklik yapmaları gerekebilir. Doz ayarlaması gerektiğinde, bu bazen ilk dozda bazen de ilk birkaç hafta veya ay içinde yapılabilir.

İnsülin süspansiyonları insülin infüzyon pompalarında kullanılamaz.

Sodyum: Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (1.17 mg/ml sodyum klorür, 1.25 mg/ml disodyum fosfat dihidrat ve yaklaşık 1.9 mg/ml sodyum hidroksit) ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

NovoMix 50 alerjik reaksiyonlara neden olabilecek metakrezol içermektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bazı ilaçların glukoz metabolizması ile etkileşime girdiği bilinmektedir.

- Aşağıdaki maddeler hastanın insülin ihtiyacını azaltabilir:

Oral hipoglisemik ajanlar (OHA), oktreatid, monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI), non-selektif beta adrenerejik reseptör blokörleri, anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri, disopramid, fibratlar, fluoksetin, salisilatlar, propoksifen, alkol, anabolik steroidler ve sülfonamidler.

- Aşağıdaki maddeler hastanın insülin ihtiyacını artırabilir:

Oral kontraseptifler, tiyazidler, glukokortikoidler, niasin, somatropin, tiroid hormonları, sempatomimetikler, izoniazid, fenotiyazin türevleri ve danazol.

Beta blokörler, klonidin, lityum tuzları hipoglisemi semptomlarını maskeleyebilirler.

Alkol insülinin glukoz düşürücü etkisini artırıp, süresini uzatabilir.

NovoMix 50 metformin ile birlikte kullanıldığında ilk dozunun ayarlanması gerekir.

Özel Popülasyonlara İlişkin Ek Bilgiler

Böbrek / Karaciğer Yetmezliği

Bütün insülin kullananlarda olduğu gibi karaciğer veya böbrek bozukluğu olan hastalarda düzenli kan glukoz takibi yapılmalı ve bireye özgü doz ayarlaması yapılmalıdır. Böbrek veya karaciğer yetmezliği durumlarında hastanın insülin ihtiyacı azalabilir.

Pediyatrik Popülasyon

18 yaşın altındaki çocuklarda ve adolesanlarda NovoMix 50 ile hiçbir çalışma yapılmamıştır.

Geriyatrik Popülasyon

NovoMix 50'nin farmakokinetik özellikleri yaşlılarda araştırılmamıştır.

Bütün insülin kullananlarda olduğu gibi yaşlılarda düzenli kan glukoz takibi yapılmalı ve bireye özgü doz ayarlaması yapılmalıdır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

İnsülin aspartın gebelikte kullanımı ile ilgili klinik deneyimler sınırlıdır.

Çocuk Doğurma Potansiyeli Bulunan Kadınlar/Doğum Kontrolü (Kontrasepsiyon)

NovoMix 50'nin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanıldığında üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir

Gebelik Dönemi

NovoMix 50'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar gebelik/embriyonal/fötal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Genelde, diyabetli gebe kadınların gebelikleri süresince ve gebelik sonlandıktan sonra kan glukozunun yoğun şekilde takip edilmesi ve kontrolü önerilmektedir. İnsülin gereksinimi genellikle gebeliğin ilk trimesterinde azalmakta, ikinci ve üçüncü trimesterde giderek artmaktadır. Doğumdan sonra, insülin gereksinimi hızla gebelik öncesi döneme döner.

NovoMix 50 gebelik sırasında yalnız olası yararları fetus üzerindeki olası zararlarından fazla ise kullanılmalıdır.

Laktasyon Dönemi

Bifazik insülin aspart'ın insan sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da NovoMix 50 tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken emzirmenin çocuk açısından faydası ve NovoMix 50 tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme Yeteneği (Fertilite)

NovoMix 50 ile hayvan üreme çalışmaları yapılmamıştır. Bununla birlikte, üreme toksikoloji ve teratojenite çalışmaları tavşanlar ve sıçanlarda insülin aspartla (NovoMix 50'nin hızlı etkili bileşeni) ve regüler insan insülini ile yapılmıştır. Bu çalışmalarda, insülin aspart çiftleşme öncesinde, çiftleşme sırasında dişi sıçanlara ve gebelik boyunca, organogenez sırasında tavşanlara verilmiştir. İnsülin aspartın etkisi deri altı (subkütan) regüler insan insülini ile gözlenenenden farklı olmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanmaya etki ile ilgili çalışma yapılmamıştır.

