Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/126/mixtard-30-hm-100-iu-1-flakon
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A10AD01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MIXTARD® 30 HM 100 IU/ml, 10 ml flakon içinde enjeksiyonluk süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
İnsan insülini, rDNA (rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak S*accharomyces cerevisiae* içinde üretilmiştir).

1 ml'si 100 IU insan insülini içerir.
Bir flakon 1000 IU'ye eşdeğer 10 ml içerir.

Bir IU (İnternasyonel Ünite) 0.035 mg anhidröz insan insülinine eşdeğerdir.

MIXTARD çözünmüş insülin ve izofan (NPH) insülinin bir karışımıdır.
MIXTARD 30; %30 çözünmüş insülin ve %70 izofan insülin içerir.

Yardımcı maddeler:
Metakrezol……..1.5 mg/ml
Disodyum fosfat dihidrat……2.4 mg/ml
Sodyum hidroksit……yaklaşık 0.3 mg/ml (pH ayarlayıcı olarak)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Flakon içerisinde enjeksiyonluk süspansiyon.

Bulanık, beyaz, sulu bir süspansiyondur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Diabetes mellitus tedavisi.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

MIXTARD ikili etkili bir insülindir. Hızlı etkili ve uzun etkili insülin içeren bifazik formülasyondur.

Daha uzun bir etki ile birlikte hızlı bir başlangıç etkisi istenirse, hazır karışım insülinler genellikle günde bir veya iki kez verilir.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Doz bireye özgüdür ve hastanın gereksinimlerine göre doktor tarafından belirlenir. Bireysel insülin ihtiyacı genellikle 0.3 ve 1.0 IU/kg/gün arasındadır. Günlük insülin ihtiyacı insülin

direnci olan hastalarda (örneğin, puberte sırasında veya obeziteye bağlı) daha yüksek ve kısmi, endojen insülin üretimi olan hastalarda daha düşük olabilir.

Diabetes mellitus'lu hastalarda, optimal glisemik kontrol, diyabetin geç komplikasyonlarının başlangıcını geciktirmektedir. Bu nedenle kan glukozunun yakından izlenmesi önerilmektedir.

Enjeksiyonu takiben 30 dakika içinde karbohidrat içeren bir atıştırma veya öğün alınmalıdır.

Doz ayarlanması
Eşlik eden hastalıklar, özellikle enfeksiyonlar ve ateşli hastalıklar, genellikle hastanın insülin ihtiyacını artırır.

Böbrek veya karaciğer bozuklukları insülin ihtiyacını azaltabilir.

Hastaların fiziksel aktiviteleri veya her zamanki diyetleri değiştiğinde doz ayarlaması gerekebilir. Hastaların bir insülin preparatından diğerine transferi sırasında da doz ayarlaması gerekli olabilir (bakınız bölüm 4.4).

Uygulama şekli:
Subkütan (deri altı) kullanım içindir. İnsülin süspansiyonları asla intavenöz (ven içi) yolla verilmemelidir.

MIXTARD genellikle uyluk bölgesinde veya karın duvarına deri altı olarak uygulanır. Eğer elverişli ise gluteal veya deltoid bölge de kullanılabilir.

Karın duvarına yapılan deri altı enjeksiyon, diğer bölgelere yapılan enjeksiyonlara kıyasla daha hızlı bir emilim sağlayacaktır.

Derinin parmaklar arasında sıkıştırılmasıyla oluşturulan bir deri kıvrımına enjeksiyonun yapılması istenmeyen kas içi enjeksiyon riskini azaltır.
Dozun tamamının enjekte edildiğinden emin olmak için iğne ucu cilt altında en az 6 saniye kalmalıdır. Lipodistrofiyi engellemek için enjeksiyon yeri, aynı anatomik bölge içinde değiştirilmelidir.

Flakonlar, karşılık gelen ünitelerin işaretlendiği insülin enjektörleri ile kullanım içindir.

MIXTARD, uyulması gerekli detaylı kullanım talimatlarının bulunduğu bir Kullanma Talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek veya karaciğer yetmezliği hastanın insülin gereksinimlerini azaltabilir.
Diğer bütün insülinlerde olduğu gibi, karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda daha yoğun glukoz monitorizasyonu yapılmalıdır ve insülin dozu bireysel olarak ayarlanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:
MIXTARD 30 çocuklar ve adolesanlarda kullanılabilir.

