

Prospecto: información para el usuario

NovoMix 30 FlexPen 100 unidades/ml suspensión inyectable en una pluma precargada 30% de insulina soluble asparta y 70% de insulina asparta cristalizada con protamina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es NovoMix 30 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NovoMix 30
3. Cómo usar NovoMix 30
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NovoMix 30
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es NovoMix 30 y para qué se utiliza

NovoMix 30 es una insulina moderna (análogo de insulina) de acción rápida e intermedia, en una proporción de 30/70. Las insulinas modernas son versiones mejoradas de la insulina humana.

NovoMix 30 se utiliza para reducir los niveles altos de azúcar en sangre en adultos, adolescentes y niños de 10 años en adelante con diabetes mellitus (diabetes). La diabetes es una enfermedad en la que su cuerpo no produce suficiente insulina para controlar su nivel de azúcar en sangre.

NovoMix 30 empezará a reducir su nivel de azúcar en sangre unos 10 – 20 minutos después de la inyección, alcanza el efecto máximo entre 1 y 4 horas después de la inyección y el efecto dura hasta 24 horas.

En pacientes con diabetes mellitus tipo 2, NovoMix 30 se puede utilizar en combinación con comprimidos para la diabetes y/o con medicamentos antidiabéticos inyectables.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NovoMix 30

No use NovoMix 30

- ▶ Si es alérgico a la insulina asparta o a alguno de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6, Contenido del envase e información adicional).
- ▶ Si sospecha que está empezando a sufrir hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre), ver a) Resumen de los efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4.
- ▶ En bombas de perfusión de insulina.
- ▶ Si su FlexPen se ha caído, se ha dañado o se ha roto.
- ▶ Si no se ha conservado de la forma correcta o si se ha congelado, ver sección 5, Conservación de NovoMix 30.

- ▶ Si la insulina no tiene un aspecto uniformemente blanco, turbio y acuoso cuando se resuspende.
- ▶ Si después de la resuspensión tiene grumos o hay partículas sólidas blancas adheridas al fondo o a los lados del cartucho.

Si le ocurre algo de esto, no use NovoMix 30. Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

Antes de usar NovoMix 30

- ▶ Compruebe la etiqueta para asegurarse de que es el tipo de insulina correcto.
- ▶ Utilice siempre una aguja nueva en cada inyección para evitar contaminaciones.
- ▶ No debe compartir ni las agujas ni su NovoMix 30 FlexPen.
- ▶ NovoMix 30 FlexPen solo está indicado para inyectarse debajo de la piel. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

Advertencias y precauciones

Algunas afecciones y actividades pueden afectar a su necesidad de insulina. Consulte a su médico:

- ▶ Si tiene problemas de riñón o de hígado, o de glándulas suprarrenales, pituitaria o tiroidea.
- ▶ Si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta habitual, ya que esto puede afectar a su nivel de azúcar en sangre.
- ▶ Si está enfermo, siga utilizando su insulina y consulte a su médico.
- ▶ Si va a viajar al extranjero, viajar a distintas zonas horarias puede afectar a su requerimiento de insulina y al momento de administración de la misma.

Cambios en la piel en el punto de inyección

Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada (ver sección 3, Cómo usar NovoMix 30). Informe a su médico si detecta cualquier cambio en la zona de inyección. Informe a su médico si actualmente está inyectándose en estas zonas afectadas, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Niños y adolescentes

- NovoMix 30 puede utilizarse en adolescentes y niños de 10 años en adelante.
- Existe una experiencia limitada con NovoMix 30 en niños de 6 a 9 años.
- No se dispone de datos de NovoMix 30 en niños menores de 6 años.

Otros medicamentos y NovoMix 30

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre y esto puede implicar que su dosis de insulina se tenga que modificar. A continuación se indican los principales medicamentos que pueden afectar a su tratamiento con insulina.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- Otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (utilizados para tratar la depresión)
- Betabloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta)
- Inhibidores de la enzima conversora de la angiotensina (ECA) (utilizados para tratar ciertas enfermedades del corazón o la tensión arterial alta)
- Salicilatos (utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre)

- Esteroides anabólicos (como testosterona)
- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infecciones).