Hastanın konsantre olma ve reaksiyon gösterme becerisi hipogliseminin bir sonucu olarak bozulabilir. Bu durum, bu becerilerin özel önem gösterdiği koşullarda risk oluşturabilir (örn. araba sürme veya makine kullanma).

Hastaların araba sürme esnasında hipoglisemiye girmemeleri için gerekli önlemleri almaları önerilmelidir. Bu durum özellikle hipogliseminin uyarıcı semptomlarını az olarak farkedenden veya hiç farketmeyen kişiler için ya da sık sık hipoglisemi atağı geçiren hastalar için önemlidir. Bu durumlarda araba kullanılması önerilmez.

4.8. İstenmeyen etkiler

NovoMix 50 kullanımı sırasında görülen advers ilaç reaksiyonları genellikle doza bağımlıdır ve insülinin farmakolojik etkilerinden dolayı görülür. Diğer insülinlerde de olduğu gibi hipoglisemi en sık görülen istenmeyen etkidir. Hipoglisemi, insülin dozu insülin ihtiyacına göre çok yüksekse oluşabilir. Ciddi hipoglisemi durumunda şuur kaybı ve/veya konvülsiyon oluşabilir ve beyin fonksiyonlarında geçici veya kalıcı hasarla hatta ölümle sonuçlanabilir.

Klinik çalışmalarda ve pazarda kullanımı sırasında, hipoglisemi sıklığı hasta popülasyonuna ve doza bağlı olarak değiştiğinden spesifik bir sıklık söylenememektedir. Klinik çalışmalar sırasında, insülin aspart ile tedavi edilen hastalarla insan insülini ile tedavi edilenler karşılaştırıldığında hipogliseminin genel oranları arasında bir fark yoktur.

Klinik çalışmalarda görülen ve insülin asparta bağlı olarak değerlendirilen advers ilaç reaksiyonlarının sıklığı aşağıda sıralanmıştır. Sıklıklar; yaygın olmayan (>1/1000, <1/100), seyrek (>1/10000, <1/1000) ve çok seyrek (<1/10.000; izole spontan vakalar da dahil) olarak tanımlanmıştır.

İmmün sistem bozuklukları

Yaygın olmayan - Ürtiker, döküntü, erupsiyonlar

Çok seyrek - Anafilaktik yanıtlar

Yaygın aşırı duyarlılığın semptomları yaygın deri döküntüsü, kaşıntı, terleme, gastro-intestinal bozukluk, anjiyonötik ödem, solumada zorluk, çarpıntı, kan basıncında düşme olabilir.

Sinir sistemi bozuklukları

Seyrek- Periferal nöropati

Kan glukoz kontrolündeki hızlı iyileşme, genellikle geri dönüşümlü olan akut ağırlı nöropatiye neden olabilir.

Göz bozuklukları

Yaygın olmayan - Kırılma bozuklukları

Kırılma anomalileri insülin tedavisinin başlaması ile oluşabilir. Bu semptomlar genellikle geçici özelliktedir.

Diyabetik retinopati

Uzun dönem iyi glisemik kontrol diyabetik retinopati gelişim riskini azaltır. Ancak, insülin tedavisinin intensifikasyonu nedeniyle glisemik kontroldeki ani iyileşme, diyabetik retinopatide geçici kötüleşmeye neden olabilir.

Deri ve deri altı dokusu bozuklukları

Yaygın olmayan - Lipodistrofi

Aynı bölge içinde enjeksiyonların farklı yerlere yapılmamasına bağlı olarak enjeksiyon bölgesinde lipodistrofi oluşabilir.

Yaygın olmayan - Lokal aşırı duyarlılık

İnsülin tedavisi sırasında, lokal aşırı duyarlılık reaksiyonları (enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, şişme ve kaşıntı) oluşabilir. Bu reaksiyonlar genellikle geçicidir ve normalde, tedavi devam ederken kaybolur.

