

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mixtard 30 40 unități internaționale/ml suspensie injectabilă în flacon.
Mixtard 30 100 unități internaționale/ml suspensie injectabilă în flacon.
Mixtard 30 Penfill 100 unități internaționale/ml suspensie injectabilă în cartuș.
Mixtard 30 InnoLet 100 unități internaționale/ml suspensie injectabilă în stilou injector preumplut.
Mixtard 30 FlexPen 100 unități internaționale/ml suspensie injectabilă în stilou injector preumplut.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Mixtard 30 flacon (40 unități internaționale/ml)

1 flacon conține 10 ml echivalent la 400 unități internaționale. 1 ml suspensie conține insulină umană*solubilă/insulină umană* izofan (NPH) 40 unități internaționale în raport de 30/70 (echivalent la 1,4 mg).

Mixtard 30 flacon (100 unități internaționale/ml)

1 flacon conține 10 ml echivalent la 1000 unități internaționale. 1 ml suspensie conține insulină umană*solubilă/insulină umană* izofan (NPH) 100 unități internaționale în raport de 30/70 (echivalent la 3,5 mg).

Mixtard 30 Penfill

1 cartuș conține 3 ml echivalent la 300 unități internaționale. 1 ml suspensie conține insulină umană* solubilă/insulină umană* izofan (NPH) 100 unități internaționale în raport de 30/70 (echivalent la 3,5 mg).

Mixtard 30 InnoLet/ Mixtard 30 FlexPen

1 stilou injector preumplut conține 3 ml echivalent la 300 unități internaționale. 1 ml suspensie conține insulină umană* solubilă/insulină umană* izofan (NPH) 100 unități internaționale în raport de 30/70 (echivalent la 3,5 mg).

*Insulina umană este obținută pe *Saccharomyces cerevisiae* prin tehnologie ADN recombinant.

Excipient cu efect cunoscut:

Mixtard 30 conține sodiu (23 mg) mai puțin de 1 mmol pe doză adică practic Mixtard 30 „nu conține sodiu”.

Pentru lista tuturor a excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensia este opalescentă, albă și apoasă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Mixtard este indicat pentru tratamentul diabetului zaharat.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Potența insulinei umane este exprimată în unități internaționale.

Doza de Mixtard este individuală și determinată în concordanță cu necesitățile pacientului. Medicamentele de insulină premixată se administrează, de obicei, o dată sau de două ori pe zi atunci când se dorește cumularea unui efect inițial rapid împreună cu un efect prelungit. Pentru un control glicemic optim se recomandă monitorizarea atentă a glicemiei.

Necesarul individual zilnic de insulină este cuprins, de regulă, între 0,3 și 1,0 unitate internațională/kg și zi.

Ajustarea dozei poate fi necesară în cazul în care pacienții cresc activitatea fizică, își modifică dieta obișnuită sau în timpul afecțiunilor concomitente.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici (cu vârsta ≥ 65 de ani)

Mixtard poate fi administrat la pacienții vârstnici.

La pacienții vârstnici, monitorizarea glicemiei trebuie efectuată mai des, iar dozele de insulină trebuie ajustate în funcție de necesitățile individuale.

Insuficiență renală și hepatică

Insuficiența renală sau hepatică poate reduce necesarul de insulină al pacientului.

La pacienții cu insuficiență renală sau hepatică, monitorizarea glicemiei trebuie efectuată mai des iar dozele de insulină umană trebuie ajustate în funcție de necesitățile individuale.

Copii și adolescenți

Mixtard poate fi utilizat la copii și adolescenți.

Trecerea de la administrarea altor insuline

În cazul înlocuirii altor insuline cu acțiune lungă sau intermediară, poate fi necesară ajustarea dozei sau a momentului injectării Mixtard.

Se recomandă monitorizarea atentă a glicemiei în timpul transferului și în primele săptămâni după aceea (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare

Mixtard este o insulină cu acțiune duală. Este o formulare bifazică care conține atât insulină cu acțiune rapidă cât și insulină cu acțiune prelungită.

