

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NovoRapid 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон
NovoRapid Penfill 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон
NovoRapid FlexPen 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
NovoRapid InnoLet 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
NovoRapid FlexTouch 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
NovoRapid PumpCart 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

NovoRapid флакон

1 флакон съдържа 10 ml, еквивалентно на 1 000 единици. 1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин аспарт* (insulin aspart) (еквивалентно на 3,5 mg).

NovoRapid Penfill

1 патрон съдържа 3 ml, еквивалентно на 300 единици. 1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин аспарт* (insulin aspart) (еквивалентно на 3,5 mg).

NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

1 предварително напълнена писалка съдържа 3 ml, еквивалентно на 300 единици. 1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин аспарт* (insulin aspart) (еквивалентно на 3,5 mg).

NovoRapid PumpCart

1 патрон съдържа 1,6 ml, еквивалентно на 160 единици. 1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин аспарт* (insulin aspart) (еквивалентно на 3,5 mg).

*Инсулин аспарт е произведен в *Saccharomyces cerevisiae* по рекомбинантна ДНК технология.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Разтворът е бистър, безцветен и подобен на вода.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

NovoRapid е показан за лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст 1 и повече години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Активността на инсулиновите аналози, включително инсулин аспарт, се изразява в единици, докато активността на човешкия инсулин се изразява в международни единици.

Дозирането на NovoRapid е индивидуално и се определя в съответствие с нуждите на пациента. Обикновено трябва да се използва в комбинация с интермедиерен или дългодействащ инсулин.

Освен това NovoRapid флакон и NovoRapid PumpCart може да се използват за продължителна подкожна инсулинова инфузия (ППИИ) в помпени системи.

NovoRapid флакон може също да се използва, ако е приложимо интравенозно приложение на инсулин аспарт от лекари или друг медицински персонал.

За постигането на оптимален гликемичен контрол се препоръчва проследяването на кръвната захар и адаптиране на инсулиновите дози.

Индивидуалните инсулинови нужди при възрастни и деца обикновено са между 0,5 и 1,0 единица/kg/дневно. При базално-болусен режим на лечение, 50–70% от тези нужди могат бъдат осигурени от NovoRapid, а останалата част от интермедиерен или дългодействащ инсулин.

Адаптиране на дозата може да се наложи, ако пациентите повишат физическата си активност, променят обичайната си диета или по време на придружаващо заболяване.

Специални популации

Старческа възраст (≥ 65 години)

NovoRapid може да се използва при пациенти в старческа възраст.

При пациенти в старческа възраст, трябва да се интензифицира проследяването на глюкозата и дозировката на инсулин аспарт трябва да се адаптира индивидуално.

Бъбречно и чернодробно нарушение

Бъбречно или чернодробно нарушение могат да намалят инсулиновите нужди на пациента.

При пациенти с бъбречно или чернодробно нарушение е необходимо засилено проследяване на глюкозата и дозата на инсулин аспарт трябва да се адаптира индивидуално.

Педиатрична популация

NovoRapid може да бъде предпочитан пред разтворимия човешки инсулин за употреба при деца и юноши на възраст 1 и повече години, в случаите, когато бързото начало на действие би било от полза, например при синхронизирането на времето на инжектиране във връзка с храненията (вж. точки 5.1 и 5.2).

Безопасността и ефикасността на NovoRapid при деца на възраст под 1 година не са установени. Няма налични данни.

Преминаване от други инсулинови продукти

При преминаване от други инсулинови лекарствени продукти, може да се наложи адаптиране на дозата на NovoRapid и на дозата на базалния инсулин. NovoRapid има по-бързо начало и по-кратка продължителност на действие в сравнение с разтворимия човешки инсулин. При подкожно инжектиране в коремната стена, началото на действието на инсулина е в рамките на 10–20 минути след инжекцията. Максималният ефект се достига между 1 и 3 часа след инжекцията. Продължителността на действието му е 3 до 5 часа.

Препоръчва се внимателно проследяване на кръвната глюкоза по време на преминаването и през първите седмици след това (вж. точка 4.4).

Начин на приложение

NovoRapid е бързодействащ инсулинов аналог.

NovoRapid се прилага чрез подкожно инжектиране в коремната стена, бедрото, мишницата, рамото или глутеалната област. Инжекционните места трябва да се сменят в рамките на дадена област, за да се намали рискът от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точки 4.4 и 4.8).

Подкожното инжектиране в коремната стена осигурява по-бърза абсорбция, в сравнение с другите места на инжектиране. В сравнение с разтворимия човешки инсулин, по-бързото начало на действие на NovoRapid се поддържа независимо от инжекционното място. Продължителността на действие ще варира в зависимост от дозата, мястото на инжектиране, кръвния ток, температурата и степента на физическа активност.

Поради по-бързото начало на действие, NovoRapid обикновено трябва да се прилага непосредствено преди хранене. Когато се налага, NovoRapid може да се приложи скоро след хранене.

NovoRapid флакон/NovoRapid PumpCart

Продължителна подкожна инсулинова инфузия (ППИИ)

NovoRapid може да се използва за ППИИ в помпени системи, подходящи за инсулинова инфузия. ППИИ трябва да се прилага в коремната стена. Местата на инфузия трябва да се сменят.

Когато се прилага с инсулинова инфузионна помпа, NovoRapid не трябва да се смесва с други инсулинови лекарствени продукти.

Пациенти, използващи ППИИ трябва да бъдат изчерпателно инструктирани относно употребата на помпената система и на подходящите резервоар и катетър за помпата (вж. точка 6.6). Инфузионният набор (катетър и канюла) трябва да се сменя в съответствие с инструкциите в информацията за продукта, предоставена с инфузионния набор.

Пациенти, прилагащи NovoRapid чрез ППИИ трябва да разполагат с алтернативен метод за прилагане на инсулин в случай на повреда на помпената система.

NovoRapid флакон

Интравенозно приложение

Ако се налага, NovoRapid може да се прилага и интравенозно, което трябва да бъде извършено от лекари или друг медицински персонал.

За интравенозно приложение инфузионните системи с NovoRapid 100 единици/ml в концентрации от 0,05 единици/ml до 1,0 единица/ml инсулин аспарт в инфузионните разтвори 0,9% натриев хлорид, 5% декстроза или 10% декстроза, включващи 40 mmol/l калиев хлорид в полипропиленов инфузионен сак, са стабилни на стайна температура за 24 часа.

Независимо от стабилността му във времето, известно количество инсулин ще бъде абсорбирано първоначално от материала на инфузионния сак. Необходимо е кръвната глюкоза да се проследява по време на инсулиновата инфузия.

Смесване на два вида инсулин

NovoRapid може да се смесва само с NPH (Neutral Protamine Hagedorn) инсулин в спринцовка за подкожно приложение. Когато NovoRapid се смесва с NPH инсулин, трябва първо NovoRapid да се изтегли в спринцовката и сместа трябва да се инжектира веднага след смесване. Инсулиновите смеси не трябва да се прилагат интравенозно или да се използват с подкожна инсулинова инфузионна помпа.

Приложение със спринцовка

Флаконите NovoRapid са предназначени за употреба с инсулинови спринцовки със съответстваща скала. Вижте също точка 6.2.

NovoRapid Penfill

Приложение с инсулиново инжектиращо устройство

NovoRapid Penfill е предназначен за употреба с инжектиращи устройства на Novo Nordisk и игли NovoFine или NovoTwist. NovoRapid Penfill е подходящ само за подкожни инжекции с писалка за многократна употреба. Ако е необходимо приложение със спринцовка или

интравенозна инжекция, трябва да се използва флакон. Ако е необходимо приложение с инфузионна помпа, трябва да се използва флакон или NovoRapid PumpCart.

NovoRapid FlexPen

Приложение с FlexPen

NovoRapid FlexPen е предварително напълнена писалка (с цветно кодиране), предназначена за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist с дължина до 8 mm. FlexPen освобождава от 1 до 60 единици на стъпки от по 1 единица. NovoRapid FlexPen е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка или интравенозна инжекция, трябва да се използва флакон. Ако е необходимо приложение с инфузионна помпа, трябва да се използва флакон или NovoRapid PumpCart.

NovoRapid InnoLet

Приложение с InnoLet

NovoRapid InnoLet е предварително напълнена писалка, предназначена за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist с дължина до 8 mm. InnoLet освобождава от 1 до 50 единици на стъпки от по 1 единица. NovoRapid InnoLet е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка или интравенозна инжекция, трябва да се използва флакон. Ако е необходимо приложение с инфузионна помпа, трябва да се използва флакон или NovoRapid PumpCart.

NovoRapid FlexTouch

Приложение с FlexTouch

NovoRapid FlexTouch е предварително напълнена писалка (с цветно кодиране), предназначена за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist с дължина до 8 mm. FlexTouch освобождава от 1 до 80 единици на стъпки от по 1 единица. NovoRapid FlexTouch е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка или интравенозна инжекция, трябва да се използва флакон. Ако е необходимо приложение с инфузионна помпа, трябва да се използва флакон или NovoRapid PumpCart.

NovoRapid PumpCart

Приложение чрез продължителна подкожна инсулинова инфузия (ППИИ)

NovoRapid PumpCart трябва да се използва само с инсулинова инфузионна помпена система, предназначена за употреба с този патрон, като инсулиновите помпи Accu-Chek Insight и YpsoPump.

ППИИ трябва да се прилага в коремната стена. Местата на инфузия трябва да се сменят. NovoRapid PumpCart е подходящ само за ППИИ в помпени системи, подходящи за инсулинова инфузия. Ако е необходимо приложение със спринцовка или интравенозна инжекция, трябва да се използва флакон.

За подробни инструкции за употреба, моля вижте листовката за пациента.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества (вж. точка 6.1).