Genel rahatsızlıklar ve uygulama bölgesi reaksiyonları

Seyrek - Ödem

Ellerde ve ayaklarda ödem, insülin tedavisinin başlaması ile oluşabilir. Bu semptomlar, genellikle geçicidir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

İnsülin için spesifik olarak bir doz aşımı tanımlanamaz, ancak, hastanın ihtiyacına göre çok yüksek dozlarda verilirse birbirini takip eden evreler sonucunda hipoglisemi gelişebilir:

- Hafif hipoglisemi atakları oral yoldan glukoz veya şekerli gıdalar alınarak tedavi edilebilir. Bu nedenle diyabetli hastaların beraberlerinde sürekli şekerli gıdalar bulundurmaları önerilmektedir.
- Hastanın bilincini kaybettiği ağır hipoglisemi atakları eğitilmiş bir kişi tarafından kas içi veya subkütan glukagon (0.5-1 mg) veya profesyonel sağlık çalışanı tarafından intravenöz yoldan konsantre glukoz verilerek tedavi edilebilir. Glukagon enjeksiyonuna 10 -15 dakika içinde yanıt alınmazsa, intravenöz olarak glukoz da verilmelidir. Hipoglisemik atağın tekrarının önlenmesi amacıyla hastanın bilinci yerine geldiğinde oral yolla karbonhidrat verilmesi önerilmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

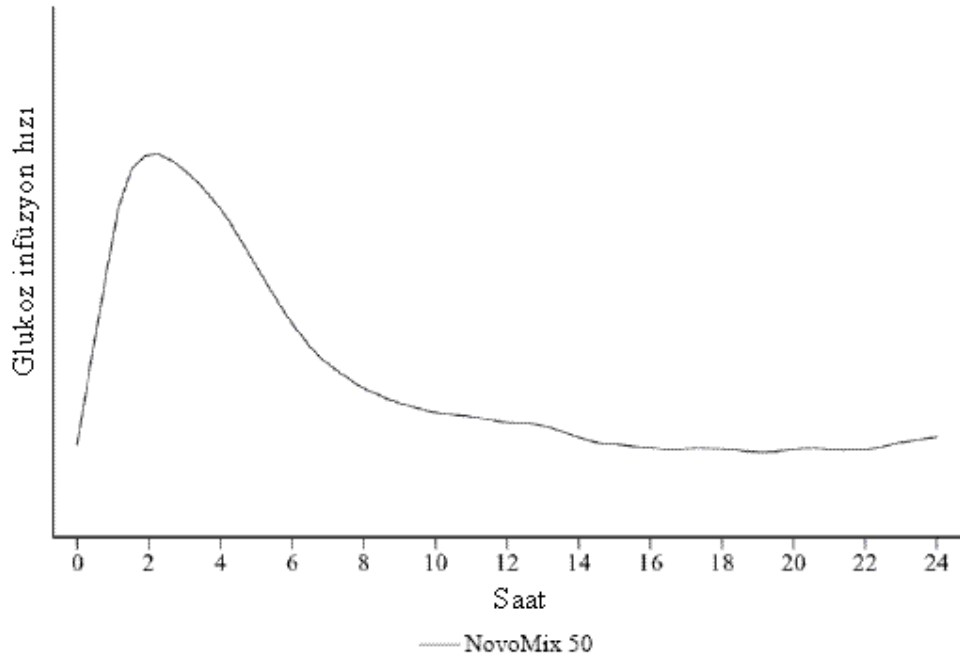
Farmakoterapötik grup: Antidiyabetik ajan. İnsülin ve analogları, hızlı etkili ve orta etkili kombinasyonu. ATC kodu A10AD05.

NovoMix 50, insülin aspart (hızlı etkili insan insülin analogu) ve protamin-kristalize insülin aspartın (orta etkili insan insülin analogu) bifazik süspansiyonudur.

İnsülinin kan şekerini düşürücü etkisi, kas ve yağ hücrelerindeki reseptörlere bağlanarak glukozun hücre içine girişini kolaylaştıracak molekülleri harekete geçirmesi ile ortaya çıkar ve eş zamanlı olarak karaciğerden glukoz açığa çıkmasını da inhibe eder.