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- Anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva)
- Tiazidas (utilizadas para tratar la tensión arterial alta o la retención de líquidos excesiva)
- Glucocorticoides (como “cortisona” utilizados para tratar la inflamación)
- Hormonas tiroideas (utilizadas para tratar las alteraciones de la glándula tiroidea)
- Simpaticomiméticos (como epinefrina [adrenalina], salbutamol o terbutalina para tratar el asma)
- Hormona de crecimiento (medicamento para estimular el crecimiento somático y del esqueleto que influye de forma pronunciada en los procesos metabólicos)
- Danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación).

Octreotida y lanreotida (utilizados para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno hormonal raro que se suele dar normalmente en adultos de mediana edad, causado porque la glándula pituitaria produce un exceso de hormona de crecimiento) pueden aumentar o disminuir sus niveles de azúcar en sangre.

Los betabloqueantes (utilizados para tratar la tensión arterial alta) pueden debilitar o suprimir por completo los primeros síntomas de aviso que podrían ayudarle a reconocer cuándo tiene un bajo nivel de azúcar en sangre.

Pioglitazona (comprimidos utilizados para el tratamiento de diabetes tipo 2)

Algunos pacientes con diabetes tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo que fueron tratados con pioglitazona e insulina desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico, lo antes posible, si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

Si ha tomado cualquiera de los medicamentos aquí mencionados, informe a su médico, enfermero o farmacéutico.

Bebidas alcohólicas y uso de NovoMix 30

- ▶ Si bebe alcohol, su necesidad de insulina puede cambiar ya que su nivel de azúcar en sangre puede verse aumentado o disminuido. Se recomienda realizar un control cuidadoso.

Embarazo y lactancia

- ▶ Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. La experiencia clínica con insulina asparta durante el embarazo es limitada. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina mientras esté embarazada y tras el parto. Es importante para la salud de su bebé un control cuidadoso de su diabetes, especialmente la prevención de hipoglucemias.
- ▶ No hay restricciones al tratamiento con NovoMix 30 durante el periodo de lactancia.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar cualquier medicamento mientras esté embarazada o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

- ▶ Por favor, pregunte a su médico si puede conducir o utilizar una máquina:
 - Si tiene hipoglucemias frecuentemente.
 - Si le resulta difícil reconocer las hipoglucemias.

Si sus niveles de azúcar en sangre son bajos o altos, pueden afectar a su concentración y capacidad de reacción y, por lo tanto, también a su capacidad para conducir o utilizar una máquina. Tenga en cuenta que podría poner en peligro su vida o la de otros.

Información importante sobre algunos de los componentes de NovoMix 30

NovoMix 30 contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que NovoMix 30 se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar NovoMix 30

Posología y cuándo administrarse la insulina

Utilice siempre la insulina y ajuste la dosis exactamente tal y como le ha recomendado su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

NovoMix 30 se suele administrar de forma inmediata antes de una comida. Tome algún alimento en los 10 minutos siguientes a la inyección para evitar una bajada de azúcar en sangre. Si es necesario, NovoMix 30 se puede administrar poco después de una comida. Para más información, ver más abajo Cómo y dónde inyectarse.

No cambie de insulina a menos que su médico se lo diga. Si su médico le cambia a otro tipo o marca de insulina, es posible que deba realizarle un ajuste de la dosis.

Cuando NovoMix 30 se utiliza en combinación con comprimidos para la diabetes y/o con antidiabéticos inyectables, es posible que su médico deba ajustarle la dosis.

Uso en niños y adolescentes

NovoMix 30 se puede utilizar en adolescentes y niños de 10 años en adelante cuando se prefiere utilizar una premezcla de insulina. Para niños de 6–9 años se dispone de datos clínicos limitados. No hay datos disponibles para NovoMix 30 en niños menores de 6 años.