Geriyatrik popülasyon (≥65 yaş):
MIXTARD 30 yaşlı hastalarda kullanılabilir. Diğer bütün insülinlerde olduğu gibi, yaşlı hastalarda daha yoğun glukoz monitorizasyonu yapılmalıdır ve insülinin dozu bireysel olarak ayarlanmalıdır.

Diğer insülinlerden geçiş:
Diğer insülin tıbbi ürünlerinden geçiş sırasında, MIXTARD 30 dozunun ve bazal insülinin dozunun ayarlanması gerekebilir. Geçiş sırasında ve geçişten sonraki ilk haftalarda yakın glukoz monitorizasyonu tavsiye edilmektedir (bakınız bölüm 4.4).

Eş zamanlı kullanılan oral antidiyabetik ilaçların dozu ve/veya zamanının ayarlanması gerekebilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin madde insan insülinine veya yardımcı maddelerin herhangi birine aşırı duyarlılık (bakınız bölüm 6.1).

- Hipoglisemi.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hiperglisemi:
Yetersiz dozda kullanımı veya tedavinin bırakılması, özellikle tip 1 diyabette, hiperglisemiye yol açabilir.
Hipergliseminin ilk semptomları genellikle saatler veya günler içinde kademeli olarak ortaya çıkabilir. Bu semptomlar susuzluk, sık idrara çıkma, bulantı, kusma, uyku hali, deride kızarıklık ve kuruluk, ağız kuruluğu, iştah kaybı ve nefeste aseton kokusudur.
Tip I diyabette, tedavi edilmeyen hiperglisemik olaylar ölümcül potansiyele sahip olan diyabetik ketoasidoza yol açabilir.

Hipoglisemi:
Hipoglisemi insülin dozunun, insülin ihtiyacından çok daha fazla olması durumunda ortaya çıkabilir (bakınız bölüm 4.8 ve 4.9).
Öğün atlanması veya planlanmamış ağır fiziksel egzersiz hipoglisemiye yol açabilir.
Kan glukoz kontrolü büyük ölçüde iyileşen; örneğin, intensifiye edilmiş insülin tedavisi uygulanan hastalarda, alıştıkları uyarıcı hipoglisemi semptomlarında değişiklik olabileceği kendilerine uygun biçimde anlatılmalıdır
Uzun süreli diyabeti olan hastalarda alışılmış uyarıcı semptomlar görülmeyebilir.

Hastaların yeni bir çeşit veya marka insüline transfer edilmesi bir doktor denetiminde yapılmalıdır. Güç, marka (üretici), tip (hızlı etkili, ikili etkili, uzun etkili insülin gibi), tür (hayvan, insan veya analog insülin) ve/veya üretim metodundaki (hayvan kaynaklı insüline karşı rekombinant DNA insülini) değişiklikler doz değişikliklerine neden olabilir. Hastalar MIXTARD'a transfer edildiğinde eğer doz ayarlaması gerekiyorsa, bu bazen ilk dozda bazen de ilk birkaç hafta veya ay içinde yapılabilir.

Tüm insülin tedavilerinde olabileceği gibi, ağrı, kaşıntı, ürtiker, şişme ve inflamasyonu içeren enjeksiyon bölgesi reaksiyonları ortaya çıkabilir. Belirli bir bölge içinde enjeksiyon yerinin sürekli değiştirilmesi bu reaksiyonları azaltabilir veya önleyebilir. Reaksiyonlar genellikle

birkaç gün ila birkaç haftada düzelir. Çok nadir durumlarda enjeksiyon bölgesi reaksiyonları MIXTARD'ın bırakılmasını gerektirebilir.

Hayvan kaynaklı insülinden transfer edildikten sonra hipoglisemik reaksiyon yaşayan bazı hastalar, hipogliseminin erken uyarıcı semptomlarının söylenenden daha hafif olduğunu veya daha önce kullandıkları insülin ile yaşadıklarından farklı olduğunu bildirmişlerdir.

Farklı saat dilimleri arasındaki seyahat öncesi, insülin ve öğünlerin farklı zamanlarda alınması gerekebileceğinden hastaya doktoruna başvurması önerilmelidir.

İnsülin süspansiyonları insülin infüzyon pompalarında kullanılmamalıdır.

MIXTARD, alerjik reaksiyonlara sebep olabilecek metakrezol içermektedir.