Mixtard se administrează subcutanat în coapsă, în peretele abdominal, regiunea fesieră sau deltoidiană. Locurile de injectare trebuie schimbate de fiecare dată în cadrul aceleiași regiuni anatomice pentru a reduce riscul de lipodistrofie și amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8). Suspensiile de insulină nu se administrează niciodată intravenos. Injectarea într-un pli cutanat reduce riscul injectării intramusculare accidentale.

Acul trebuie ținut sub piele cel puțin 6 secunde pentru a fi siguri că întreaga doză este injectată. Injectarea subcutanată în peretele abdominal asigură o absorbție mai rapidă față de alte locuri de injectare. Durata acțiunii variază în funcție de doză, locul injectării, fluxul sanguin, temperatură și activitatea fizică.

O injecție trebuie urmată în decurs de 30 minute de o masă sau de o gustare care conține carbohidrați.

Suspensiile de insulină nu trebuie utilizate în pompele de perfuzie de insulină.

Pentru instrucțiuni detaliate privind utilizarea, vă rugăm să consultați prospectul.

Mixtard 30 flacon (40 unități internaționale/ml)/Mixtard 30 flacon (100 unități internaționale/ml)

Administrare cu seringă

Mixtard flacoane se utilizează împreună cu seringile de insulină cu scala de unități corespunzătoare.

Mixtard 30 Penfill

Administrare cu un sistem de eliberare a insulinei

Mixtard Penfill este realizat pentru a fi utilizat cu sistemele Novo Nordisk de administrare a insulinei și cu acele NovoFine sau NovoTwist. Mixtard Penfill este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon.

Mixtard 30 InnoLet

Administrare cu InnoLet

Mixtard InnoLet este un stilou injector preumplut realizat pentru a fi utilizat împreună cu acele de unică folosință NovoFine sau NovoTwist cu lungime de maximum 8 mm. Cu InnoLet se administrează 1-50 unități, în trepte de câte 1 unitate. Mixtard InnoLet este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon.

Mixtard 30 FlexPen

Administrare cu FlexPen

Mixtard FlexPen este un stilou injector preumplut realizat pentru a fi utilizat împreună cu acele NovoFine sau NovoTwist de unică folosință cu lungime de maximum 8 mm. Cu FlexPen se administrează 1-60 unități, în trepte de câte 1 unitate. Mixtard FlexPen este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Înainte de a călători în zonele cu fus orar diferit, pacientul trebuie să ceară sfatul medicului deoarece aceasta poate însemna faptul că pacientul va trebui să își administreze insulina și să consume alimente la ore diferite.

Hiperglicemie

Folosirea unor doze inadecvate sau întreruperea tratamentului, în special în cazul diabetului zaharat de tip 1, poate duce la hiperglicemie și cetoacidoză diabetică.

De obicei, primele simptome de hiperglicemie apar treptat pe parcursul câtorva ore sau zile. Ele includ sete, poliurie, greață, vărsături, somnolență, tegumente uscate și eritematoase, xerostomie, pierderea apetitului și respirație cu miros de acetona.

În diabetul zaharat de tip 1, evenimente hiperglicemice netratate duc eventual la cetoacidoză diabetică, care este potențial letală.

Hipoglicemie

Omiterea unei mese sau efectuarea unui efort fizic intens neplanificat poate să ducă la hipoglicemie.

Dacă doza de insulină este prea mare față de necesar poate să apară hipoglicemia. În caz de hipoglicemie sau dacă este suspectată o hipoglicemie, nu trebuie administrat Mixtard. După stabilizarea glicemiei pacientului, se poate lua în considerare ajustarea dozei (vezi pct. 4.8 și 4.9).

Pacienții la care controlul glicemiei este îmbunătățit substanțial, de exemplu prin tratament intensiv cu insulină, pot constata o schimbare a simptomelor obișnuite de avertizare a hipoglicemiei și ca urmare trebuie sfătuiți în acest sens. La pacienții cu diabet zaharat care a debutat cu mult timp în urmă, simptomele obișnuite de avertizare pot să dispară.

