

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

NovoMix 30 Penfill 100 E/ml suspensie voor injectie in een patroon Insuline aspart

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

NovoMix 30 is een moderne insuline (insuline analoog) met zowel een snelwerkend als een middellangwerkend effect, in de verhouding 30/70. Moderne insulines zijn verbeterde versies van humane insulines.

NovoMix 30 wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 10 jaar. Diabetes mellitus is een aandoening waarbij het lichaam onvoldoende insuline aanmaakt om de bloedglucosespiegel te kunnen regelen.

NovoMix 30 begint de bloedglucosespiegel te verlagen ongeveer 10 tot 20 minuten na de injectie, het maximale effect treedt op na 1 tot 4 uur en het effect houdt tot 24 uur aan. Het kan in combinatie met bepaalde orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen worden gebruikt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- ▶ U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- ▶ Als u vermoedt dat een hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel) aanvangt (zie 3 Hoe gebruikt u dit middel?)
- ▶ In insuline-infusiepompen
- ▶ Als de patroon of de pen met de patroon gevallen, beschadigd of gedeukt is
- ▶ Als deze niet op de juiste wijze is bewaard of bevroren is geweest (zie 5 Hoe bewaart u dit middel?)
- ▶ Als de geresuspendeerde insuline er niet gelijkmatig wit en troebel uitziet
- ▶ Als klontjes materiaal aanwezig zijn of vaste witte deeltjes blijven kleven aan de bodem of de wand van de patroon, wat een bevroren uiterlijk geeft.

Voordat u NovoMix 30 gaat gebruiken

- ▶ Controleer het etiket om zeker te zijn dat u de juiste insulinesoort heeft.

- ▶ Controleer altijd de patroon, met inbegrip van de rubber zuiger (stop). Niet gebruiken als er beschadigingen te zien zijn of als er ruimte is tussen de rubber zuiger en de witte band. Breng de patroon terug naar uw leverancier. Zie de gebruiksaanwijzing van uw toedieningssysteem voor meer informatie.
- ▶ Gebruik altijd voor elke injectie een nieuwe naald om besmetting te voorkomen.
- ▶ Naalden en NovoMix 30 Penfill mogen niet gedeeld worden met anderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- ▶ Als u nier- of leverproblemen heeft of problemen met uw bijniere(n), hypofyse of schildklier
- ▶ Wanneer u zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk of als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, aangezien dit uw bloedglucosespiegel kan beïnvloeden
- ▶ Als u ziek bent: blijf de insuline gebruiken en raadpleeg uw arts
- ▶ Als u naar het buitenland gaat: door het tijdsverschil tussen landen kan het nodig zijn om de hoeveelheid insuline die u gebruikt en het tijdstip waarop u injecteert te wijzigen. Overleg met uw arts als u van plan bent zulke reizen te gaan maken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Sommige geneesmiddelen beïnvloeden de werking van glucose in uw lichaam en dit kan uw insulinedosis beïnvloeden. Hieronder worden de meest voorkomende geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling. Gebruikt u naast NovoMix 30 nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. In het bijzonder, moet u uw arts op de hoogte brengen als u een geneesmiddel gebruikt dat uw bloedglucosespiegel mogelijk beïnvloedt, zoals hierna weergegeven.

Als u een van de hierna vermelde geneesmiddelen gebruikt kan uw bloedglucosespiegel dalen (hypoglykemie):

- Andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes
- Monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (voor de behandeling van depressie)
- Bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- Angiotensine-converting-enzyme (ACE)-remmers (voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk)
- Salicylaten (voor het verlichten van pijn en het verlagen van koorts)
- Anabole steroïden (zoals testosteron)
- Sulfonamiden (voor de behandeling van infecties).

Als u een van de hierna vermelde geneesmiddelen gebruikt kan uw bloedglucosespiegel stijgen (hyperglykemie):

- Orale contraceptiva (de "pil" ter voorkoming van zwangerschap)
- Thiaziden (voor de behandeling van hoge bloeddruk of overmatige vochtretentie)
- Glucocorticoïden (zoals "cortison", voor de behandeling van ontstekingen)
- Schildklierhormonen (voor de behandeling van schildklieraandoeningen)
- Sympathicomimetica (zoals epinefrine [adrenaline] of salbutamol, terbutaline voor de behandeling van astma)
- Groeihormoon (geneesmiddel voor het stimuleren van de skelet- en lichaamsgroei en uitgesproken invloed op de stofwisselingsprocessen in het lichaam)
- Danazol (geneesmiddel dat inwerkt op de eisprong).