Uso en grupos de pacientes especiales

Si tiene mal funcionamiento de los riñones o el hígado (insuficiencia renal o hepática), o si tiene más de 65 años, debe controlar su azúcar en sangre de manera más frecuente y consultar con su médico los cambios en su dosis de insulina.

Cómo y dónde inyectarse

NovoMix 30 se inyecta bajo la piel (administración subcutánea). Nunca debe inyectar la insulina directamente en una vena (administración intravenosa) o músculo (administración intramuscular). NovoMix 30 FlexPen solo está indicado para inyectarse debajo de la piel. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

En cada inyección, cambie el lugar de inyección dentro del área concreta de piel que suela utilizar. Esto puede reducir el riesgo de desarrollar abultamientos o depresiones en la piel (ver sección 4, Posibles efectos adversos). Las mejores zonas para la inyección son: la parte delantera de la cintura (abdomen), la región glútea, la parte frontal del muslo o la parte superior del brazo. La insulina actuará más rápidamente si se inyecta en la zona de la cintura. Siempre debe medir de forma regular su nivel de azúcar en sangre.

Cómo utilizar NovoMix 30 FlexPen

NovoMix 30 FlexPen es una pluma precargada desechable con un código de colores que contiene una mezcla de insulina asparta de acción rápida y de acción intermedia en una proporción de 30/70.

Lea atentamente las instrucciones de uso que se incluyen en este prospecto. Debe utilizar la pluma tal y como se describe en las instrucciones de uso.

Asegúrese siempre de que usa la pluma correcta antes de inyectarse la insulina.

Si usa más insulina de la que debe

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia). Ver a) Resumen de los efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4.

Si olvidó usar su insulina

Si olvidó usar su insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy alto (hiperglucemia). Ver c) Efectos de la diabetes en la sección 4.

Si interrumpe el tratamiento con su insulina

No interrumpa el tratamiento con su insulina sin consultar a su médico, él le dirá lo que debe hacer. Esto podría producir niveles de azúcar en sangre muy altos (hiperglucemia grave) y cetoacidosis. Ver c) Efectos de la diabetes en la sección 4.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

a) Resumen de los efectos adversos graves y muy frecuentes

Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) es un efecto adverso muy frecuente. Puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.

Pueden aparecer niveles bajos de azúcar en sangre si:

- Se inyecta demasiada insulina.
- Come demasiado poco o si se salta una comida.
- Hace más ejercicio de lo habitual.
- Bebe alcohol (ver Bebidas alcohólicas y uso de NovoMix 30 en la sección 2).

Síntomas de bajo nivel de azúcar en sangre: Sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, palpitaciones, náuseas, hambre excesiva, cambios temporales en la visión, somnolencia, cansancio y debilidad no habitual, nerviosismo o temblor, sensación de ansiedad, sensación de confusión, dificultad para concentrarse.

Una hipoglucemia grave puede provocar que se desmaye. Si una hipoglucemia grave y prolongada no se trata, puede causar una lesión cerebral (transitoria o permanente) e incluso la muerte. Puede recuperar la consciencia más rápidamente con una inyección de la hormona glucagón administrada por alguien que

sepa cómo hacerlo. Si le administran glucagón, deberá tomar glucosa o un alimento con azúcar tan pronto como recupere la consciencia. Si no responde al tratamiento con glucagón, deberá ser atendido en un hospital.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es bajo:

- ▶ Si su nivel de azúcar en sangre es bajo, tome comprimidos de glucosa o bien un alimento con alto contenido de azúcar (por ejemplo, dulces, galletas, zumo de fruta). Mida su azúcar en sangre si es posible y descanse. Lleve siempre comprimidos de glucosa o alimentos con azúcar con usted, por si acaso.
- ▶ Cuando los síntomas de la hipoglucemia hayan desaparecido o cuando su nivel de azúcar en sangre se haya estabilizado, continúe su tratamiento con insulina como de costumbre.
- ▶ Si ha tenido un nivel de azúcar en sangre tan bajo que se ha desmayado, si ha necesitado una inyección de glucagón, o si ha tenido muchos episodios de nivel bajo de azúcar en sangre, hable con su médico. Puede ser necesario ajustar la dosis o frecuencia de administración de la insulina, su alimentación o el ejercicio que realiza.