Afecțiunile concomitente, în special infecțiile și stările febrile cresc, de obicei, necesarul de insulină al pacienților. Afecțiunile concomitente ale rinichilor, ficatului sau cele ale glandelor suprarenale, hipofizei sau tiroidei pot necesita modificări ale dozei de insulină.

Când se schimbă tipul de insulină administrată pacienților cu un altul, simptomele precoce de avertizare a hipoglicemiei se pot modifica sau pot deveni mai puțin pronunțate față de cele prezentate sub tratamentul cu insulina anterioară.

Transferul de la alte insuline

Înlocuirea tipului sau mărcii de insulină la un pacient trebuie făcută numai sub supraveghere medicală strictă. Schimbarea concentrației, mărcii (fabricantului), tipului, originii (insulină animală, insulină umană sau analog de insulină umană) și/sau metodei de fabricație (tehnologie ADN recombinant față de insulina de origine animală) pot face necesare modificări ale dozei. La pacienții la care s-a înlocuit un alt tip de insulină cu Mixtard poate fi necesară creșterea numărului de administrări zilnice sau o modificare a dozei față de cea utilizată cu insulinele anterioare. Dacă este necesară modificarea dozei, aceasta se poate face de la prima doză sau în timpul primelor săptămâni sau luni de tratament.

Reacții la locul de injectare

Ca în orice tratament cu insulină, pot apărea reacții la locul de injectare, care includ: durere, eritem, urticarie, inflamație, echimoză, edem și prurit. Schimbarea continuă prin rotație a locurilor de injectare în cadrul aceleiași regiuni anatomice reduce riscul de apariție a acestor reacții. De regulă, aceste reacții dispar pe parcursul câtorva zile, până la câteva săptămâni. În cazuri rare, reacțiile la locul de injectare pot necesita întreruperea administrării Mixtard.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare dintr-o zonă afectată într-o zonă neafectată și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

Mixtard în asociere cu pioglitazona

Au fost raportate cazuri de insuficiență cardiacă atunci când pioglitazona a fost utilizată în asociere cu insulina, în special la pacienți cu factori de risc de apariție a insuficienței cardiace. Acest fapt trebuie reținut atunci când se ia în considerare asocierea pioglitazonei cu Mixtard. Dacă se utilizează această asociere, pacienții trebuie monitorizați pentru semne și simptome de insuficiență cardiacă, surplus ponderal și edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie oprit în cazul în care se manifestă o deteriorare a simptomelor cardiace.

Evitarea confuziilor accidentale/erorilor legate de medicamente

Pacienții trebuie instruiți să verifice întotdeauna eticheta insulinei înainte de fiecare injecție, pentru a evita confuziile accidentale dintre Mixtard și alte medicamente pe bază de insulină.

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Se cunoaște faptul că unele medicamente interacționează cu metabolismul glucozei.

Următoarele substanțe pot reduce necesarul de insulină al pacientului:

Antidiabetice orale, inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO), blocante beta-adrenergice, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), salicilați, steroizi anabolizanți și sulfonamide.

Următoarele substanțe pot crește necesarul de insulină al pacientului:

Contraceptive orale, tiazide, glucocorticoizi, hormoni tiroidieni, simpatomimetice, hormon de creștere și danazol.

Blocantele beta-adrenergice pot masca simptomele hipoglicemiei.

Octreotida/lanreotida poate fie reduce, fie crește necesarul de insulină.

Alcoolul etilic poate fie intensifica, fie reduce efectul hipoglicemiant al insulinei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există nici o restricție legată de tratamentul cu insulină al diabetului zaharat în timpul sarcinii, deoarece insulina nu traversează bariera feto-placentară.

Atât hipoglicemia, cât și hiperglicemia care apar în condiții de control inadecvat al terapiei diabetului zaharat, cresc riscurile de malformații congenitale și deces intrauterin. De aceea, se recomandă intensificarea controlului glicemiei și monitorizarea pacientelor cu diabet zaharat în timpul sarcinii și atunci când se planifică o sarcină. Necesarul de insulină scade, de obicei, în timpul primului trimestru de sarcină și crește în al doilea și al treilea trimestru. După naștere, în mod normal, necesarul de insulină revine rapid la valorile anterioare perioadei de sarcină.