Octreotide en lanreotide (voor de behandeling van acromegalie, een zeldzame hormonale aandoening die op middelbare leeftijd bij volwassenen voorkomt, en veroorzaakt wordt door een overmatige aanmaak van groeihormoon door de hypofyse) kunnen beide uw bloedglucosespiegel verhogen of verlagen.

Bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk) kunnen de eerste waarschuwingssymptomen, die u een hypoglykemie helpen te herkennen, afzwakken of volledig onderdrukken.

Pioglitazon (een oraal bloedglucoseverlagend geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van type 2 diabetes mellitus)

Sommige patiënten die reeds lang type 2 diabetes hebben en een hartziekte hebben of een beroerte hebben gehad en behandeld werden met pioglitazon en insuline, ontwikkelden hartfalen. Informeer uw arts zo snel mogelijk als u symptomen van hartfalen waarneemt zoals ongewone kortademigheid of een snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- ▶ Als u alcohol drinkt kan uw insulinebehoefte wijzigen, omdat uw bloedglucosespiegel kan stijgen of dalen. Zorgvuldige opvolging is aanbevolen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

- ▶ Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. Er is slechts beperkte klinische ervaring opgedaan met het gebruik van insuline aspart tijdens de zwangerschap. Uw insulinedosis moet mogelijk worden aangepast gedurende uw zwangerschap en na de bevalling. Zorgvuldige controle van uw diabetes, en vooral preventie van hypoglykemie, is belangrijk, voor de gezondheid van uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw concentratie- en reactievermogen en daarom ook uw vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen, kunnen aangetast worden bij een lage of hoge bloedglucosespiegel. Houd in gedachte dat u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen. Vraag aan uw arts of u een voertuig kunt besturen:

- ▶ Als u vaak hypoglykemieën heeft
- ▶ Als u moeite heeft hypoglykemieën te herkennen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

NovoMix 30 bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dit wil zeggen dat NovoMix 30 in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosis

Overleg met uw arts en verpleegkundige over uw insulinedosis. Wees er zeker van dat u de NovoMix 30 Penfill krijgt, die uw arts en verpleegkundige u gezegd hebben te gebruiken en volg hun advies nauwkeurig op.

Wanneer NovoMix 30 in combinatie met orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen wordt gebruikt, dient de dosis aangepast te worden.

Als uw arts u heeft overgeschakeld op een nieuwe soort of een nieuw merk insuline, kan het zijn dat de dosis door uw arts moet worden aangepast. Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts u dit heeft verteld.

Eet binnen 10 minuten na injectie een maaltijd of een tussendoortje dat koolhydraten bevat om hypoglykemie te voorkomen. NovoMix 30 wordt in het algemeen direct voor de maaltijd geïnjecteerd. Indien nodig kan NovoMix 30 kort na de maaltijd worden toegediend.

Gebruik bij kinderen

NovoMix 30 kan bij kinderen en adolescenten vanaf 10 jaar gebruikt worden wanneer voorgemengde insuline de voorkeur heeft. Bij kinderen tussen 6 en 9 jaar zijn er beperkte klinische gegevens beschikbaar.

Er zijn geen klinische studies verricht met NovoMix 30 bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruik NovoMix 30 alleen bij kinderen onder de 10 jaar, als uw arts dit uitdrukkelijk heeft gezegd.

Gebruik bij speciale doelgroepen

Zoals bij alle insulines, moet bij oudere patiënten en patiënten met nier- of leveraandoeningen de bloedglucosespiegel vaker gecontroleerd worden en de dosis insuline aspart individueel aangepast worden.

Wijze van toediening

NovoMix 30 is bedoeld voor injectie onder de huid (subcutaan). Injecteer de insuline nooit rechtstreeks in een ader (intraveneus) of spier (intramusculair).

Wissel de injectieplaatsen binnen hetzelfde injectiegebied altijd af om huidverdikking te voorkomen (zie 4 Mogelijke bijwerkingen). De beste injectieplaatsen zijn: de voorzijde van de buik, de bil, de voorzijde van de dij of de bovenarm. De insuline zal sneller werken als u in de buik injecteert.

Controleer uw bloedglucosespiegel altijd regelmatig.