Informe a los demás de que es diabético y cuáles pueden ser las consecuencias, incluyendo el riesgo de desmayarse (perder el conocimiento), debido a una bajada de su nivel de azúcar en sangre. Hágales saber que si se desmaya, deben recostarle de lado y buscar de forma inmediata asistencia médica. No deben darle ningún alimento o bebida ya que se puede ahogar.

Reacciones alérgicas graves a NovoMix 30 o a alguno de sus componentes (llamada reacción alérgica sistémica) es un efecto adverso muy raro, pero potencialmente puede ser mortal. Puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Consulte inmediatamente al médico:

- Si los síntomas de alergia se extienden a otras partes de su cuerpo.
- Si de repente se siente enfermo: tiene sudores, empieza a sentir náuseas (vómitos), tiene dificultad para respirar, palpitaciones o se siente mareado.
- ▶ Si nota alguno de estos síntomas, consulte a su médico de forma inmediata.

Cambios en la piel en el punto de inyección: Si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

b) Lista de otros efectos adversos

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

Síntomas de alergia: Pueden producirse reacciones alérgicas locales (dolor, enrojecimiento, urticaria, inflamación, hematomas, hinchazón y picor) en la zona de inyección. Estas normalmente desaparecen después de unas semanas de tratamiento. Si los síntomas no desaparecen, debe consultar a su médico.

Problemas visuales: Al empezar el tratamiento con insulina puede tener problemas con su visión, pero esta alteración suele ser temporal.

Inflamación de las articulaciones: Al empezar el tratamiento con insulina, la retención de líquidos puede causar inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente. Si no, consulte con su médico.

Retinopatía diabética (una enfermedad de los ojos relacionada con la diabetes que puede dar lugar a la pérdida de la visión): Si tiene retinopatía diabética y su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, la retinopatía puede empeorar. Consulte a su médico.

Efectos adversos raros

Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

Neuropatía dolorosa (dolor a causa de una alteración en un nervio): Si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, puede sufrir un dolor relacionado con el nervio. Esto se llama neuropatía dolorosa aguda y normalmente es de carácter transitorio.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

c) Efectos de la diabetes

Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia)

Pueden aparecer niveles altos de azúcar en sangre si:

- No se ha inyectado suficiente insulina.
- Si olvida inyectarse la insulina o interrumpe el tratamiento con insulina.
- Si repetidamente se inyecta menos insulina de la que necesita.
- Si padece una infección y/o fiebre.
- Si come más de lo normal.
- Si hace menos ejercicio físico de lo normal.

Síntomas de aviso de alto nivel de azúcar en sangre:

Los síntomas de aviso aparecen gradualmente. Estos incluyen: aumento en la necesidad de orinar, sed, pérdida de apetito, sensación de mareo (náuseas o vómitos), somnolencia o cansancio, piel seca y enrojecida, sensación de sequedad en la boca y aliento con olor afrutado (acetona).

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es alto:

- ▶ Si nota cualquiera de los síntomas descritos: controle su nivel de azúcar en sangre, controle el nivel de cetona en la orina si es posible y consulte de forma inmediata al médico.
- ▶ Estos pueden ser síntomas de un trastorno muy grave llamado cetoacidosis diabética (se acumula ácido en la sangre debido a que el cuerpo degrada la grasa en lugar del azúcar). Si no se trata, podría producir un coma diabético y la muerte.

5. Conservación de NovoMix 30

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta de FlexPen, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantenga siempre el capuchón en FlexPen cuando no se esté utilizando, para protegerlo de la luz.