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Преди пътуване през различни часови зони, пациентът трябва да се посъветва с лекар, тъй като това може да означава, че пациентът трябва да приема инсулина и храната в различно време.

NovoRapid PumpCart

Неправилна употреба на NovoRapid PumpCart

NovoRapid PumpCart трябва да се използва само с инсулинова инфузионна помпена система, предназначена за употреба с този патрон, като инсулиновите помпи Accu-Chek Insight и YpsoPump. Той не трябва да се използва с други устройства, които не са предназначени за

NovoRapid PumpCart, тъй като това може да доведе до неправилно дозиране на инсулин и последваща хипергликемия или хипогликемия.

Хипергликемия

Неправилното дозиране или преустановяването на лечението, особено при пациенти с диабет тип 1, могат да доведат до хипергликемия и диабетна кетоацидоза. Обикновено първите симптоми на хипергликемия се развиват постепенно в рамките на часове или дни. Те включват жажда, често уриниране, гадене, повръщане, сънливост, зачервена суха кожа, сухота в устата, загуба на апетит, както и дъх с миризма на ацетон. При диабет тип 1, нелекуваните хипергликемични епизоди в крайна сметка водят до диабетна кетоацидоза, която е потенциално животозастрашаваща.

Хипогликемия

Пропускане на хранене или непланирана усилена физическа активност могат да доведат до хипогликемия.

Особено при деца, трябва да се внимава инсулиновите дози (особено при базално-болусни схеми) да са в съответствие с приема на храна, физическата активност и настоящото ниво на кръвната захар, за да се намали рискът от хипогликемия.

Хипогликемия може да се появи, ако инсулиновата доза е твърде висока по отношение на инсулиновата нужда. В случай на хипогликемия или ако се подозира хипогликемия, не трябва да се инжектира NovoRapid. След стабилизиране на кръвната захар на пациента, трябва да се помисли за коригиране на дозата (вж. точки 4.8 и 4.9).

Пациенти, чийто гликемичен контрол е значително подобрен, например чрез интензифицирано инсулиново лечение, трябва да бъдат съответно информирани, че могат да усетят промяна в техните обичайни предупредителни симптоми на хипогликемия. Обичайните предупредителни симптоми могат да изчезнат при пациенти с дългогодишен диабет.

Следствие от фармакодинамиката на бързодействащите инсулинови аналози е, че ако настъпи хипогликемия, тя може да настъпи по-рано след инжектирането, в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Тъй като NovoRapid трябва да се прилага в непосредствена зависимост от храненето, бързото му начало на действие трябва да се има предвид при пациенти със съпътстващи заболявания или лечение, при които може да се очаква забавена абсорбция на храната.

Съпътстващи заболявания, особено инфекции и температурни състояния, обикновено увеличават инсулиновите нужди на пациента. Съпътстващи заболявания на бъбреците, черния дроб или засягащи надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези могат да наложат промени на инсулиновата доза.

При преминаване на пациентите между различни типове инсулинови лекарствени продукти, ранните предупредителни симптоми на хипогликемия могат да се променят или да станат по-слабо изразени, в сравнение с тези, усещани с предишния инсулин.

Преминаване от други инсулинови лекарствени продукти

Преминаването на даден пациент на друг тип или търговска марка инсулин трябва да се прави под стриктен лекарски контрол. Промени в концентрацията, търговската марка (производителя), типа, произхода (животински, човешки инсулин или човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство (ДНК рекомбинантен или инсулин с животински произход) могат да доведат до нужда от промяна в дозата. Пациентите, преминали на NovoRapid от друг тип инсулин, може да имат нужда от повече инжекции дневно или от промяна на дозата в сравнение с тази на обичайните им инсулинови лекарствени продукти. Ако

е необходима корекция, тя може да се направи още с първата доза или през първите няколко седмици или месеци.

Реакции на мястото на приложение

Както при всяко инсулиново лечение, могат да се получат реакции на мястото на инжектиране, които включват болка, зачервяване, уртикария, възпаление, посиняване, оток и сърбеж. Непрекъснатото редуване на мястото на инжектиране в рамките на дадена област намалява риска от развитие на тези реакции. Реакциите обикновено отзвучават за няколко дни до няколко седмици. В редки случаи, реакциите на мястото на инжектиране могат да наложат прекъсване на лечението с NovoRapid.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Пациентите трябва да бъдат инструктирани непрекъснато да редуват мястото на инжектиране, за да се намали рискът от развитие на липодистрофия и кожна амилоидоза. Има потенциален риск от забавена абсорбция на инсулин и влошен гликемичен контрол след инжектиране на инсулин на места с тези реакции. Има съобщения, че внезапната промяна на мястото на инжектиране в незасегната зона води до хипогликемия. Препоръчва се проследяване на кръвната захар след промяна на мястото на инжектиране от засегната към незасегната зона, и може да се обмисли коригиране на дозата на антидиабетните лекарства.

Комбинация на NovoRapid с пиоглитазон

Докладвани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, ако се обмисля лечение с комбинация от пиоглитазон и NovoRapid. При използване на тази комбинация, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, повишаване на теглото и оток. Лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати, ако настъпи някакво влошаване на сърдечните симптоми.

Избягване на случайно объркване/лекарствени грешки

Пациентите трябва да бъдат инструктирани винаги да проверяват етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне случайно объркване между NovoRapid и други инсулинови продукти.

Инсулинови антитела

Прилагането на инсулин може да предизвика образуване на инсулинови антитела. В редки случаи наличието на такива инсулинови антитела може да наложи корекция на инсулиновата доза, за да се коригира склонността към хипергликемия или хипогликемия.

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Известно е, че голям брой лекарствени продукти оказват влияние върху метаболизма на глюкозата.

Следните вещества могат да намалят инсулиновите нужди на пациента:

Перорални антидиабетни лекарствени продукти, моноаминооксидазни инхибитори (MAO-инхибитори), бета-блокери, инхибитори на ангиотензинконвертиращия ензим (ACE), салицилати, анаболни стероиди и сулфонамиди.

Следните вещества могат да увеличат инсулиновите нужди на пациента:
Перорални контрацептиви, тиазиди, глюкокортикоиди, тиреоидни хормони, симпатикомиметици, растежен хормон и даназол.

Бета-блокери могат да маскират признаците на хипогликемия.

Октреотид/ланреотид могат да повишат или да понижат инсулиновите нужди.

Алкохолът може да усили или да намали хипогликемичното действие на инсулина.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

NovoRapid (инсулин аспарт) може да се използва по време на бременност. Данни от две рандомизирани контролирани клинични проучвания (322 и 27 експонирани бременности) не показват никакви нежелани ефекти на инсулин аспарт върху бременността или здравето на фетуса/новороденото, в сравнение с човешки инсулин (вж. точка 5.1).

Препоръчват се засилен контрол на кръвната захар и наблюдение на бременните жени с диабет (диабет тип 1, диабет тип 2 или гестационен диабет) по време на цялата бременност и при планиране на бременност. Инсулиновите нужди обикновено намаляват през първия триместър и се повишават след това през втория и третия триместър. След раждането инсулиновите нужди обикновено бързо се връщат до стойностите преди бременността.

Кърмене

Няма ограничения за прилагането на NovoRapid по време на кърмене. Инсулиновото лечение на кърмещата майка не представлява риск за бебето. Може, обаче, да се наложи дозата на NovoRapid да бъде регулирана.

Фертилитет

Проучвания върху репродукцията при животни не показват никакви разлики между инсулин аспарт и човешки инсулин по отношение на фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациента да се концентрира и да реагира може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия. Това може да представлява риск в ситуации, когато тези способности са от съществено значение (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при пациенти, при които има намалено или липсващо усещане на предупредителните симптоми на хипогликемия или които имат чести епизоди на хипогликемия. При такива случаи трябва внимателно да се прецени доколко е уместно шофирането.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Нежеланите реакции, наблюдавани при пациенти, които употребяват NovoRapid, се дължат предимно на фармакологичния ефект на инсулина.

Най-често съобщаваната нежелана реакция по време на лечението е хипогликемия. Честотата на хипогликемия варира в зависимост от популацията на пациентите, схемата на прилагане и нивото на гликемичен контрол (вижте точка 4.8. Описание на някои нежелани реакции).

В началото на инсулиновото лечение могат да възникнат рефракционни аномалии, едем и реакции на мястото на инжектиране (болка, зачервяване, уртикария, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж на мястото на инжектиране). Тези реакции обикновено са с преходен характер. Бързото подобрене на гликемичния контрол може да се асоциира с остра болезнена невропатия, която обикновено е обратима. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобряване на гликемичния контрол може да се асоциира с временно влошаване на диабетната ретинопатия, докато дългосрочно подобреният гликемичен контрол намалява риска от прогресиране на диабетната ретинопатия.

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, описани по-долу, са базирани на данни от клинични проучвания и са класифицирани по честота и системо-органи класове съгласно MedDRA. Категориите по честота са определени по следния начин: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система	Нечести – Уртикария, обрив, изриване
	Много редки – Анафилактични реакции*
Нарушения на метаболизма и храненето	Много чести – Хипогликемия*
Нарушения на нервната система	Редки – Периферна невропатия (болезнена невропатия)
Нарушения на очите	Нечести – Рефракционни нарушения
	Нечести – Диабетна ретинопатия
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести – Липодистрофия*
	С неизвестна честота: Кожна амилоидоза*†
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Нечести – Реакции на мястото на приложение
	Нечести – Едем

* вижте точка 4.8, Описание на някои нежелани реакции

† НЛР от постмаркетингови източници.

Описание на някои нежелани реакции

Анафилактични реакции:

Възникването на реакции на генерализирана свръхчувствителност (включващи генерализиран кожен обрив, сърбеж, изпотяване, стомашно-чревни смущения, ангионевротичен едем, затруднения в дишането, палпитация и понижаване на кръвното налягане) е много рядко, но може да бъде потенциално животозастрашаващо.