De patroon niet opnieuw vullen.

NovoMix 30 Penfill patronen zijn ontworpen voor gebruik in combinatie met Novo Nordisk insulinetoedieningssystemen en NovoFine of NovoTwist naalden. Wees zeker dat u geen namaaknaalden gebruikt. Vraag het aan uw apotheker.

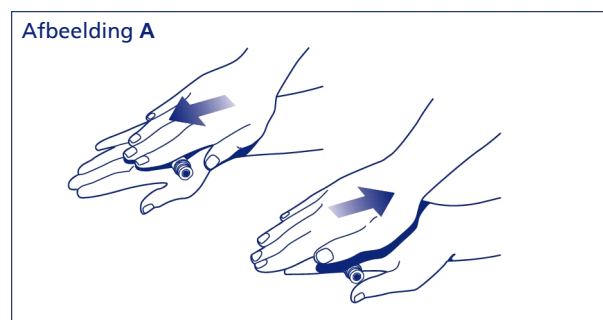
Wanneer u wordt behandeld met NovoMix 30 Penfill en een andere soort insuline in een Penfill patroon, moet u twee insulinetoedieningssystemen gebruiken, één voor elk type insuline.

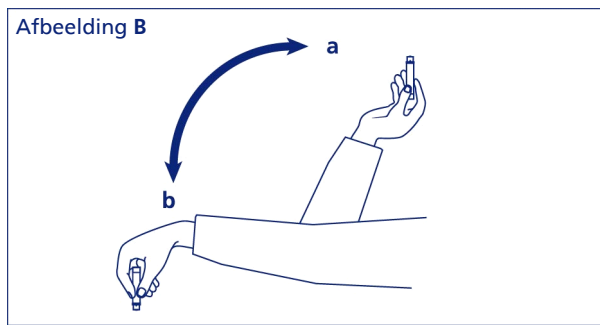
Neem uit voorzorg altijd een reserve Penfill patroon mee voor het geval dat u uw Penfill patroon verliest of de patroon beschadigd raakt.

NovoMix 30 mengen

Voordat u de patroon in het insulinetoedieningssysteem inbrengt:

- ▶ De eerste keer dat u NovoMix 30 Penfill gebruikt: rol de patroon 10 keer tussen uw handpalmen – het is belangrijk dat de patroon horizontaal gehouden wordt (zie afbeelding **A**). Beweeg de patroon daarna 10 keer op en neer tussen positie a en b (zie afbeelding **B**), waarbij het glazen bolletje van de ene naar de andere kant moet rollen. Herhaal het rollen en op en neer bewegen (zie afbeeldingen **A** en **B**) totdat de vloeistof gelijkmatig wit en troebel is. Het mengen gaat makkelijker wanneer de insuline de kamertemperatuur heeft bereikt. Ga onmiddellijk verder met de volgende stappen van de injectie.
- ▶ Beweeg vóór elke injectie het toedieningssysteem minstens 10 keer op en neer tussen a en b (zie afbeelding **B**) met de patroon in het systeem tot de vloeistof gelijkmatig wit en troebel is. Ga onmiddellijk verder met de volgende stappen van de injectie.





Controleer of er ten minste 12 eenheden insuline in de patroon aanwezig zijn, zodat er een gelijkmatig mengsel kan ontstaan. Als er minder dan 12 eenheden aanwezig zijn, moet u een nieuwe patroon gebruiken.

Hoe injecteert u NovoMix 30

- ▶ Injecteer de insuline onder de huid. Injecteer op de manier die door uw arts of verpleegkundige is aanbevolen en zoals in de handleiding van uw toedieningssysteem beschreven.
- ▶ Houd de naald ten minste 6 seconden onder de huid. Houd de drukknop ingedrukt totdat de naald uit de huid is getrokken. Dit zal een correcte injectie verzekeren en zal de kans op het optrekken van bloed naar de naald of insulinereservoir beperken.
- ▶ Zorg dat u de naald verwijdert en weggooit na elke injectie. Bewaar NovoMix 30 zonder dat de naald erop geschroefd is. Anders kan er vloeistof weglekken. Dit kan een onnauwkeurige dosering veroorzaken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel insuline gebruikt wordt uw bloedglucosespiegel te laag (dit wordt hypoglykemie of hypo genoemd). Dit kan ook gebeuren:

- Als u te weinig eet of een maaltijd overslaat
- Als u zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk.