NovoMix 30 debe protegerse del calor y la luz excesivos.

Antes de abrir: NovoMix 30 FlexPen que no se esté utilizando se debe conservar en nevera entre 2°C y 8°C, alejado del elemento refrigerador. No congelar.

Antes de utilizar NovoMix 30 FlexPen sáquelo de la nevera. Se recomienda resuspender la insulina tal y como le han indicado cada vez que utilice una nueva pluma. Ver instrucciones de uso.

Durante el uso o cuando se lleva como repuesto: NovoMix 30 FlexPen que esté en uso o que se lleve como repuesto no se debe conservar en nevera. Puede llevarse encima y conservarse a temperatura ambiente (por debajo de 30°C) durante 4 semanas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de NovoMix 30

- El principio activo es insulina asparta. NovoMix 30 es una mezcla compuesta por un 30% de insulina asparta soluble y un 70% de insulina asparta cristalizada con protamina. 1 ml contiene 100 unidades de insulina asparta. Cada pluma precargada contiene 300 unidades de insulina asparta en 3 ml de suspensión inyectable.
- Los demás componentes son glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidrato, cloruro sódico, sulfato de protamina, ácido clorhídrico, hidróxido sódico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de NovoMix 30 y contenido del envase

NovoMix 30 se presenta como una suspensión para inyección en una pluma precargada. El cartucho contiene una bolita de vidrio para facilitar la resuspensión. Después de la resuspensión el líquido debe tener un aspecto uniformemente blanco, turbio y acuoso. No utilice la pluma si la insulina resuspendida no aparece uniformemente blanca, turbia y acuosa.

Tamaño de envases de 1 (con o sin agujas), 5 (sin agujas) y 10 (sin agujas) plumas precargadas de 3 ml. Puede que no todas las presentaciones estén comercializadas.

La suspensión es turbia, blanca y acuosa.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

El responsable de la fabricación se puede identificar por el número de lote impreso en la tapa del envase de cartón y en la etiqueta:

- Si el segundo y el tercer carácter es S6, P5, K7, R7, VG, FG o ZF, el fabricante es Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dinamarca.

- Si el segundo y el tercer carácter es H7 o T6, el fabricante es Novo Nordisk Production SAS,45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Francia.

Al dorso se encuentran las instrucciones detalladas de cómo usar su FlexPen.

Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2020

Otras fuentes de información

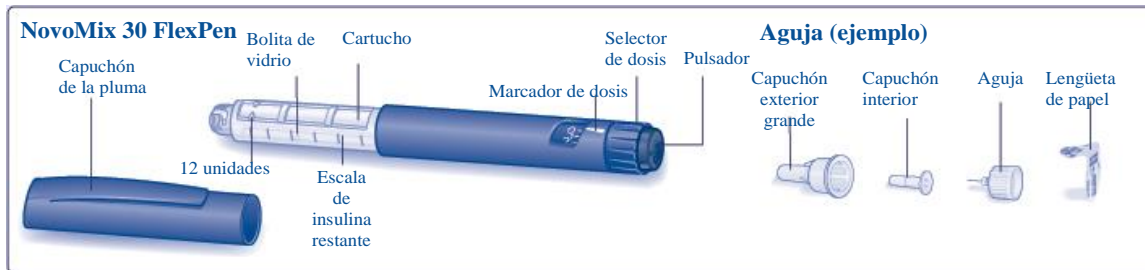
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Instrucciones de uso de NovoMix 30 suspensión inyectable en FlexPen.

Lea atentamente las siguientes instrucciones antes de utilizar su FlexPen. Si no sigue las instrucciones cuidadosamente, puede administrarse muy poca o demasiada insulina, lo cual podría producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo.

FlexPen es una pluma precargada dosificadora de insulina.