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (yaklaşık 0.3 mg/ml sodyum hidroksit 2N, 2.4 mg/ml disodyum fosfat dihidrat) ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

MIXTARD ile pioglitazon kombinasyonu:

Özellikle kalp yetmezliği gelişimi riski yüksek olan hastalarda, pioglitazon ile insülin kombine kullanıldığında kalp yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Bu, pioglitazon ve MIXTARD'ın kombine tedavisi düşünüldüğünde akılda tutulmalıdır. Eğer bu kombinasyon kullanılırsa, hastalar kalp yetmezliği, kilo alımı ve ödemin semptom ve belirtileri için incelenmelidir. Pioglitazon, kardiyak semptomlarda herhangi bir kötüleşme olduğunda kesilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bazı ilaçların glukoz metabolizması ile etkileşime girdiği bilinmektedir. Muhtemel etkileşimler doktor tarafından dikkate alınmalı ve hastalar kullanmakta oldukları tıbbi ürünler konusunda sorgulanmalıdır.

Aşağıdaki maddeler insülin ihtiyacını azaltabilir:

Oral hipoglisemik ajanlar (OHA), monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOİ), non-selektif beta-blokörler, anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri, salisilatlar, alkol, anabolik steroidler ve sülfonamidler.

Aşağıdaki maddeler insülin ihtiyacını artırabilir:

Oral kontraseptifler, tiyazidler, glukokortikoidler, tiroid hormonları ve beta-sempatomimetikler, büyüme hormonu ve danazol.

Beta-blokörler hipoglisemi semptomlarını maskeleyebilir ve hipogliseminin iyileşmesini geciktirebilirler.

Oktreotid/lanreotid insülin ihtiyacını hem azaltabilir hem de artırabilir.

Alkol insülinin hipoglisemik etkisini artırabilir ve süresini uzatabilir.

MIXTARD ile pioglitazon kombinasyonu:

Özellikle kalp yetmezliği gelişimi riski yüksek olan hastalarda, pioglitazon ile insülin kombine kullanıldığında kalp yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Bu, pioglitazon ve MIXTARD'ın kombine tedavisi düşünüldüğünde akılda tutulmalıdır. Eğer bu kombinasyon kullanılırsa, hastalar kalp yetmezliği, kilo alımı ve ödemin semptom ve belirtileri için incelenmelidir. Pioglitazon, kardiyak semptomlarda herhangi bir kötüleşme olduğunda kesilmelidir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Metabolik kontrolün yeterince sağlanamadığı diyabet tedavisinde, hem hipoglisemi hem de hiperglisemi, malformasyon ve rahim içi ölüm riskini artırır. Bu nedenle gebe kalmayı planlayan veya gebe diyabetli kadının gebeliği boyunca yoğun kontrolü önerilir.

Gebelik dönemi

İnsülinin plasental bariyeri geçmemesi nedeniyle, hamilelik sırasında diyabetin insülinle tedavisinde sınırlamalar yoktur.
İlk trimesterde insülin gereksinimi genellikle düşerken, ikinci ve üçüncü trimesterde gereksinim artar.
Doğum sonrası, insülin ihtiyacı hızlı bir şekilde hamilelik öncesi değerlere döner.

MIXTARD için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. bölüm 5.3).

Laktasyon dönemi

Emziren annelerin insülin kullanmasının bebek için herhangi bir riski yoktur. Bununla birlikte MIXTARD dozunun ayarlanması gerekebilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

İnsan insülini ile yapılan hayvan üreme çalışmaları, fertilite üzerinde herhangi bir advers etki ortaya çıkarmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Hastanın konsantre olma ve reaksiyon gösterme becerisi, hipoglisemi sebebiyle bozulabilir. Bu durum becerilerin özel önem gösterdiği koşullarda risk oluşturabilir (örn. araba sürme veya makine kullanma).

Hastalar araba kullanımı esnasında hipoglisemiye girmemeleri için gerekli önlemleri almaları konusunda uyarılmalıdır. Bu durum özellikle hipogliseminin uyarıcı semptomlarını az olarak farkeden veya hiç farketmeyen kişiler için ya da sık hipoglisemi atağı geçiren hastalar için önemlidir. Bu durumlarda araba kullanımı önerilmeyebilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Hipoglisemi, tedavi sırasında en sık raporlanan advers reaksiyondur. Bu durum, alınan insülin dozunun, insülin ihtiyacından çok daha fazla olmasından kaynaklanabilir. Hipogliseminin sıklığı klinik çalışmalarda ve normal kullanımda, doz rejimlerine, hasta popülasyonuna ve glisemik kontolün seviyesine bağlı olarak değişkenlik gösterir. Ciddi hipoglisemi bilinç kaybı ve/veya konvülsiyonlara yol açabilir ve geçici veya kalıcı beyin hasarı veya ölümle sonuçlanabilir.