Alăptarea

În timpul alăptării nu există restricții privind tratamentul cu Mixtard. Tratamentul cu insulină al mamei care alăptează nu prezintă riscuri pentru sugar. Totuși, poate fi necesară o ajustare a dozei de Mixtard.

Fertilitatea

Studiile privind efectele insulinei umane asupra funcției de reproducere la animale nu au evidențiat nicio reacție adversă asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Capacitatea de concentrare și de reacție a pacientului poate fi afectată ca urmare a hipoglicemiei. Aceasta poate constitui un risc în situațiile în care aceste capacități au o importanță specială (de exemplu conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor).

Pacienții trebuie sfătuiți să ia măsuri de precauție pentru a evita hipoglicemia în timpul conducerii de vehicule. Acest lucru este important mai ales pentru cei care au simptome de avertizare a hipoglicemiei absente sau de intensitate mică sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. În aceste circumstanțe, trebuie avută în vedere recomandarea privind conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Hipoglicemia este reacția adversă cel mai frecvent raportată în cursul tratamentului. Frecvența cu care apare hipoglicemia variază cu grupul de pacienți, dozele și nivelul de control glicemic, vezi mai jos Descrierea reacțiilor adverse selectate.

La inițierea tratamentului cu insulină pot să apară tulburări de refracție, edeme și reacții la locul injectării (durere, eritem, urticarie, inflamație, echimoză, edem și prurit la locul de injectare). Aceste reacții sunt, de regulă, tranzitorii. Îmbunătățirea rapidă a controlului glicemic se poate asocia cu neuropatie acută dureroasă, care este, de regulă, reversibilă. Intensificarea tratamentului cu insulină urmată de îmbunătățirea bruscă a controlului glicemic se poate asocia cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice, în timp ce îmbunătățirea pe termen lung a controlului glicemic scade riscul de progresie a retinopatiei diabetice.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse enumerate mai jos se bazează pe datele din studiile clinice și sunt prezentate în funcție de frecvență și clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe. Categoriile de frecvență sunt definite după următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar	Mai puțin frecvente – Urticarie, erupție cutanată tranzitorie
	Foarte rare – Reacții anafilactice*
Tulburări metabolice și de nutriție	Foarte frecvente – Hipoglicemie*
Tulburări ale sistemului nervos	Mai puțin frecvente – Neuropatie periferică (neuropatie dureroasă)
Tulburări oculare	Foarte rare – Tulburări de refracție
	Mai puțin frecvente – Retinopatie diabetică
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente – Lipodistrofie*
	Cu frecvență necunoscută – Amiloidoză cutanată*†
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Mai puțin frecvente – Reacții la nivelul locului de administrare
	Mai puțin frecvente – Edem

*vezi Descrierea reacțiilor adverse selectate

† RA din datele obținute după punerea pe piață a medicamentului.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Reacții anafilactice

Apariția reacțiilor de hipersensibilitate generalizată (incluzând erupție cutanată tranzitorie generalizată, prurit, transpirații, tulburări gastro-intestinale, angioedem, dificultăți la respirație, palpitații și hipotensiune arterială) este foarte rară, dar poate pune viața în pericol.

Hipoglicemie

Hipoglicemia este cel mai frecvent raportată reacție adversă. Poate surveni dacă doza de insulină este prea mare comparativ cu necesarul de insulină. Hipoglicemia severă poate determina pierderea conștienței și/sau convulsii și poate avea ca rezultat afectarea temporară sau permanentă a funcției cerebrale, sau chiar deces. Simptomele hipoglicemiei apar, de regulă, brusc. Acestea pot să includă transpirații reci, tegumente palide și reci, fatigabilitate, nervozitate sau tremor, anxietate, senzație de

oboseală sau slăbiciune neobișnuită, confuzie, dificultăți de concentrare, somnolență, senzație exagerată de foame, tulburări de vedere, cefalee, greață și palpitații.