De tekenen die wijzen op een hypoglykemie kunnen zich plotseling voordoen en zijn onder andere: koud zweet, een koude bleke huid, hoofdpijn, hartkloppingen, misselijkheid, overmatig hongergevoel, tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen, sufheid, ongewone vermoeidheid en zwakte, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens, verwardheid, concentratiestoornissen.

Als u een hypoglykemie voelt opkomen: gebruik een suikerrijk tussendoortje en controleer dan uw bloedglucosespiegel.

Als uw bloedglucosespiegel te laag is: eet druivensuikertabletten of een tussendoortje met veel suiker (snoepjes, koekjes, vruchtensap) en ga daarna rusten.

Neem altijd druivensuikertabletten, snoepjes, koekjes of vruchtensap mee, voor het geval u ze nodig heeft.

Wanneer de symptomen van hypoglykemie verdwenen zijn of wanneer uw bloedglucosespiegel is gestabiliseerd, kunt u verder gaan met uw insulinebehandeling.

Vertel de mensen in uw omgeving dat u diabetes heeft en welke gevolgen dit kan hebben, met inbegrip van het risico op flauwvallen door hypoglykemie.

Vertel de mensen in uw omgeving dat zij, wanneer u flauwvalt (bewusteloos bent), u op uw zij moeten leggen en meteen medische hulp moeten inroepen. Ze mogen u niets te eten of te drinken geven. U zou kunnen stikken.

U kunt sneller bij bewustzijn komen wanneer iemand die weet hoe hij glucagon moet gebruiken, u een injectie met het hormoon glucagon geeft. Als u glucagon krijgt toegediend, moet u, zodra u weer bij bewustzijn bent, druivensuiker of een tussendoortje met suiker eten. Wanneer u niet op de glucagonbehandeling reageert, zult u voor behandeling naar het ziekenhuis moeten. Ga na een

glucagoninjectie naar uw arts of naar een afdeling voor spoedgevallen/spoedeisende hulp: u moet erachter komen waarom u die hypoglykemie kreeg, zodat u deze in de toekomst kunt voorkomen.

- ▶ Wanneer een langdurige ernstige hypoglykemie onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs overlijden tot gevolg hebben
- ▶ Spreek met uw arts wanneer u een hypoglykemie heeft gehad waardoor u bent flauwgevallen, of indien u vaak hypoglykemieën heeft. Misschien moet u de insulinedosis, het tijdstip van toediening, de hoeveelheid voedsel die u eet of de mate van lichamelijke inspanning aanpassen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent uw insuline te gebruiken kan uw bloedglucosespiegel te hoog worden (dit wordt hyperglykemie genoemd). Dit kan ook gebeuren:

- Als u herhaaldelijk minder insuline gebruikt dan u nodig heeft
- Als u een infectie krijgt of koorts
- Als u meer eet dan gewoonlijk
- Als u zich minder lichamenlijk inspant dan gewoonlijk.

De tekenen die daarop wijzen doen zich geleidelijk voor. Zij omvatten: vaker plassen, dorst, verlies van eetlust, zich ziek voelen (misselijkheid of braken), sufheid of vermoeidheid, een rode droge huid, een droge mond en een adem die naar fruit (aceton) ruikt.

Als u één of meer van deze symptomen heeft, moet u uw bloedglucosespiegel controleren, uw urine op de aanwezigheid van ketonen controleren als dat kan en vervolgens onmiddellijk medische hulp inroepen.

Het kunnen namelijk tekenen zijn van een zeer ernstige aandoening, zogenaamde diabetische ketoacidose, die tot diabetische coma en uiteindelijk tot overlijden kan leiden als deze niet wordt behandeld.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Dit zou kunnen leiden tot ernstige hyperglykemie (zeer hoge bloedglucosespiegel) en ketoacidose (toename van zuur in het bloed omdat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suikers). Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder contact op te nemen met een arts, die u zal vertellen wat er dient te gebeuren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan NovoMix 30 bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen voorkomen met een zekere frequentie. De frequenties zijn:

- Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- Vaak: komt voor bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
- Soms: komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten
- Zelden: komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
- Zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Lage bloedglucosespiegel (hypoglykemie).

Soms voorkomende bijwerkingen

Tekenen van allergie. Er kunnen reacties (pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, zwelling en jeuk) op de injectieplaats optreden (plaatselijke overgevoeligheidsreacties). Meestal verdwijnen ze na een paar weken insulinegebruik. Indien ze niet verdwijnen, raadpleeg dan uw arts.