Хипогликемия:

Хипогликемията е най-често наблюдаваната нежелана реакция. Може да се появи, ако инсулиновата доза е твърде висока в сравнение с инсулиновата нужда. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание и/или гърчове, и може да причини преходно или трайно

нарушение на мозъчната функция, или дори смърт. Симптомите на хипогликемия обикновено възникват внезапно. Те могат да включват студена пот, хладна бледа кожа, отпадналост, нервност или тремор, безпокойство, необичайна уморяемост или слабост, обърканост, трудно концентриране, сънливост, силен глад, промени в зрението, главоболие, гадене и сърцебиене.

В клиничните проучвания честотата на хипогликемия варира в зависимост от популацията на пациентите, схемата на прилагане и нивото на гликемичен контрол. По време на клиничните проучвания общата честота на хипогликемия не се различава при пациенти, лекувани с инсулин аспарт в сравнение с тези на човешки инсулин.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Липодистрофия (включваща липохипертрофия, липоатрофия) и кожна амилоидоза могат да възникнат на мястото на инжектиране и да забавят локалната абсорбция на инсулин. Непрекъснато редуване на мястото на инжектиране в дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Въз основа на постмаркетингови източници и клинични проучвания, честотата, типът и тежестта на нежеланите реакции, наблюдавани в педиатричната популация, не показват различия спрямо по-големия опит с общата популация.

Други специални популации

Въз основа на постмаркетингови източници и клинични проучвания, честотата, типът и тежестта на нежеланите реакции, наблюдавани при пациенти в старческа възраст и при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане, не показват различия спрямо по-големия опит с общата популация.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез [национална система за съобщаване, посочена в Приложение V](#).

4.9 Предозиране

При инсулина не може точно да се определи предозиране, но хипогликемията може да прогресира в последователни фази, ако са приложени много по-високи дози от нуждите на пациента:

- Леки хипогликемични епизоди могат да бъдат овладяни с перорално приложение на глюкоза или захарни продукти. Затова се препоръчва диабетикът винаги да носи със себе си продукти, съдържащи захар.
- Тежки хипогликемични епизоди, при които пациентът е загубил съзнание, могат да бъдат овладяни с глюкагон (0,5 до 1 mg), приложен интрамускулно или подкожно от обучено лице, или с глюкоза, приложена интравенозно от лекар или друг медицински персонал, ако е приложимо. Глюкоза трябва да бъде приложена интравенозно, когато пациентът не реагира на глюкагон в рамките на 10 до 15 минути. След като пациентът дойде в съзнание се препоръчва перорално приложение на въглехидрати, за да се предотврати повторна хипогликемия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

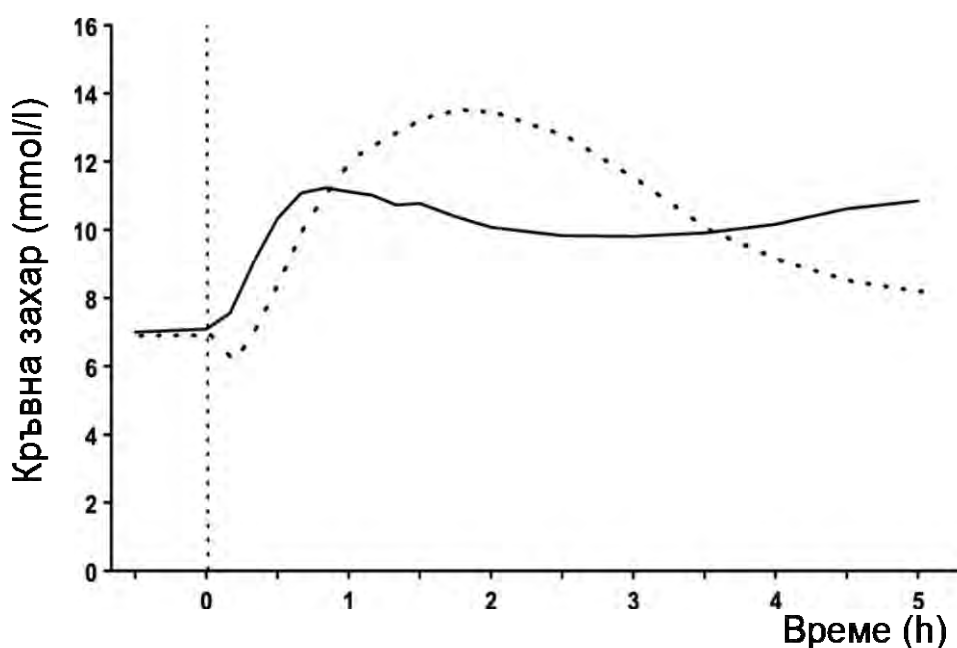
5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет. Инжекционни инсулини и аналози, бързодействащи. АТС код: A10AB05.

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Понижаващото кръвната захар действие на инсулин аспарт се дължи на улесненото навлизане на глюкозата в мускулните и мастните клетки след свързването на инсулина с рецепторите на тези клетки и едновременно потискане на освобождаването на глюкоза от черния дроб.

NovoRapid има по-бързо начало на действие в сравнение с разтворимия човешки инсулин, както и по-ниска концентрация на глюкоза, измерена през първите четири часа след хранене. NovoRapid има по-кратка продължителност на действие в сравнение с разтворимия човешки инсулин след подкожно инжектиране.



Фиг. 1. Стойности на кръвната захар след еднократна доза NovoRapid, приложен непосредствено преди хранене (плътната крива) или на разтворим човешки инсулин, инжектиран 30 минути преди хранене (пунктираната крива) при пациенти със захарен диабет тип 1.

При подкожно инжектиране на NovoRapid, началото на действието настъпва в рамките на 10 до 20 минути след инжектирането. Максималният ефект е между 1 и 3 часа след инжектиране. Продължителността на действието е 3 до 5 часа.

Клинична ефективност

Клинични изпитвания при пациенти с диабет тип 1 са установили по-ниска постпрандиална кръвна захар при NovoRapid в сравнение с разтворим човешки инсулин (Фиг.1). В две дългосрочни отворени изпитвания при пациенти с диабет тип 1, включващи съответно 1070 и 884 пациента, NovoRapid е намалил нивото на гликирания хемоглобин с 0,12 [95% С.І. 0,03; 0,22] процента и с 0,15 [95% С.І. 0,05; 0,26] процента в сравнение с човешки инсулин; разлика с ограничена клинична значимост.

Клинични изпитвания при пациенти с диабет тип 1 са установили намален риск от нощна хипогликемия при приложение на инсулин аспарт в сравнение с разтворим човешки инсулин. Рискът от дневна хипогликемия не се е увеличил значително.

Инсулин аспарт е еквипотентен с разтворимия човешки инсулин на моларна основа.

Специални популации

Старческа възраст (≥ 65 години)

При пациенти в старческа възраст с диабет тип 2 (19 пациенти на възраст 65–83 години, средна възраст 70 години) е проведено рандомизирано, двойно-сляпо кръстосано PK/PD проучване. Относителните разлики във фармакодинамичните свойства (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) между инсулин аспарт и разтворим човешки инсулин при пациенти в старческа възраст са подобни на тези, наблюдавани при здрави индивиди и при по-млади пациенти с диабет.

Педиатрична популация

Клинично проучване, сравняващо препрандиалния разтворим човешки инсулин с постпрандиалния инсулин аспарт е проведено при малки деца (20 пациенти на възраст от 2 до 6 години, проучавани в продължение на 12 седмици, сред които четири на възраст под 4 години) и PK/PD проучване с единична доза е проведено при деца (6–12 години) и юноши (13–17 години). Фармакодинамичният профил на инсулин аспарт при деца е подобен на този, наблюдаван при възрастни.

Ефикасността и безопасността на NovoRapid, прилаган като болус инсулин в комбинация с инсулин детемир или инсулин деглудек като базален инсулин, са проучвани за период до 12 месеца в две рандомизирани, контролирани клинични проучвания при юноши и деца на възраст от 1 до под 18 години ($n=712$). Проучванията включват 167 деца на възраст 1–5 години, 260 на възраст 6–11 и 285 на възраст 12–17. Наблюдаваните подобрения на HbA1c и профилите на безопасност са сравними между всички възрастови групи.

Бременност

Клинично проучване, сравняващо безопасността и ефикасността на инсулин аспарт с тези на човешки инсулин при лечението на бременни жени с диабет тип 1 (322 експонирани бременности (инсулин аспарт: 157; човешки инсулин: 165)) не показва никакви нежелани ефекти на инсулин аспарт върху бременността или здравето на фетуса/новороденото. В допълнение, данни от клинично проучване, включващо 27 жени с гестационен диабет, рандомизирани на лечение с инсулин аспарт, сравнен с човешки инсулин (инсулин аспарт: 14; човешки инсулин: 13), показват сходни профили на безопасност между лечението.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция, разпределение и елиминиране

При NovoRapid заместването на аминокиселината пролин с аспарагинова киселина на позиция B28 намалява тенденцията към образуване на хексамери, която се наблюдава при разтворимия човешки инсулин. Поради това NovoRapid се абсорбира много по-бързо от подкожния слой в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Времето за достигане на максимална концентрация е средно на половината на това на разтворимия човешки инсулин. Средна максимална плазмена концентрация от $492 \pm 256 \text{ pmol/l}$ е достигната 40 (интерквартилен обхват: 30–40) минути след подкожно инжектиране на 0,15 единици/kg телесно тегло при пациенти с диабет тип 1. Инсулиновите концентрации са се върнали до изходните около 4 до 6 часа след инжектирането. Скоростта на абсорбцията до известна степен е по-забавена при пациенти с диабет тип 2, което води до по-ниска C_{max} ($352 \pm 240 \text{ pmol/l}$) и забавяне на t_{max} (60 (интерквартилен обхват: 50–90) минути).