NovoMix 50, %50 çözünür insülin aspart içeren bir bifazik insülinidir. Çözünür insan insülinine göre etki başlangıcı hızlıdır, bu nedenle yemeğe yakın bir zamanda verilebilir (yemeğin ilk 0-15 dakikası içinde). Kristal fazı (%50) etki profili insan NPH insülinine benzeyen aktif profile sahip protamin-kristalize insülin aspart içermektedir.

NovoMix 50'nin etkisi sübkutan enjeksiyonunu takiben 10-20 dakika içinde başlar. Maksimum etki, enjeksiyondan sonra 1-4 saat içinde elde edilir. Etki süresi 14 ile 24 saat arasındadır.(Şekil 1)



Şekil 1: Sağlıklı bireylerde NovoMix 50'nin aktivite profili
Molar bazda insülin aspart insan insülinine eşdeğer etkinliktedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Çözünür insan insülini ile kıyaslandığı zaman, insülin aspart'ta B28 pozisyonundaki aspartik asit ile prolin amino asidinin yer değiştirmesi, NovoMix 50'nin çözünür parçasındaki hekzamer oluşturma eğilimini azaltmaktadır. NovoMix 50'nin çözünür fazı olan insülin aspart, total insülinin %50'sini oluşturmaktadır.

Emilim:

İnsülin aspart, subkütan dokudan bifazik insan insülinin çözünür insülin komponentinden daha hızlı emilir. Geri kalan %50'lik kısmı kristal form olan protamin-kristalize insülin asparttan oluşur. İnsülin aspart protamin insan NPH insülinine benzer uzamış emilim profiline sahiptir.

Sağlıklı gönüllülerde 445 ± 135 pmol/L'lik ortalama maksimum plazma konsantrasyonuna 0.30 U/kg (vücut ağırlığı) subkütan doz uygulamasından yaklaşık 60 dakika sonra ulaşılır. Tip 2 diyabetli hastalarda, maksimum konsantrasyona uygulamadan yaklaşık 95 dakika sonra ulaşılır.

Dağılım:

İnsülin aspartın plazma proteinlerine bağlanması insan insülinindekine benzer olduğu gösterilmiştir. İnsülin aspart regüler insan insülinine benzer biçimde plazma proteinlerine düşük oranda; %0-9, bağlanır.

Biyotransformasyon:

Bifazik insülin aspart dozaj formlarından absorbe edilen etkin madde insülin aspart olduğundan, bifazik insülin aspartın metabolizma ve atılımı, insülin aspartınki ile aynıdır.

İnsanlarda insülin aspartın metabolizması ile ilgili yayınlanmış veri yoktur. İnsülin aspart insan insülinindekine çok benzer amino asit sırasına sahip olduğundan, benzer yolla parçalanarak metabolize edildiği varsayılmaktadır.

Eliminasyon:

Sağlıklı erkek gönüllülerde (24 kişi) subkütan uygulanmasından sonra insülin aspart regüler insan insülininden daha hızlı elimine edilmiştir. Regüler insan insülini için 141 dakika olan ortalama yarılanma ömrü insülin aspart için 81 dakikadır.

Hastalardaki karakteristik özellik:

NovoMix 50'nin farmakokinetik özellikleri yaşlılarda, çocuklarda veya böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır.

Böbrek / Karaciğer Yetmezliği

Bütün insülin kullananlarda olduğu gibi karaciğer veya böbrek bozukluğu olan hastalarda düzenli kan glukoz takibi yapılmalı ve bireye özgü doz ayarlaması yapılmalıdır. Böbrek veya karaciğer yetmezliği durumlarında hastanın insülin ihtiyacı azalabilir.

Pediyatrik Popülasyon

18 yaşın altındaki çocuklarda ve adolesanlarda NovoMix 50 ile hiçbir çalışma yapılmamıştır.

Geriatrik Popülasyon

NovoMix 50'nin farmakokinetik özellikleri yaşlılarda araştırılmamıştır.