Roep onmiddellijk medische hulp in:

- ▶ Wanneer deze allergische reacties zich uitbreiden naar andere delen van uw lichaam, of
- ▶ Als u zich plotseling ziek voelt en u begint te zweten, misselijk wordt (braken), ademhalingsproblemen heeft, hartkloppingen heeft, duizelig bent.

Problemen met het gezichtsvermogen. Bij het opstarten van uw insulinebehandeling kan uw gezichtsvermogen worden beïnvloed, maar dit is gewoonlijk tijdelijk.

Veranderingen aan de injectieplaats (lipodystrofie). Als u te vaak op dezelfde plaats injecteert, kan vetweefsel onder de huid op die plaats verminderen (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Door telkens een andere injectieplaats te kiezen binnen eenzelfde gebied kunnen zulke huidveranderingen voorkomen worden. Als er bij u putjes in de huid of een huidverdikking optreden op de injectieplaats, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige, want deze veranderingen kunnen verergeren of kunnen de opname van uw insuline wijzigen als u op deze plaatsen blijft injecteren.

Zwelling van gewrichten. Wanneer u met een insulinebehandeling start, kunnen er zwellingen ontstaan rond de enkels en andere gewrichten doordat er water in het lichaam wordt vastgehouden. Normaal verdwijnt dit snel.

Diabetische retinopathie (een oogaandoening verbonden aan diabetes die tot blindheid kan leiden). Wanneer u diabetische retinopathie heeft en uw bloedglucosespiegel zeer snel verbetert, kan de retinopathie verergeren. Spreek erover met uw arts.

Zelden voorkomende bijwerkingen

Pijnlijke neuropathie (pijn ten gevolge van beschadiging van de zenuwen). Wanneer uw bloedglucosespiegel zeer snel verbetert, kunt u zenuwpijnen krijgen, dit noemt men acute pijnlijke neuropathie en is gewoonlijk van voorbijgaande aard.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

Ernstige allergische reactie op NovoMix 30 of een van de andere bestanddelen (systemische allergische reactie genaamd). Zie ook de waarschuwing in 2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het patroonetiket en de doos, na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

NovoMix 30 Penfill die niet in gebruik is moet in de koelkast bij 2°C - 8°C worden bewaard, weg van het koelelement. Niet in de vriezer bewaren.

NovoMix 30 Penfill die in gebruik is of als reserve wordt meegenomen, moet niet in de koelkast worden bewaard. Nadat NovoMix 30 Penfill uit de koelkast is gehaald, wordt het aanbevolen de insuline te mengen volgens de gebruiksaanwijzing voor het eerste gebruik. Zie 3 Hoe gebruikt u dit middel?. U kunt deze bij u dragen en tot 4 weken bij kamertemperatuur (beneden 30°C) bewaren. Bewaar de patroon wanneer u deze niet aan het gebruiken bent altijd in het kartonnen doosje ter bescherming tegen licht. NovoMix 30 moet worden beschermd tegen overmatige hitte en licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline aspart. NovoMix 30 is een mengsel bestaande uit 30% opgeloste insuline aspart en 70% insuline aspart protamine in kristallijne vorm. 1 ml bevat 100 E insuline aspart. Elke patroon bevat 300 E insuline aspart in 3 ml suspensie voor injectie.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, fenol, metacresol, zinkchloride, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumchloride, protaminesulfaat, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet NovoMix 30 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

NovoMix 30 wordt geleverd als een witte suspensie. De patroon bevat een glazen bolletje om het mengen gemakkelijker te maken. Na menging moet de vloeistof er gelijkmatig wit en troebel uitzien.

Verpakkingsgrootten met 5 en 10 patronen van 3 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de Vergunning voor het in de Handel Brengen en Fabrikant

Houder van de Vergunning voor het in de Handel Brengen

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Denemarken

Fabrikant

De fabrikant kan geïdentificeerd worden door het chargenummer gedrukt op de zijkant van het kartonnen doosje en op het etiket:

- Indien de tweede en derde letters W5, S6, P5, K7, R7 of ZF zijn, is de fabrikant Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denemarken
- Indien de tweede en derde letters H7 of T6 zijn, is de fabrikant Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28002 Chartres, Frankrijk.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 02/2011

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu/>.