MIXTARD ile ilgili olduğu düşünülen klinik çalışmalardan elde edilen advers ilaç reaksiyonlarının sıklıkları aşağıda verilmektedir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır: Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila ≤1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila ≤1/100); seyrek (≥1/10.000 ila ≤1/1.000); çok seyrek (≤1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

İzole spontan vakalar, izole raporlar dahil, çok seyrek (<1/10,000) olarak değerlendirilmiştir.
Herbir sıklık gruplandırmasında, istenmeyen etkiler azalan ciddiyet sıralamasına göre verilmiştir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Yaygın olmayan - Ürtiker, döküntü

Çok seyrek – Anafilaktik reaksiyonlar
Genel aşırı duyarlıklık semptomları genel deri döküntüsü, kaşıntı, terleme, gastrointestinal rahatsızlık, anjiyonörotik ödem, solumada güçlük, çarpıntı, kan basıncında düşmedir. Genel aşırı duyarlıklık reaksiyonları çok seyrek görülür, ancak potansiyel olarak hayatı tehdit edebilir.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları
Çok yaygın – Hipoglisemi
Hipogliseminin belirtileri genellikle aniden ortaya çıkar. Bu belirtiler arasında soğuk terleme, soğuk solgun deri, halsizlik, sinirlilik veya titreme, endişe duygusu, olağan olmayan yorgunluk veya güçsüzlük, konfüzyon, konsantre olmada güçlük, uyku hali, aşırı açlık, görme değişiklikleri, baş ağrısı, bulantı ve çarpıntı sayılabilir.

Sinir sistemi hastalıkları
Yaygın olmayan - Periferal nöropati (ağrılı nöropati)
Kan glukoz kontrolündeki hızlı iyileşme "akut ağrılı nöropati" olarak adlandırılan, genellikle geçici olan bir durum ile ilişkili olabilir.

Göz hastalıkları
Çok seyrek - Kırılma bozuklukları
Kırılma anomalileri insülin tedavisinin başlangıç aşamalarında görülebilir. Bu semptomlar genellikle geçici niteliktedir.

Yaygın olmayan - Diyabetik retinopati
Uzun süreli iyi glisemik kontrol diyabetik retinopatinin ilerlemesi riskini azaltır. Buna rağmen yoğunlaştırılmış insülin tedavisi nedeniyle ani düzelen glisemik kontrol diyabetik retinopatiyi geçici olarak kötüleştirebilir.

Deri ve derialtı dokusu hastalıkları
Yaygın olmayan - Lipodistrofi
Lipodistrofi (lipohipertrofi ve lipoatrofiyi kapsayan) enjeksiyon bölgesinde oluşabilir. Aynı enjeksiyon bölgesi içinde enjeksiyon yerlerinin sürekli olarak değiştirilmesi bu reaksiyonların gelişme riskini azaltabilir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Yaygın olmayan – Enjeksiyon yeri reaksiyonları
İnsülin tedavisi sırasında enjeksiyon yeri reaksiyonları (enjeksiyon yerinde kızarıklık, şişme, kaşıntı, ağrı ve hematom) görülebilir. Bu reaksiyonlar geçicidir ve tedavi sürdürüldükçe kaybolur.

Yaygın olmayan - Ödem
Ödem insülin tedavisinin başlangıç aşamasında görülebilir. Bu semptomlar genellikle geçici niteliktedir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 00 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

İnsülin için spesifik bir aşırı doz belirlenemez. Ancak hipoglisemi, çeşitli evrelerde gelişebilir:

- Hafif hipoglisemi atakları oral yoldan glukoz veya şekerli gıdalar alınarak tedavi edilebilir. Bu nedenle diyabetli hastaların beraberlerinde bir miktar şeker, bisküvi veya şekerli meyve suyu bulundurmaları önerilmektedir.
- Hastanın bilincini kaybettiği şiddetli hipoglisemi atakları eğitimli bir kişi tarafından kas içine veya deri altına (0.5 - 1 mg) glukagon enjekte edilerek veya tıbbi personel tarafından intravenöz yoldan glukoz verilerek tedavi edilebilir. Hasta, glukagon enjeksiyonuna 10 -15 dakika içinde yanıt vermezse, intravenöz yoldan glukoz da verilmelidir.

Hipoglisemi tekrarının önlenmesi amacıyla hastanın bilinci yerine geldiğinde oral yolla karbohidrat verilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Enjeksiyon için insülinler ve analoglar, kısa etkili ile kombine orta etkili, insan insülini.
ATC kodu A10A D01.