Интраиндивидуалното вариране на времето за достигане на максималната концентрация е значително по-малко при NovoRapid в сравнение с разтворимия човешки инсулин, докато

интраиндивидуалното вариране по отношение на $C_{\max}$ при NovoRapid е по-голямо.

Специални популации

Старческа възраст (≥ 65 години)

Относителните разлики във фармакокинетичните свойства между инсулин аспарт и разтворим човешки инсулин при пациенти в старческа възраст (65–83 години, средна възраст 70 години) с диабет тип 2 са подобни на тези, наблюдавани при здрави индивиди и при по-млади пациенти с диабет. При пациенти в старческа възраст е наблюдавана намалена скорост на абсорбция, водеща до забавяне на $t_{\max}$ (82 (интерквартилен обхват: 60–120) минути), докато $C_{\max}$ е подобна на тази, наблюдавана при по-млади пациенти с диабет тип 2 и леко понижена в сравнение с пациенти с диабет тип 1.

Чернодробно увреждане

Проведено е проучване на фармакокинетиката на еднократна доза инсулин аспарт при 24 индивиди с чернодробна функция, варираща от нормална до тежко увредена. При пациенти с увредена чернодробна функция скоростта на абсорбция е намалена и по-променлива, което води до забавено $t_{\max}$ от около 50 минути при индивиди с нормална чернодробна функция до около 85 минути при пациенти с умерено или тежко увредена чернодробна функция. AUC, $C_{\max}$ и CL/F са сходни при пациенти с намалена чернодробна функция, сравнени с тези при индивиди с нормална чернодробна функция.

Бъбречно увреждане

Проведено е проучване на фармакокинетиката на еднократна доза инсулин аспарт при 18 индивиди с бъбречна функция, варираща от нормална до тежко увредена. Не е установено значимо влияние на стойностите на креатининовия клирънс върху AUC, $C_{\max}$, CL/F и $t_{\max}$ на инсулин аспарт. Данните са ограничени при пациенти с умерено и тежко бъбречно увреждане. Не са изследвани пациенти с бъбречна недостатъчност, изискваща диализно лечение.

Педиатрична популация

Фармакокинетичните и фармакодинамичните свойства на NovoRapid са проучени при деца (6–12 години) и юноши (13–17 години) с диабет тип 1. Инсулин аспарт се абсорбира бързо при двете възрастови групи, със сходно $t_{\max}$ както при възрастните. $C_{\max}$ е различна между възрастовите групи, което подчертава важноста на индивидуалното титриране на NovoRapid.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на общоприетите фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

При *in vitro* тестове, включващи свързване с инсулин и IGF-1 рецепторни места и ефекти върху клетъчния растеж, действието на инсулин аспарт много наподобява това на човешкия инсулин. Проучванията са показали също, че дисоциацията след свързването с инсулиновия рецептор на инсулин аспарт е еквивалентна на тази на човешкия инсулин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Глицерол
Фенол
Метакрезол
Цинков хлорид
Динатриев фосфат дихидрат
Натриев хлорид
Хлороводородна киселина (за корекция на pH)
Натриев хидроксид (за корекция на pH)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Вещества, добавени към NovoRapid, могат да доведат до разграждането на инсулин аспарт. Този лекарствен продукт не трябва да се разрежда или смесва с други лекарствени продукти с изключение на смесване с NPH (Neutral Protamine Hagedorn) инсулин в спринцовка за подкожно приложение, или с инфузионни разтвори, както е описано в точка 4.2.

6.3 Срок на годност

Преди отваряне: 30 месеца.

NovoRapid флакон/NovoRapid Penfill/NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

По време на употреба или когато се носи като резервен: Продуктът трябва да се съхранява максимум 4 седмици. Да се съхранява под 30°C.

NovoRapid PumpCart

По време на употреба или когато се носи като резервен: NovoRapid PumpCart, който се носи като резервен може да се съхранява до 2 седмици под 30°C. След това може да се използва до 7 дни под 37°C в инсулинова инфузионна помпена система, предназначена за употреба с този патрон, като инсулиновите помпи Accu-Chek Insight и YpsoPump.

6.4 Специални условия на съхранение

Относно условията за съхранение на лекарствения продукт, вижте точка 6.3.

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява.

NovoRapid флакон/NovoRapid Penfill

По време на употреба или когато се носи като резервен: Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Съхранявайте флакона/патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

NovoRapid FlexPen/NovoRapid FlexTouch

По време на употреба или когато се носи като резервен: Да се съхранява под 30°C. Може да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява.

Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

NovoRapid InnoLet

По време на употреба или когато се носи като резервен: Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

NovoRapid PumpCart

По време на употреба или когато се носи като резервен: Да се съхранява под 37°C (по време на употреба) или да се съхранява под 30°C (когато се носи като резервен). Да не се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Данни за опаковката

NovoRapid флакон

10 ml разтвор във флакон (стъкло тип 1), затворен с диск (бромобутил/полиизопренова гума) и предпазна пластмасова капачка.

Опаковки от 1 или 5 флакона от 10 ml или групова опаковка, съдържаща 5 опаковки от 1 x 10 ml флакон. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

NovoRapid Penfill

3 ml разтвор в патрон (стъкло тип 1) с бутало (бромобутилово) и гумена запушалка (бромобутил/полиизопренова).

Опаковки по 5 или 10 патрона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

NovoRapid FlexPen

3 ml разтвор в патрон (стъкло тип 1) с бутало (бромобутилово) и гумена запушалка (бромобутил/полиизопренова), поставен в многодозова предварително напълнена писалка за еднократна употреба, направена от полипропилен.

Опаковки по 1 (с или без игли), 5 (без игли) и 10 (без игли) предварително напълнени писалки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

NovoRapid InnoLet

3 ml разтвор в патрон (стъкло тип 1) с бутало (бромобутилово) и гумена запушалка (бромобутил/полиизопренова), поставен в многодозова предварително напълнена писалка за еднократна употреба, направена от полипропилен.

Опаковки по 1, 5 или 10 предварително напълнени писалки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

NovoRapid FlexTouch

3 ml разтвор в патрон (стъкло тип 1) с бутало (бромобутилово) и гумена запушалка (бромобутил/полиизопренова), поставен в многодозова предварително напълнена писалка за еднократна употреба, направена от полипропилен.

Опаковки по 1 (с или без игли), 5 (без игли) или групова опаковка от 2 x 5 (без игли) предварително напълнени писалки от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

NovoRapid PumpCart

1,6 ml разтвор в патрон (стъкло тип 1) с бутало (бромобутилово) и гумена запушалка (бромобутил/полиизопренова).

Опаковка по 5 патрона и групова опаковка, съдържаща 25 (5 опаковки от 5) патрона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Не използвайте този лекарствен продукт, ако забележите, че разтворът не е бистър, безцветен и подобен на вода.

NovoRapid, който е замръзвал, не трябва да се използва.

Пациентът трябва да бъде посъветван да изхвърля иглата след всяка инжекция.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Иглите, спринцовките, патроните, предварително напълнените писалки и инфузионните набори не трябва да се споделят с други лица.

Патронът не трябва да се пълни повторно.

NovoRapid флакон

NovoRapid може да се използва с помпена инфузионна система (ППИИ), както е описано в точка 4.2. Катетрите, чиято вътрешна повърхност е направена от полиетилен или полиолефин, са оценени и е установено, че са съвместими за употреба с помпите.

NovoRapid PumpCart

NovoRapid PumpCart е предварително напълнен патрон, готов за употреба директно в помпата. Моля направете справка с листовката за пациента, където са предоставени подробни инструкции за употреба.

За да се осигури правилно дозиране, NovoRapid PumpCart не трябва да се използва в инсулинова писалка.

NovoRapid PumpCart трябва да се използва само с инсулинова инфузионна помпена система, предназначена за употреба с този патрон, като инсулиновите помпи Accu-Chek Insight и YpsoPump, както е описано в точка 4.2. Катетрите, чиято вътрешна повърхност е направена от полиетилен или полиолефин, са анализирани и доказано съвместими за употреба с помпите.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

NovoRapid флакон

EU/1/99/119/001

EU/1/99/119/008

EU/1/99/119/015

NovoRapid Penfill

EU/1/99/119/003

EU/1/99/119/006

NovoRapid FlexPen

EU/1/99/119/009

EU/1/99/119/010

EU/1/99/119/011

EU/1/99/119/017

EU/1/99/119/018

NovoRapid InnoLet

EU/1/99/119/012

EU/1/99/119/013

EU/1/99/119/014

NovoRapid FlexTouch

EU/1/99/119/019

EU/1/99/119/020

EU/1/99/119/021

EU/1/99/119/022

EU/1/99/119/023

NovoRapid PumpCart

EU/1/99/119/024

EU/1/99/119/025

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 7 септември 1999 г.