În studiile clinice, frecvența hipoglicemiei variază cu grupul de pacienți, doze și nivelul de control glicemic.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Lipodistrofia (inclusiv lipohipertrofia, lipoatrofia) și amiloidoza cutanată pot apărea la nivelul locului de injectare și pot întârzia absorbția locală a insulinei. Alternarea continuă a locurilor de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate contribui la reducerea sau prevenirea acestor reacții (vezi pct. 4.4).

Copii și adolescenți

Pe baza experienței după punerea pe piață și din studiile clinice, frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse observate la copii și adolescenți, nu au prezentat diferențe față de experiența din populația generală.

Alte grupe speciale de pacienți

Pe baza experienței după punerea pe piață și din studiile clinice, frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse observate la pacienții vârstnici și pacienții cu insuficiență renală sau hepatică, nu au prezentat diferențe față de experiența din populația generală.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Un supradozaj specific cu insulină nu poate fi definit, totuși, hipoglicemia se poate dezvolta pe parcursul unor etape secvențiale, dacă se administrează doze mult prea mari față de necesarul pacientului:

- Episoadele hipoglicemice ușoare pot fi tratate prin administrarea orală de glucoză sau produse care conțin zahăr. De aceea, se recomandă ca pacienții cu diabet zaharat să aibă întotdeauna asupra lor produse care conțin zahăr.
- Episoadele hipoglicemice severe, când pacientul devine inconștient, pot fi tratate fie prin administrarea intramusculară sau subcutanată de glucagon (0,5-1 mg) de către o persoană instruită adecvat, fie prin administrarea intravenoasă de glucoză de către personalul medical. Dacă pacientul nu răspunde la glucagon în decurs de 10-15 minute trebuie administrată glucoză intravenos. După recăpătarea conștienței, pentru a preveni recăderile, este recomandată administrarea orală de carbohidrați.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat. Insuline și analogi de insulină cu acțiune intermediară sau lungă combinată cu acțiune rapidă, insulină (umană), injectabile. Cod ATC: A10AD01.

Mecanism de acțiune și efecte farmacodinamice

Efectul insulinei de scădere a glicemiei se datorează facilitării pătrunderii glucozei în celule prin legarea insulinei de receptorii de pe celulele musculare și adipoase, precum și prin inhibarea simultană a formării glucozei în ficat.

Mixtard este o insulină cu acțiune duală.

Debutul acțiunii apare în ½ oră, atinge un efect maxim în 2-8 ore și are o durată de acțiune de până la 24 ore.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Insulina are un timp de înjumătățire sanguină de câteva minute. Ca urmare, profilul acțiunii în timp al unui preparat insulenic este determinat numai de caracteristicile sale de absorbție.

Acest proces este influențat de mai mulți factori (de exemplu, doza de insulină, calea și locul administrării, grosimea stratului adipos subcutanat, tipul diabetului zaharat). De aceea, farmacocinetica preparatelor de insulină prezintă variații considerabile intra- și interindividuale.

Absorbție

Profilul absorbției se datorează produsului, acesta fiind un amestec de insulină cu absorbție rapidă, respectiv prelungită. Concentrația plasmatică maximă a insulinei cu acțiune rapidă este atinsă în 1,5-2,5 ore de la administrarea subcutanată.

Distribuție

Nu s-a observat formarea de legături puternice cu proteinele plasmatiche, cu excepția anticorpilor insulinici circulanți (dacă sunt prezenți).

Metabolism

S-a raportat că insulina umană este degradată de insulin-protează sau enzime de degradare a insulinei și posibil de izomeraza protein-disulfid. Pentru molecula de insulină umană se consideră că există un număr de locuri de clivaj (hidroliză); nici unul dintre metaboliții formați în urma hidrolizei nu sunt activi.

Eliminare

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este determinat de rata absorbției din țesutul subcutanat. De aceea, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare ($t_{1/2}$) este mai degrabă o măsură a absorbției decât a eliminării per se a insulinei din plasmă (în sânge insulina are un $t_{1/2}$ de câteva minute). Studiile au evidențiat un $t_{1/2}$ de aproximativ 5-10 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltare.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de zinc
Glicerol
Metacrezol
Fenol

Hidrogenofosfat de disodiu dihidrat
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Sulfat de protamină
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Preparatele de insulină pot fi adăugate numai acelor compuși cu care se știe că sunt compatibile.
Suspensiile de insulină nu trebuie adăugate în soluțiile perfuzabile.