İnsülin kan şekerini düşürücü etkisini, kas ve yağ hücrelerindeki reseptörlere bağlanarak glukozun hücre içine girişini kolaylaştırarak ve eş zamanlı olarak karaciğerden glukoz açığa çıkmasını da inhibe ederek gösterir.

MIXTARD ikili etkili bir insülindir.
Etkisi ½ saat içerisinde başlar, maksimum etkinliğe 2-8 saat içerisinde ulaşır ve toplam etki süresi yaklaşık 24 saattir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler
Kan dolaşımındaki insülinin yarılanma ömrü birkaç dakikadır. Bu nedenle insülin preparatlarının zaman-etki profilleri sadece emilim özelliklerine göre belirlenebilir.

Bu proses birkaç faktörden etkilenir (örn. insülin dozu, enjeksiyon yolu ve yeri, cilt altı yağ dokusunun kalınlığı, diyabet tipi). İnsülin ürünlerinin farmakokinetiği hastanın kendisinden kaynaklanan ya da hastadan hastaya değişebilen birçok faktörden de etkilenir.

Emilim:
Emilim profili, insülin karışımı olan bir ürün olmasından dolayı sırasıyla hızlı ve uzatılmış emilimdir. Kısa etkili insülinin maksimum plazma konsantrasyonuna deri altı uygulama sonrası 1.5-2.5 saat sonra ulaşılır.

Dağılım:
Sirküle olan insülin antikorları (eğer varsa) dışında, plazma proteinlerine büyük oranda bağlandığı gözlenmemiştir.

Metabolizma:
İnsan insülininin, insülin proteaz veya insülin-bozucu enzimler ve muhtemelen protein disülfid izomeraz ile bozunduğu bildirilmiştir. İnsan insülini molekülünde bir seri ayrılma (hidroliz) bölümleri bildirilmiştir, ancak bölünmeyi takiben hiçbir metabolit aktif değildir.

Eliminasyon:
Terminal yarılanma ömrü, deri altı dokudan emilim oranına bağlıdır. Bu nedenle terminal yarılanma ömrü ($t_{½}$), insülinin plazmadan atılımına karşın (kan dolaşımı içindeki insülinin $t_{½}$'si birkaç dakikadır), absorbe olan miktarının ölçümüdür. Çalışmalar 5-10 saat civarında bir $t_{½}$ göstermektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Güvenlik farmakolojisi, tekrarlayan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel, üreme toksisitesi gibi konvansiyonel çalışmalara dayanan klinik öncesi veriler, insanlara özel bir zarar göstermemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Çinko klorür
Gliserol
Metakrezol
Fenol
Disodyum fosfat dihidrat
Sodyum hidroksit (pH ayarı için)
Hidroklorik asit (pH ayarı için)
Protamin sülfat
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

İnsülin ürünleri, sadece uyumlu olduğu bilinen bileşiklere eklenmelidir.
İnsülin süspansiyonları infüzyon sıvılarına eklenmemelidir.

6.3. Raf ömrü

30 ay, 2°C-8°C'de saklandığında.
6 hafta, kullanılmaya başlandıktan sonra veya oda sıcaklığında saklandığında (25°C'nin altında).

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Kullanmadan önce: buzdolabında saklanmalıdır (2°C - 8°C).
Dondurucu bölmenin ya da soğutma aygıtının içinde ya da çok yakınında saklanmamalıdır.
Dondurulmamalıdır.

Kullanım esnasında: buzdolabına konulmamalıdır. 25°C'nin üzerinde saklanmamalıdır.

Işıktan korumak için flakon dış karton ambalajında saklanmalıdır.
Aşırı ısı ve ışıktan korunmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

10 ml cam flakon (tip 1) bromobutil/poliisopiren lastik bir tıpa ve dirence dayanıklı koruyucu bir plastik kapak ile kapatılmıştır.

Ambalaj boyutu: 1 adet flakon x 10 ml

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık maddeler "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" gereklerine uygun olarak imha edilmelidir.

Donmuş insülin preparatları kullanılmamalıdır.

MIXTARD 30 Flakon buzdolabından çıkarıldıktan sonra ilk sefer kullanım için tarif edilen biçimde yeniden karıştırılmadan önce flakonun oda sıcaklığına (25°C'nin üstünde olmayan) ulaşmasına izin verilmesi önerilmektedir.

Karıştırıldıktan sonra tamamıyla beyaz ve bulanık hale gelmeyen insülin süspansiyonları kullanılmamalıdır.

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
Faks: 0 212 282 21 20

8. RUHSAT NUMARASI

107/12

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.12.1999
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