Дата на последно подновяване: 30 април 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНОТО АКТИВНО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите на биологично активното вещество

Novo Nordisk A/S
Hallas Allé
DK-4400 Kalundborg
Дания

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

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

NovoRapid Флакон, InnoLet, FlexTouch и PumpCart:

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

NovoRapid Penfill и FlexPen:

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

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
F-28000 Chartres
Франция

Печатната листовка за пациента на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (ФЛАКОН)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NovoRapid 100 единици/ml инжекционен разтвор
инсулин аспарт

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 флакон съдържа 10 ml, еквивалентно на 1 000 единици. 1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин аспарт (еквивалентно на 3,5 mg)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид за корекция на pH и вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 флакон от 10 ml
5 флакона от 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката
За подкожно или интравенозно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте разтвора, само ако е бистър и безцветен.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
По време на употреба: използвайте до 4 седмици

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C)

По време на употреба: да не се съхранява в хладилник. Да се съхранява под 30°C

Да не се замразява

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Дания

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/119/001 1 флакон от 10 ml

EU/1/99/119/008 5 флакона от 10 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

НовоРapid

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ (ФЛАКОН)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

NovoRapid 100 единици/ml инжекционен разтвор
инсулин аспарт
s.c., i.v. приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml
1 флакон от 10 ml съдържа 1 000 единици

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШЕН ЕТИКЕТ НА ГРУПОВАТА ОПАКОВКА (ФЛАКОН – с blue box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NovoRapid 100 единици/ml инжекционен разтвор
инсулин аспарт

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 флакон съдържа 10 ml, еквивалентно на 1 000 единици. 1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин аспарт (еквивалентно на 3,5 mg)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина, натриев хидроксид за корекция на pH и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 5 опаковки от 1 x 10 ml флакон

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката
За подкожно или интравенозно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте разтвора, само ако е бистър и безцветен.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
По време на употреба: използвайте до 4 седмици

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C)

По време на употреба: да не се съхранява в хладилник. Да се съхранява под 30°C

Да не се замразява

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТАЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Дания

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/119/015 5 опаковки от 1 x 10 ml флакон

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

НовоРapid

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪТРЕШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ФЛАКОН – без blue box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NovoRapid 100 единици/ml инжекционен разтвор
инсулин аспарт

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 флакон съдържа 10 ml, еквивалентно на 1 000 единици. 1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин аспарт (еквивалентно на 3,5 mg),

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина, натриев хидроксид за корекция на рН и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 флакон от 10 ml. Съставна част на груповата опаковка, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката
За подкожно или интравенозно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте разтвора, само ако е бистър и безцветен.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
По време на употреба: използвайте до 4 седмици

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C)

По време на употреба: да не се съхранява в хладилник. Да се съхранява под 30°C

Да не се замразява

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Дания

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/119/015 5 опаковки от 1 x 10 ml флакон

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

НовоРapid

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (ПАТРОН. Penfill)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NovoRapid Penfill 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон
инсулин аспарт

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 патрон съдържа 3 ml, еквивалентни на 300 единици. 1 ml разтвор съдържа 100 единици
инсулин аспарт (еквивалентно на 3,5 mg)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид,
хлороводородна киселина/натриев хидроксид за корекция на pH и вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

5 x 3 ml патрони

10 x 3 ml патрони

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката
За подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте разтвора, само ако е бистър и безцветен.
Предназначен само за индивидуална употреба

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
По време на употреба: използвайте до 4 седмици

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C)

По време на употреба: да не се съхранява в хладилник. Да се съхранява под 30°C

Да не се замразява

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Дания

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/119/003 5 патрона от 3 ml

EU/1/99/119/006 10 патрона от 3 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

НовоРapid Пенфил

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ (ПАТРОН. Penfill)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

NovoRapid Penfill 100 единици/ml инжекционен разтвор
инсулин аспарт
s.c. приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Penfill

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА. FlexPen)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NovoRapid FlexPen 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин аспарт

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 предварително напълнена писалка съдържа 3 ml, еквивалентно на 300 единици. 1 ml разтвор
съдържа 100 единици инсулин аспарт (еквивалентно на 3,5 mg)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид,
хлороводородна киселина/натриев хидроксид за корекция на pH и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 x 3 ml предварително напълнена писалка
5 x 3 ml предварително напълнени писалки
10 x 3 ml предварително напълнени писалки
1 x 3 ml предварително напълнена писалка + 7 игли NovoFine
1 x 3 ml предварително напълнена писалка + 7 игли NovoTwist

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Иглите не са включени

Преди употреба прочетете листовката
За подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте разтвора, само ако е бистър и безцветен.
Предназначен само за индивидуална употреба
Предназначен за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist с дължина до
8 mm

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

По време на употреба: използвайте до 4 седмици

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C)

По време на употреба: да се съхранява под 30°C. Може да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C)

Да не се замразява

Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да предпазите от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Дания

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/119/011 1 писалка от 3 ml

EU/1/99/119/009 5 писалки от 3 ml

EU/1/99/119/010 10 писалки от 3 ml

EU/1/99/119/017 1 писалка от 3 ml и 7 игли NovoFine

EU/1/99/119/018 1 писалка от 3 ml и 7 игли NovoTwist

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

НовоРapid ФлексПен

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА. FlexPen)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

NovoRapid FlexPen 100 единици/ml инжекционен разтвор
инсулин аспарт
s.c. приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

FlexPen

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА. InnoLet)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NovoRapid InnoLet 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин аспарт

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 предварително напълнена писалка съдържа 3 ml, еквивалентно на 300 единици. 1 ml разтвор
съдържа 100 единици инсулин аспарт (еквивалентно на 3,5 mg)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид,
хлороводородна киселина/натриев хидроксид за корекция на pH и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 x 3 ml предварително напълнена писалка
5 x 3 ml предварително напълнени писалки
10 x 3 ml предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Иглите не са включени
Преди употреба прочетете листовката
За подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте разтвора, само ако е бистър и безцветен.
Предназначен само за индивидуална употреба
Предназначен за употреба с иглите за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist с дължина
до 8 mm

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

По време на употреба: използвайте до 4 седмици

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C)

По време на употреба: да не се съхранява в хладилник. Да се съхранява под 30°C

Да не се замразява

Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да предпазите от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Дания

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/119/012 1 писалка от 3 ml

EU/1/99/119/013 5 писалки от 3 ml

EU/1/99/119/014 10 писалки от 3 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

НовоРapid ИнноЛет

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА. InnoLet)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

NovoRapid InnoLet 100 единици/ml инжекционен разтвор
инсулин аспарт
s.c. приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

InnoLet

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА. FlexTouch)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NovoRapid FlexTouch 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин аспарт

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 предварително напълнена писалка съдържа 3 ml, еквивалентно на 300 единици. 1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин аспарт (еквивалентно на 3,5 mg)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид за корекция на pH и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 x 3 ml предварително напълнена писалка
5 x 3 ml предварително напълнени писалки
1 x 3 ml предварително напълнена писалка + 7 игли NovoFine
1 x 3 ml предварително напълнена писалка + 7 игли NovoTwist

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Иглите не са включени

Преди употреба прочетете листовката
За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте разтвора, само ако е бистър и безцветен.
Предназначен само за индивидуална употреба
Предназначен за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist с дължина до 8 mm

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

По време на употреба: използвайте до 4 седмици

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C)

По време на употреба: да се съхранява под 30°C. Може да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C)

Да не се замразява

Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да предпазите от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Дания

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/119/019 1 писалка от 3 ml

EU/1/99/119/020 5 писалки от 3 ml

EU/1/99/119/022 1 писалка от 3 ml и 7 игли NovoFine

EU/1/99/119/023 1 писалка от 3 ml и 7 игли NovoTwist

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

НовоРapid ФлексТъч

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА. FlexTouch)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

NovoRapid FlexTouch 100 единици/ml, инжекционен разтвор
инсулин аспарт
s.c. приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

FlexTouch

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШЕН ЕТИКЕТ НА ГРУПОВАТА ОПАКОВКА (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА. FlexTouch – с blue box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NovoRapid FlexTouch 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин аспарт

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 предварително напълнена писалка съдържа 3 ml, еквивалентно на 300 единици. 1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин аспарт (еквивалентни на 3,5 mg)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид за корекция на pH и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 2 x (5 x 3 ml)

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Иглите не са включени
Преди употреба прочетете листовката
За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте разтвора, само ако е бистър и безцветен.
Предназначен само за индивидуална употреба
Предназначен за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist с дължина до 8 mm

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

По време на употреба: използвайте до 4 седмици

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C)

По време на употреба: да се съхранява под 30°C. Може да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C)

Да не се замразява

Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да предпазите от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Дания

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/119/021

2 x (5 x 3 ml)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

НовоРapid ФлексТъч

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪТРЕШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ГРУПОВАТА ОПАКОВКА (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА. FlexTouch – без blue box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NovoRapid FlexTouch 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин аспарт

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 предварително напълнена писалка съдържа 3 ml, еквивалентно на 300 единици. 1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин аспарт (еквивалентни на 3,5 mg),

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид за корекция на pH и вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

5 x 3 ml предварително напълнени писалки. Съставна част на групова опаковка, не може да се продава отделно

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Иглите не са включени
Преди употреба прочетете листовката
За подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте разтвора, само ако е бистър и безцветен.
Предназначен само за индивидуална употреба
Предназначен за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist с дължина до 8 mm

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

По време на употреба: използвайте до 4 седмици

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C)

По време на употреба: да се съхранява под 30°C. Може да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C)

Да не се замразява

Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да предпазите от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Дания

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/119/021

2 x 5 писалки от 3 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

НовоРapid ФлексТъч

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (ПАТРОН. PumpCart)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NovoRapid PumpCart 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон
инсулин аспарт

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 патрон съдържа 1,6 ml, еквивалентно на 160 единици. 1 ml разтвор съдържа 100 единици
инсулин аспарт (еквивалентно на 3,5 mg)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид,
хлороводородна киселина/натриев хидроксид за корекция на pH и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

5 x 1,6 ml патрони

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката
За подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте разтвора, само ако е бистър и безцветен.
Предназначен само за индивидуална употреба
За употреба само с помпи, предназначени за NovoRapid PumpCart

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
По време на употреба в помпа: използвайте до 7 дни

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C)

Когато се носи като резервен: може да се съхранява до две седмици под 30°C

По време на употреба: да не се съхранява в хладилник. Да се съхранява под 37°C

Да не се замразява

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Дания

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/119/024 5 патрона от 1,6 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

НовоРapid ПъмпКарт

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ (ПАТРОН. PumpCart)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