6.3 Perioada de valabilitate

Înainte de deschidere: 30 de luni.

Mixtard 30 flacon (40 unități internaționale/ml)/Mixtard 30 flacon (100 unități internaționale/ml)

În timpul utilizării sau atunci când este păstrat ca rezervă: Medicamentul poate fi păstrat maximum 6 săptămâni. A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Mixtard 30 Penfill/Mixtard 30 InnoLet/Mixtard 30 FlexPen

În timpul utilizării sau atunci când este păstrat ca rezervă: Medicamentul poate fi păstrat maximum 6 săptămâni. A se păstra la temperaturi sub 30°C.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

Mixtard 30 flacon (40 unități internaționale/ml)/Mixtard 30 flacon (100 unități internaționale/ml)

În timpul utilizării sau atunci când este păstrat ca rezervă: A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se păstra la frigider sau la congelator.

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Mixtard 30 Penfill

În timpul utilizării sau atunci când este păstrat ca rezervă: A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider sau la congelator.

A se păstra cartușul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Mixtard 30 InnoLet/Mixtard 30 FlexPen

În timpul utilizării sau atunci când este păstrat ca rezervă: A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider sau la congelator.

A se păstra stiloul injector acoperit cu capacul pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Mixtard 30 flacon (40 unități internaționale/ml)/Mixtard 30 flacon (100 unități internaționale/ml)

Flacon (sticlă tip I) închis cu un disc (cauciuc bromobutilic /poliizoprenic) și cu un capac protector din plastic care conține 10 ml suspensie.

Mărimi de ambalaj de 1 și 5 flacoane a câte 10 ml și ambalaj multiplu cu 5 cutii cu câte 1 flacon x 10 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Mixtard 30 Penfill

Cartuș (sticlă tip I) cu piston (din bromobutil) și cu un dop din cauciuc (bromobutil/poliizopren) care conține 3 ml suspensie. Cartușul conține o bilă de sticlă pentru facilitarea omogenizării.

Mărimi de ambalaj de 1, 5 și 10 cartușe. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Mixtard 30 InnoLet/Mixtard 30 FlexPen

Cartuș (sticlă tip I) cu piston (bromobutil) și cu un dop de cauciuc (bromobutil/poliizopren) care conține 3 ml suspensie în stilou injector preumplut multidoză, de unică folosință, din polipropilenă. Cartușul conține o bilă de sticlă pentru facilitarea omogenizării.

Mărimi de ambalaj de 1, 5 și 10 stilouri injectoare preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

După scoaterea din frigider a flaconului, a cartușului sau a stiloului injector preumplut de Mixtard este recomandat să lăsați flaconul, cartușul sau stiloul injector preumplut de Mixtard să ajungă la temperatura camerei înainte de a omogeniza insulina, conform instrucțiunilor pentru prima utilizare.

A nu se utiliza medicamentul dacă lichidul după omogenizare, nu este uniform alb și opalescent.

Mixtard care a fost congelat nu trebuie utilizat.

Pacientul trebuie instruit să arunce acul și seringă după fiecare injectare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Acele, seringile, cartușele și stilourile injectoare preumplute sunt doar pentru utilizare individuală.

Cartușul nu trebuie reumplut.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemarca

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Mixtard 30 flacon (40 unități internaționale/ml)

EU/1/02/231/001

EU/1/02/231/002

EU/1/02/231/036

Mixtard 30 flacon (100 unități internaționale/ml)

EU/1/02/231/003

EU/1/02/231/004

EU/1/02/231/037

Mixtard 30 Penfill

EU/1/02/231/011

EU/1/02/231/012

EU/1/02/231/013

Mixtard 30 InnoLet

EU/1/02/231/030

EU/1/02/231/031

EU/1/02/231/032

Mixtard 30 FlexPen

EU/1/02/231/033

EU/1/02/231/034

EU/1/02/231/035

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 07 octombrie 2002

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 18 septembrie 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>