- ▶ Se pueden seleccionar dosis de 1 a 60 unidades, en incrementos de 1 unidad.
- ▶ FlexPen está diseñado para ser utilizado con las agujas desechables NovoFine o NovoTwist de una longitud de hasta 8 mm.
- ▶ Lleve siempre un dispositivo de administración de insulina de repuesto por si su FlexPen se perdiese o se estropease.



Cuidados de la pluma

- ▶ Debe manejar su FlexPen con cuidado. Si se cae, daña o golpea, hay riesgo de pérdida de insulina. Esto podría causar una dosificación inexacta, lo que puede producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo.
- ▶ Puede limpiar la parte exterior de su FlexPen con un algodón impregnado en alcohol. No debe sumergirlo, lavarlo, ni lubricarlo, ya que la pluma se puede estropear.
- ▶ **No rellene su FlexPen.**

Resuspensión de la insulina

A

Compruebe el nombre y el color de la etiqueta de su pluma para asegurarse de que contiene el tipo correcto de insulina. Esto es especialmente importante si utiliza más de un tipo de insulina. Si utiliza un tipo de insulina equivocado, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado alto o demasiado bajo.

Cada vez que utilice una nueva pluma

Deje que la insulina alcance la temperatura ambiente antes de utilizarla. Esto hace que se resuspenda más fácilmente.

Retire el capuchón de la pluma.



B

Antes de ponerse la primera inyección con un FlexPen nuevo debe resuspender la insulina:

Gire la pluma entre las palmas de las manos 10 veces, es importante que la pluma se mantenga en posición **horizontal** (paralela al suelo).



C

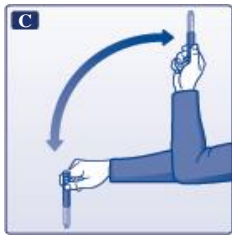
Mueva la pluma de arriba a abajo 10 veces entre las dos posiciones según el dibujo, para que la **bolita de vidrio se mueva** de un extremo al otro del cartucho.

Repita ambos movimientos hasta que el líquido aparezca uniformemente blanco, turbio y acuoso.

Para cada inyección posterior

Mueva la pluma de arriba a abajo entre las dos posiciones al menos 10 veces hasta que el líquido aparezca uniformemente blanco, turbio y acuoso.

- ▶ Asegúrese siempre de que ha resuspendido la insulina antes de cada inyección. Esto reduce el riesgo de tener un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo. Después de que haya resuspendido la insulina, complete los siguientes pasos de inyección sin demora.



- △ Compruebe siempre que quedan al menos **12 unidades de insulina** en el cartucho para poder realizar la resuspensión. Si quedan menos de 12 unidades, utilice un nuevo FlexPen. En la escala de insulina restante se puede ver si quedan 12 unidades. Ver el dibujo grande al principio de estas instrucciones.
- △ No utilice la pluma si la insulina **resuspendida** no aparece **uniformemente blanca, turbia y acuosa**.

Colocación de la aguja

D

Coja una aguja nueva y arranque la lengüeta de papel.

Enrosque la aguja recta y firmemente en su FlexPen.



E

Retire el capuchón exterior grande de la aguja y guárdelo para más tarde.



F

Retire el capuchón interior de la aguja y deséchelo.

No intente volver a poner nunca el capuchón interior de la aguja. Podría pincharse con la aguja.



△ Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, que las agujas se atasquen y las dosificaciones inexactas.

△ Tenga cuidado de no doblar o estropear la aguja antes de su uso.

Comprobación del flujo de insulina

Antes de cada inyección se pueden producir pequeñas cantidades de aire en el cartucho durante el uso normal. Para evitar la inyección de aire y asegurar una dosificación adecuada:

G

Gire el selector de dosis hasta seleccionar 2 unidades.



H

Sujete su FlexPen con la aguja apuntando hacia arriba y golpee el cartucho suavemente con el dedo unas cuantas veces para hacer que las burbujas de aire se depositen en la parte superior del cartucho.



I

Manteniendo la aguja hacia arriba, presione el pulsador a fondo. El selector de dosis vuelve a 0.