NovoRapid PumpCart 100 единици/ml инжекционен разтвор
инсулин аспарт
s.c. приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Преди употреба прочетете листовката

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1,6 ml

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪТРЕШНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШЕН ОБВИВАЩ ЕТИКЕТ НА ГРУПОВАТА ОПАКОВКА (ПАТРОН. PumpCart– с blue box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NovoRapid PumpCart 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон
инсулин аспарт

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 патрон съдържа 1,6 ml, еквивалентно на 160 единици. 1 ml разтвор съдържа 100 единици
инсулин аспарт (еквивалентно на 3,5 mg)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид,
хлороводородна киселина/натриев хидроксид за корекция на pH и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 25 (5 опаковки от 5) патрона

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката
За подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте разтвора, само ако е бистър и безцветен.
Предназначен само за индивидуална употреба
За употреба само с помпи, предназначени за NovoRapid PumpCart

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
По време на употреба в помпа: използвайте до 7 дни

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C)

Когато се носи като резервен: може да се съхранява до две седмици под 30°C

По време на употреба: да не се съхранява в хладилник. Да се съхранява под 37°C

Да не се замразява

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Дания

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/119/025 25 (5 опаковки от 5) патрона

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

НовоРapid ПъмпКарт

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪТРЕШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ГРУПОВАТА ОПАКОВКА (ПАТРОН. PumpCart–без blue box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NovoRapid PumpCart 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон
инсулин аспарт

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 патрон съдържа 1,6 ml, еквивалентно на 160 единици. 1 ml разтвор съдържа 100 единици
инсулин аспарт (еквивалентно на 3,5 mg)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид,
хлороводородна киселина/натриев хидроксид за корекция на pH и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

5 x 1,6 ml патрона. Съставна част на групова опаковка, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката
За подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте разтвора, само ако е бистър и безцветен.
Предназначен само за индивидуална употреба
За употреба само с помпи, предназначени за NovoRapid PumpCart

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
По време на употреба в помпа: използвайте до 7 дни

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C)

Когато се носи като резервен: може да се съхранява до две седмици под 30°C

По време на употреба: да не се съхранява в хладилник. Да се съхранява под 37°C

Да не се замразява

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Дания

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/119/025 25 (5 опаковки от 5) патрона

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

НовоРapid ПъмпКарт

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

NovoRapid 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон инсулин аспарт (insulin aspart)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано само на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всякакви възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява NovoRapid и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате NovoRapid
3. Как да използвате NovoRapid
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате NovoRapid
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява NovoRapid и за какво се използва

NovoRapid е модерен инсулин (инсулинов аналог) с бързодействащ ефект. Модерните инсулинови продукти са подобрени версии на човешкия инсулин.

NovoRapid се използва за намаляване на високото ниво на кръвната захар при възрастни, юноши и деца на възраст на и над 1 година със захарен диабет (диабет). Диабетът е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната Ви захар. Лечението с NovoRapid помага за предотвратяване на усложненията от диабета.

NovoRapid ще започне да намалява кръвната Ви захар 10–20 минути след инжектиране, максималният му ефект се извява между 1 и 3 часа след инжектиране и действието му продължава 3–5 часа. Поради кратката си продължителност на действие, NovoRapid обикновено трябва да се прилага в комбинация с интермедиерни или дългодействащи инсулинови продукти. Също така NovoRapid може да се използва за продължителна инфузия в помпена система.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате NovoRapid

Не използвайте NovoRapid

- ▶ Ако сте алергични към инсулин аспарт или някоя от другите съставки в това лекарство (вижте точка 6, Съдържание на опаковката и допълнителна информация).
- ▶ Ако подозирате, че получавате хипогликемия (понижена кръвна захар) (вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4).
- ▶ Ако предпазната капачка е разхлабена или липсва. Всеки флакон има предпазна пластмасова капачка. Ако тя не е в идеално състояние, когато получите флакона, върнете

- го на вашия доставчик.
- ▶ Ако е съхраняван неправилно или е замръзвал (вижте точка 5. Как да съхранявате NovoRapid).
- ▶ Ако инсулинът не изглежда бистър и безцветен.

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, не използвайте NovoRapid. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Преди да използвате NovoRapid

- ▶ Проверете етикета, за да се уверите, че това е правилният тип инсулин.
- ▶ Махнете предпазната капачка.
- ▶ Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите замърсяване.
- ▶ Иглите и спринцовките не трябва да се споделят с други лица.

Предупреждения и предпазни мерки

Някои състояния и дейности могат да повлияят Вашата нужда от инсулин. Консултирайте се с Вашия лекар:

- ▶ Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.
- ▶ При по-големи от обичайните физически натоварвания или ако искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе върху нивото на кръвната Ви захар.
- ▶ Ако сте болен/на, продължете да приемате Вашия инсулин и се консултирайте с Вашия лекар.
- ▶ При пътуване в чужбина, преминаването през часови зони може да повлияе на инсулиновите Ви нужди и времето на инжектиране.

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се спомогне за предотвратяване появата на промени в мастната тъкан под кожата, като удебеляване на кожата, свиване на кожата или поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки, на места където кожата е свита или удебелена (вижте точка 3 „Как да използвате NovoRapid“). Кажете на Вашия лекар, ако забележите някакви промени на кожата на мястото на инжектиране. Ако към настоящия момент инжектирате в такива засегнати области, кажете на Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца под 1 годишна възраст, тъй като не са проведени клинични проучвания при деца на възраст под 1 година.

Други лекарства и NovoRapid

Информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете някакви други лекарства.

Някои лекарства оказват влияние върху нивото на кръвната Ви захар и това може да означава, че Вашата инсулинова доза трябва да се промени. Лекарствата, които най-често могат да повлияят върху Вашето лечение с инсулин, са изброени по-долу.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- Други лекарствени продукти за лечение на диабет
- Моноаминооксидазни инхибитори (МАО-инхибитори) (използвани за лечение на депресия)

- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на някои сърдечни състояния или високо кръвно налягане)
- Салицилати (използвани за обезболяване и намаляване на температура)
- Анаболни стероиди (като тестостерон)
- Сулфонамиди (използвани за лечение на инфекции).

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- Тиазиди (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности)
- Глюкокортикоиди (като „кортизон“, използвани за лечение на възпаления)
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин] или салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма)
- Растежен хормон (лекарство за стимулиране на растежа на костите и тялото и с изразено влияние върху обменните процеси на тялото)
- Даназол (лекарство, действащо върху овулацията)

Октреотид и ланреотид (използвани за лечение на акромегалия, рядко срещано хормонално нарушение, което обикновено се развива при хора на средна възраст, причинено от свръхпроизводство на растежен хормон от хипофизната жлеза) могат или да повишат или да понижат нивото на кръвната Ви захар.

Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане) могат да отслабят или потиснат изцяло първите предупредителни симптоми, които Ви помагат да разпознаете ниската кръвна захар.

Пиоглитазон (таблетки, използвани за лечение на диабет тип 2)

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на телото или локализирано подуване (оток).

Ако сте приемали някое от лекарствата описани тук, информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Консумация на алкохол и прием на NovoRapid

- Ако консумирате алкохол, нуждата Ви от инсулин може да се промени, тъй като нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Препоръчва се внимателно наблюдение.

Бременност и кърмене

- Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, свържете се с Вашия лекар за консултация, преди да приемете това лекарство. NovoRapid може да се използва по време на бременност. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Внимателният контрол на Вашия диабет и особено предотвратяването на хипогликемия са важни за здравето на Вашето бебе.
- Няма ограничения за лечението с NovoRapid по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да приемете каквото и да е лекарство, докато сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

- Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате или работите с машини:
- Ако често получавате хипогликемия.
- Ако трудно разпознавате хипогликемията.

Ако кръвната Ви захар е ниска или висока, концентрацията и способността Ви да реагирате могат да бъдат засегнати, следователно също и способността Ви да шофирате или да работите с машини. Имайте предвид, че може да изложите себе си и други хора на опасност.

NovoRapid има бързо начало на действие и затова, ако настъпи хипогликемия, Вие може да я усетите по-скоро след инжектирането, в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Важна информация относно някои от съставките на NovoRapid

NovoRapid съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. NovoRapid практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате NovoRapid

В каква доза и кога да прилагате Вашия инсулин

Винаги използвайте Вашия инсулин и нагласяйте дозата, точно както Ви е предписал Вашият лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни.

Обикновено NovoRapid се прилага непосредствено преди хранене. В рамките на 10 минути от инжекцията се нахранете или приеете лека закуска, за да избегнете появата на ниска кръвна захар. При нужда NovoRapid може да се прилага малко след хранене. Вижте Как и къде да се инжектира, по-долу за информация.

Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Ако лекарят Ви е сменил типа или марката инсулин, който използвате, може да се наложи да промени дозата Ви.

Употреба при деца и юноши

NovoRapid може да се използва при юноши и деца на възраст 1 и повече години вместо разтворим човешки инсулин, когато се предпочита бързо начало на действието. Например когато е трудно да се определи дозата за детето във връзка с храненето.

Употреба при специални групи пациенти

Ако имате намалена бъбречна или чернодробна функция, или ако сте на възраст над 65 години, трябва по-редовно да проверявате кръвната си захар и да обсъждате промените в инсулиновата доза с Вашия лекар.

Как и къде да се инжектира

NovoRapid се инжектира под кожата (подкожно) или чрез продължителна инфузия в помпена система. Прилагането в помпена система изисква подробни инструкции от Вашия медицински специалист. Никога не трябва да се инжектирате директно във вена (интравенозно) или мускул (интрамускулно). Ако е необходимо, NovoRapid може да се приложи директно във вена, но това трябва да се извършва само от лекари или друг медицински персонал.