Bütün insülin kullananlarda olduğu gibi yaşlılarda düzenli kan glukoz takibi yapılmalı ve bireye özgü doz ayarlaması yapılmalıdır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

İnsülin ve IGF-1 reseptör bölgelerine bağlanma ve hücre büyümesi üzerine olan etkileri de dahil olmak üzere *in vitro* testlerde insülin aspartın insan insülinine benzer bir şekilde davranış gösterdiği belirlenmiştir. Çalışmalarda, aynı zamanda, insülin aspartın insülin reseptörüne bağlanmasındaki ayrılığın insan insülinine eşdeğer olduğu gösterilmiştir. Akut, bir ay ve on iki aylık toksisite çalışmaları klinik olarak önemli toksisite bulguları oluşturmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Yardımcı maddeler

Gliserol

Fenol

Metakrezol

Çinko (klorür olarak)

Sodyum klorür

Disodyum fosfat dihidrat

Protamin sülfat

Sodyum hidroksit

Hidroklorik asit

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilikle ilgili çalışmalar olmadığından, bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Preparatın raf ömrü 2 yıldır.

Kullanılmaya başlandıktan sonra 4 hafta içinde tüketilmelidir (30 °C'nin altında).

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Buzdolabında dondurucu kısımdan uzakta (2 °C - 8 °C) saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

Kullanılmaya başlanmış ya da yedek olarak taşınan NovoMix 50 Penfill kartuşlar; 4 haftaya kadar oda sıcaklığında (30 °C'nin altında) saklanabilir, fakat daha sonra artan kısım atılmalıdır.

Buzdolabında saklanmamalıdır. Işıktan korumak için kartuşlar kutusu içinde muhafaza edilmelidir. Buzdolabından çıkardıktan sonra, NovoMix 50 Penfill'in ilk kez kullanılırken yapılması önerildiği gibi karıştırılması önerilir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

İçinde bir ucu latekssiz (bromobutil) lastik pistonla diğer ucu ise latekssiz (bromobutil/poliizopren) lastik kapak ile kapatılmış, cam (Tip 1) bir kartuş. Kartuşun içinde süspansiyonu karıştırmak için bir cam top bulunur. Her kartuş 3 ml süspansiyon içerir.

Penfill® kartuşlar, karton kutu içerisinde; bir tarafı hava yastıklı polietilen tereftalat şeffaf plastik ve diğer tarafı alüminyum blister ile kaplanmış ambalajlardadır.

Paketlerde 5 adet (3 ml) kartuş bulunur.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kartuşlar, Novo Nordisk insülin enjeksiyon sistemleri ve NovoFine iğne uçları ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kartuş ve enjeksiyon sistemiyle ilgili talimatlara uyulmalıdır. NovoMix 50 Penfill dikkatli bir şekilde taşınmalıdır. Düşerse veya kırılırsa, hasar görme ve dışarıya insülin sızma riski vardır.

NovoMix 50 Penfill yalnız bir kişinin kullanımı içindir. Kartuş yeniden doldurulmamalıdır. Her enjeksiyon için yeni bir iğne ucu kullanılmalıdır. Her enjeksiyondan sonra iğne atılmalıdır. Aksi takdirde, sıcaklık değiştiğinde sıvı sızabilir ve insülin dozu değişebilir.

Kullanmadan hemen önce NovoMix 50 süspansiyonunun iyice karıştırılmasının gerektiği hastalara özellikle vurgulanmalıdır. Karıştırılmış sıvı daima beyaz ve bulanık görülmelidir. Donmuş NovoMix 50 kullanılmamalıdır.

Hastalar her enjeksiyon sonrası iğneyi atmaları konusunda uyarılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

İğnelerin başkalarına zarar vermemesi ve kullanılan iğnelerin risk taşıması tehlikesine karşı sağlık meslek mensupları, hastanın yakınları ve diğer bakım görevlileri iğnenin atılması ile ilgili genel talimatları dikkatle uygulamalıdır.

İnsülini bitmiş ve kullanılmış NovoMix 50 Penfill iğne ucu çıkarıldıktan sonra atılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.

Nispetiye Cad. Akmerkez E3 Blok Kat 7

34335 Etiler - İstanbul Türkiye

Tel: 0 212 385 40 40

Fax: 0 212 282 21 20

8. RUHSAT NUMARASI

123/38

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.10.2007

Ruhsat yenileme tarihi: –

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

–