Una gota de insulina debería aparecer en la punta de la aguja. Si no, cambie la aguja y repita el procedimiento hasta un máximo de 6 veces.

Si todavía no aparece una gota de insulina, la pluma es defectuosa y debe utilizar una nueva.



- ⚠ Asegúrese siempre de que aparezca una gota en la punta de la aguja antes de inyectarse. Así se asegura de que la insulina fluye. Si no aparece una gota no se inyectará insulina, aunque el selector de dosis se mueva. Esto puede indicar que la aguja está bloqueada o dañada.
- ⚠ Compruebe siempre el flujo antes de inyectarse. Si no comprueba el flujo, podría recibir una cantidad de insulina insuficiente o incluso inexistente. Esto podría producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto.

Selección de dosis

Compruebe que el selector de dosis marca 0.

J

Gire el selector de dosis para seleccionar el número de unidades que necesita inyectarse.

La **dosis se puede corregir** hacia delante y hacia atrás girando el selector de dosis en cualquier dirección hasta que la dosis correcta esté alineada con el marcador de dosis. Cuando gire el selector de dosis, tenga cuidado de no presionar el pulsador ya que la insulina se puede salir.

No puede seleccionar una dosis mayor que el número de unidades que quedan en el cartucho.



- ⚠ Antes de inyectarse la insulina utilice siempre el selector de dosis y el marcador de dosis para ver cuántas unidades ha seleccionado.
- ⚠ No cuente los clics de la pluma. Si selecciona una dosis incorrecta y se la inyecta, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado alto o demasiado bajo. No utilice la escala de insulina restante, ya que solo muestra la cantidad aproximada de insulina que queda en la pluma.

Inyección

Insertar la aguja bajo la piel. Utilice la técnica de inyección indicada por su médico o enfermero.

K

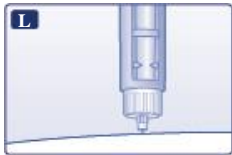
Inyecte la dosis presionando el pulsador hasta el fondo de tal forma que el 0 quede alineado con el marcador de dosis. Tenga cuidado de presionar el pulsador solamente cuando se esté inyectando.

Girando el selector de dosis no inyectará insulina.



L

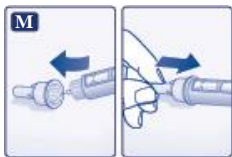
- ▶ Mantenga **el pulsador completamente presionado** y mantenga la aguja bajo la piel durante **al menos 6 segundos**. Esto asegurará que se ha inyectado la dosis completa.
- ▶ Retire la aguja de la piel y una vez lo haya hecho, deje de presionar el pulsador.
- ▶ Asegúrese siempre que el selector de dosis vuelve a 0 después de la inyección. Si el selector de dosis se detiene antes de llegar a 0, no se ha administrado la dosis completa, lo que podría resultar en un nivel de azúcar en sangre demasiado alto.



M

Tape la aguja con el capuchón exterior grande sin tocarla. Cuando la aguja esté cubierta, presione con cuidado el capuchón exterior grande completamente y entonces desenrosque la aguja.

Deséchela con cuidado y ponga el capuchón de nuevo en la pluma FlexPen.



- △ Retire siempre la aguja después de cada inyección y conserve su FlexPen sin la aguja puesta. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, que las agujas se atasquen y dosificaciones inexactas.

Otra información importante

- △ Las personas que atienden a estos pacientes deben tener mucho cuidado cuando manejen agujas usadas para reducir el riesgo de pinchazos accidentales e infecciones.
- △ Deseche su FlexPen usado con cuidado sin dejar la aguja puesta.
- △ Nunca comparta la pluma o las agujas con otras personas. Esto podría producir infecciones.

- △ Nunca comparta la pluma con otras personas. Su medicamento podría ser perjudicial para la salud de estas.
- △ Mantenga siempre la pluma y las agujas fuera de la vista y del alcance de otras personas, especialmente de los niños.