При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на дадена област на кожата. Това може да намали риска от развитие на бучки или хлътване на кожата (вижте точка

4, Възможни нежелани реакции). Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на талията (корема), мишниците или предната част на бедрата. Инсулинът ще действа по-бързо, ако се инжектира в предната част на талията. Трябва редовно да измервате Вашата кръвна захар.

NPH (Neutral Protamine Hagedorn) инсулин е единственият вид инсулин, който може да се смесва с NovoRapid и сместа трябва да се инжектира веднага под кожата Ви (подкожно). NovoRapid трябва да се изтегли в спринцовката, преди да изтеглите Вашия NPH инсулин.

Как да използвате NovoRapid

Ако използвате само един тип инсулин

1. Изтеглете въздух в спринцовката в количество, равно на нужната Ви доза инсулин. Инжектирайте въздуха във флакона.
2. Обърнете флакона със спринцовката надолу и изтеглете необходимата доза инсулин в спринцовката. Извадете иглата от флакона. След това изтласкайте въздуха навън от спринцовката и проверете дали дозата е точна.

Ако трябва да смесвате два типа инсулин

1. Точно преди употреба, потъркаляйте NPH инсулина между ръцете си докато течността стане равномерно бяла и мътна.
2. Изтеглете въздух в спринцовката в количество, съответстващо на нужната Ви доза NPH инсулин. Инжектирайте въздуха във флакона с NPH инсулин и извадете иглата.
3. Изтеглете въздух в спринцовката в количество, съответстващо на нужната Ви доза NovoRapid. Инжектирайте въздуха във флакона NovoRapid. Обърнете флакона със спринцовката надолу и изтеглете необходимата доза NovoRapid. Изтласкайте въздуха навън от спринцовката и проверете дали дозата е точна.
4. Вкарайте иглата във флакона с NPH инсулин, обърнете флакона със спринцовката надолу и изтеглете в спринцовката необходимата доза. Изтласкайте въздуха навън от спринцовката и проверете дали дозата е точна. Инжектирайте сместа веднага.
5. Винаги смесвайте NovoRapid и NPH инсулина в тази последователност.

Как да инжектирате NovoRapid

- ▶ Инжектирайте инсулина под кожата. Използвайте инжекционната техника препоръчана от Вашия лекар или медицинска сестра.
- ▶ Задръжте иглата под кожата поне 6 секунди, за да сте сигурни, че целият инсулин е инжектиран.
- ▶ Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

При използване на инфузионна помпена система

NovoRapid не трябва да се смесва с друг инсулин, когато се използва в помпа.

Следвайте инструкциите и препоръките на Вашия лекар за употребата на NovoRapid в помпа. Преди да използвате NovoRapid в помпена система трябва да получите подробни инструкции за употреба и информация какво да предприемете в случаи на боледуване, много висока или много ниска кръвна захар, или повреда на помпената система.

- Преди да вкарате иглата, измийте със сапун и вода ръцете си и мястото за инжектиране, за да избегнете инфекции на мястото на инфузия.
- Когато пълните нов резервоар, уверете се, че няма големи въздушни мехурчета нито в спринцовката, нито в катетъра.
- Смяната на инфузионния комплект (катетър и игла) трябва да се извърши според предоставените инструкции в информацията за продукта, приложени към комплекта за инфузия.

За да има полза от инсулиновата инфузия и за да се открият навреме възможни неизправности на инсулиновата помпа, е препоръчително да измервате редовно нивото на кръвната си захар.

Какво трябва да направите в случай на неизправност на помпената система

Винаги трябва да имате наличен алтернативен начин за подкожно инжектиране на Вашия инсулин в случай на неизправност на помпената система.

Ако инжектирате повече инсулин, отколкото трябва

Ако инжектирате твърде много инсулин, кръвната Ви захар става твърде ниска (хипогликемия). Вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.

Ако забравите да си инжектирате инсулина

Ако забравите да си инжектирате инсулина, кръвната Ви захар може да стане твърде висока (хипергликемия). Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

Ако спрете да си инжектирате инсулина

Не спирайте да си инжектирате инсулина, без да говорите с лекар, който ще Ви посъветва какво трябва да се направи. Това може да доведе до много висока кръвна захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза. Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции

Ниската кръвна захар (хипогликемия) е много честа нежелана реакция. Тя може да засегне повече от 1 на 10 души.

Ниска кръвна захар може да настъпи, ако:

- Инжектирате твърде много инсулин.
- Ядете твърде малко или пропуснете хранене.
- Извършвате повече физическа дейност от обикновено.
- Консумирате алкохол (Вижте Консумация на алкохол и прием на NovoRapid в точка 2).

Признаци на ниска кръвна захар: студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорено биене на сърцето; гадене; чувство на силен глад; временни промени в зрението; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или треперене; чувство на безпокойство; обърканост; трудно съсредоточаване.

Много ниска кръвна захар може да доведе до безсъзнание. Ако продължителната много ниска кръвна захар не се лекува, тя може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт. Вие може да дойдете в съзнание по-бързо след инжектиране на хормона глюкагон от лице, което знае как да го използва. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание, ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар. Ако лечението с глюкагон не Ви действа, трябва да се лекувате в болница.

Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар:

- ▶ Ако получите ниска кръвна захар, приемерте бучка захар или друга закуска с високо съдържание на захар (например сладки, бисквити, плодов сок). Измерете кръвната си

захар, ако е възможно и си починете. За всеки случай, винаги носете със себе си бучки захар или закуска с високо съдържание на захар.

- ▶ Когато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или когато нивото на кръвната захар се стабилизира, продължете инсулиновото лечение, както обикновено.
- ▶ Ако имате толкова ниска кръвна захар, че да губите съзнание, ако се е налагало да Ви се инжектира глюкагон или ако сте имали много случаи на ниска кръвна захар, консултирайте се с лекар. Може да се наложи да бъдат коригирани количеството на инсулина или времето на инжектиране, храната или физическото натоварване.

Информирайте хората около Вас, че имате диабет и какви могат да бъдат последствията, включително риска да припаднете (да изпаднете в безсъзнание) в резултат на ниска кръвна захар. Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва да Ви обърнат настрани и веднага да потърсят медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за ядене или пиене, поради риск от задушаване.

Сериозна алергична реакция към NovoRapid или някоя от съставките му (наречена системна алергична реакция) е много рядка нежелана реакция, но може потенциално да бъде животозастрашаваща. Може да засегне по-малко от 1 на 10 000 души.

Потърсете незабавно медицинска помощ:

- Ако признаците на алергия обхванат и други части на Вашето тяло.
- Ако изведнъж се почувствате зле и: започнете да се изпотявате; започнете да повръщате; имате затруднено дишане; имате ускорено биене на сърцето; почувствате световъртеж.
- ▶ Ако забележите някои от тези признаци, незабавно потърсете медицинска помощ.

Промени на кожата на мястото на инжектиране: Ако инжектирате инсулин на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия) (може да засегнат по-малко от 1 на 100 души). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки, където кожата е свита или удебелена. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да спомогнете за предотвратяване на тези кожни промени.

б) Списък на други нежелани реакции

Нечести нежелани реакции

Могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души.

Признаци на алергия: Могат да възникнат местни алергични реакции (болка, зачервяване, обрив, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж) на мястото на инжектиране. Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулин. В случай, че не изчезнат или се разпространят по цялото тяло, консултирайте се с Вашия лекар незабавно. Вижте също Сериозна алергична реакция по-горе.

Проблеми със зрението: Когато започнете за пръв път лечение с инсулин, може да получите зрително нарушение, но то обикновено е временно.

Подуване на ставите: При започване на употребата на инсулин, задържането на вода може да доведе до подуване около Вашите глезени и други стави. Обикновено това скоро изчезва. Ако това не стане, говорете с Вашия лекар.

Диабетна ретинопатия (свързано с диабета заболяване на очите, което може да доведе до загуба на зрение): Ако имате диабетна ретинопатия и нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, ретинопатията може да се влоши. Попитайте Вашия лекар за това.

Редки нежелани реакции

Могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 души.

Болезнена невропатия (болка, дължаща се на увреждане на нервите): Ако стойността на кръвната Ви захар се подобри много бързо, Вие може да получите свързана с нерв болка. Това се нарича остра болезнена невропатия и обикновено е с преходен характер.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

в) Последници от диабета

Висока кръвна захар (хипергликемия)

Висока кръвна захар може да настъпи, ако:

- Не сте си инжектирали достатъчно инсулин.
- Забравите да използвате Вашия инсулин или спрете да използвате инсулин.
- Многократно използвате по-малко инсулин от необходимото.
- Имате инфекция и/или висока температура.
- Ядете повече от обикновено.
- Извършвате по-малко физически упражнения от обикновено.

Предупредителни признаци за висока кръвна захар:

Предупредителните признаци се появяват постепенно. Те включват: по-често уриниране; жажда; загуба на апетит; гадене или повръщане; чувство на сънливост или умора; зачервена суха кожа; сухота в устата и дъх с мирис на плодове (ацетон).

Какво да правите, ако получите висока кръвна захар:

- ▶ Ако получите някой от тези признаци: проверете нивото на кръвната си захар, проверете урината си за кетони, ако можете, след това веднага потърсете медицинска помощ.
- ▶ Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, тъй като организмът разгражда мазнини вместо захар). Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

5. Как да съхранявате NovoRapid

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка на флакона, след „Годен до”. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Съхранявайте флакона във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник при 2°C до 8°C, далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява.

По време на употреба или когато се носи като резервен: Продуктът може да се съхранява максимум 4 седмици. Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа NovoRapid

- Активното вещество е инсулин аспарт. Всеки ml съдържа 100 единици инсулин аспарт. Всеки флакон съдържа 1 000 единици инсулин аспарт в 10 ml инжекционен разтвор.
- Другите съставки са: глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда NovoRapid и какво съдържа опаковката

NovoRapid представлява инжекционен разтвор.

Опаковки от 1 и 5 флакона по 10 ml или групова опаковка от 5 опаковки от 1 x 10 ml флакон. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Разтворът е бистър и безцветен.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Листовка: информация за потребителя

NovoRapid Penfill 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон инсулин аспарт (insulin aspart)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано само на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всякакви възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява NovoRapid и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате NovoRapid
3. Как да използвате NovoRapid
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате NovoRapid
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява NovoRapid и за какво се използва

NovoRapid е модерен инсулин (инсулинов аналог) с бързодействащ ефект. Модерните инсулинови продукти са подобрени версии на човешкия инсулин.

NovoRapid се използва за намаляване на високото ниво на кръвната захар при възрастни, юноши и деца на възраст на и над 1 година със захарен диабет (диабет). Диабетът е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната Ви захар. Лечението с NovoRapid помага за предотвратяване на усложненията от диабета.

NovoRapid ще започне да намалява кръвната Ви захар 10–20 минути след инжектиране, максималният му ефект се извява между 1 и 3 часа след инжектиране и действието му продължава 3–5 часа. Поради кратката си продължителност на действие, NovoRapid обикновено трябва да се прилага в комбинация с интермедиерни или дългодействащи инсулинови продукти.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате NovoRapid

Не използвайте NovoRapid

- ▶ Ако сте алергични към инсулин аспарт или някоя от другите съставки в това лекарство (вижте точка 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация).
- ▶ Ако подозирате, че получавате хипогликемия (понижена кръвна захар) (вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4).
- ▶ Ако патронът или устройството, съдържащо патрона, са изпускани, повредени или смачкани.
- ▶ Ако е съхраняван неправилно или е замръзвал (вижте точка 5. Как да съхранявате NovoRapid).

- ▶ Ако инсулинът не изглежда бистър и безцветен.

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, не използвайте NovoRapid. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Преди да използвате NovoRapid

- ▶ Проверете етикета, за да се уверите, че това е правилният тип инсулин.
- ▶ Винаги проверявайте патрона, включително гуменото бутало в края на патрона. Не го използвайте, ако има видими повреди или ако гуменото бутало е изтеглено над бялата лента на етикета в края на патрона. Това може да е резултат от изтичане на инсулин. Ако подозирате, че патронът е повреден, върнете го на Вашия доставчик. Погледнете указанията за употреба на писалката за допълнителни инструкции.
- ▶ Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите замърсяване.
- ▶ Иглите и NovoRapid Penfill не трябва да се споделят с други лица.
- ▶ NovoRapid Penfill е подходящ само за подкожни инжекции с помощта на писалка за многократна употреба. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Предупреждения и предпазни мерки

Някои състояния и дейности могат да повлияят Вашата нужда от инсулин. Консултирайте се с Вашия лекар:

- ▶ Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.
- ▶ При по-големи от обичайните физически натоварвания или ако искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе върху нивото на кръвната Ви захар.
- ▶ Ако сте болен/на, продължете да приемате Вашия инсулин и се консултирайте с Вашия лекар.
- ▶ При пътуване в чужбина, преминаването през часови зони може да повлияе на инсулиновите Ви нужди и времето на инжектиране.

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се спомогне за предотвратяване появата на промени в мастната тъкан под кожата, като удебеляване на кожата, свиване на кожата или поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки, на места където кожата е свита или удебелена (вижте точка 3 „Как да използвате NovoRapid“). Кажете на Вашия лекар, ако забележите някакви промени на кожата на мястото на инжектиране. Ако към настоящия момент инжектирате в такива засегнати области, кажете на Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца под 1 годишна възраст, тъй като не са проведени клинични проучвания при деца на възраст под 1 година.

Други лекарства и NovoRapid

Информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете някакви други лекарства. Някои лекарства оказват влияние върху нивото на кръвната Ви захар и това може да означава, че Вашата инсулинова доза трябва да се промени. Лекарствата, които най-често могат да повлияят върху Вашето лечение с инсулин, са изброени по-долу.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- Други лекарствени продукти за лечение на диабет
- Моноаминооксидазни инхибитори (МАО-инхибитори) (използвани за лечение на депресия)
- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на някои сърдечни състояния или високо кръвно налягане)
- Салицилати (използвани за обезболяване и намаляване на температура)
- Анаболни стероиди (като тестостерон)
- Сулфонамиди (използвани за лечение на инфекции).

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- Тиазиди (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности)
- Глюкокортикоиди (като „кортизон“, използвани за лечение на възпаления)
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин] или салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма)
- Растежен хормон (лекарство за стимулиране на растежа на костите и тялото и с изразено влияние върху обменните процеси на тялото)
- Даназол (лекарство, действащо върху овулацията).

Октреотид и ланреотид (използвани за лечение на акромегалия, рядко срещано хормонално нарушение, което обикновено се развива при хора на средна възраст, причинено от свръхпроизводство на растежен хормон от хипофизната жлеза) могат или да повишат или да понижат нивото на кръвната Ви захар.

Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане) могат да отслабят или потиснат изцяло първите предупредителни симптоми, които Ви помагат да разпознаете ниската кръвна захар.

Пиоглитазон (таблетки, използвани за лечение на диабет тип 2)

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото или локализирано подуване (оток).

Ако сте приемали някое от лекарствата описани тук, информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Консумация на алкохол и прием на NovoRapid

- ▶ Ако консумирате алкохол, нуждата Ви от инсулин може да се промени, тъй като нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Препоръчва се внимателно наблюдение.

Бременност и кърмене

- ▶ Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, свържете се с Вашия лекар за консултация, преди да приемете това лекарство. NovoRapid може да се използва по време на бременност. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Внимателният контрол на Вашия диабет и особено предотвратяването на хипогликемия са важни за здравето на Вашето бебе.
- ▶ Няма ограничения за лечението с NovoRapid по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да приемете каквото и да е лекарство, докато сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

- Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате или да работите с машини:
- Ако често получавате хипогликемия.
- Ако трудно разпознавате хипогликемията.

Ако кръвната Ви захар е ниска или висока, концентрацията и способността Ви да реагирате могат да бъдат засегнати, следователно също и способността Ви да шофирате или да работите с машини. Имайте предвид, че може да изложите себе си и други хора на опасност.

NovoRapid има бързо начало на действие и затова, ако настъпи хипогликемия, Вие може да я усетите по-скоро след инжектирането в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Важна информация относно някои от съставките на NovoRapid

NovoRapid съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. NovoRapid практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате NovoRapid

В каква доза и кога да прилагате Вашия инсулин

Винаги използвайте Вашия инсулин и нагласяйте дозата, точно както Ви е предписал Вашият лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни.

Обикновено NovoRapid се прилага непосредствено преди хранене. В рамките на 10 минути от инжекцията се нахранете или приемете лека закуска, за да избегнете появата на ниска кръвна захар. При нужда NovoRapid може да се прилага малко след хранене. Вижте Как и къде да се инжектира, по-долу за информация.

Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Ако лекарят Ви е сменил типа или марката инсулин, който използвате, може да се наложи да промени дозата Ви.

Употреба при деца и юноши

NovoRapid може да се използва при юноши и деца на възраст 1 и повече години вместо разтворим човешки инсулин, когато се предпочита бързо начало на действието. Например когато е трудно да се определи дозата за детето във връзка с храненето.

Употреба при специални групи пациенти

Ако имате намалена бъбречна или чернодробна функция, или ако сте на възраст над 65 години, трябва по-редовно да проверявате кръвната си захар и да обсъждате промените в инсулиновата доза с Вашия лекар.

Как и къде да се инжектира

NovoRapid се инжектира под кожата (подкожно). Никога не трябва да се инжектирате директно във вена (интравенозно) или мускул (интрамускулно). NovoRapid Penfill е подходящ само за подкожни инжекции с помощта на писалка за многократна употреба. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на дадена област на кожата. Това може да намали риска от развитие на бучки или хлътване на кожата (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции). Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на талията (корема); мишниците или предната част на бедрата. Инсулинът ще действа по-бързо, ако се инжектира в предната част на талията. Трябва редовно да измервате Вашата кръвна захар.

- ▶ Не пълнете повторно патрона. След изпразване, той трябва да се изхвърли.
- ▶ Патроните NovoRapid Penfill са предназначени за употреба с инсулинови инжектиращи устройства на Novo Nordisk и игли NovoFine или NovoTwist.
- ▶ Ако Вие се лекувате с NovoRapid Penfill и друг инсулин в патрон Penfill, трябва да използвате две инжектиращи устройства, по едно за всеки тип инсулин.
- ▶ Винаги носете резервен патрон Penfill в случай на загуба или повреда.

Как да инжектирате NovoRapid

- ▶ Инжектирайте инсулина подкожно. Използвайте инжекционната техника, препоръчана Ви от лекаря или медицинската сестра и както е описано в упътването към Вашата писалка.
- ▶ Задръжте иглата под кожата поне 6 секунди. Задръжте бутона натиснат докрай, докато извадите иглата от кожата. Това ще осигури правилно прилагане и ще ограничи възможността за навлизане на кръв в иглата или инсулиновия резервоар.
- ▶ Отстранявайте и изхвърляйте иглата след всяка инжекция. Винаги съхранявайте NovoRapid без прикрепена игла. В противен случай, течността може да изтече, което може да доведе до неточно дозиране.

Ако инжектирате повече инсулин, отколкото трябва

Ако инжектирате твърде много инсулин, кръвната Ви захар става твърде ниска (хипогликемия). Вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.

Ако забравите да си инжектирате инсулина

Ако забравите да си инжектирате инсулина, кръвната Ви захар може да стане твърде висока (хипергликемия). Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

Ако спрете да си инжектирате инсулина

Не спирайте да си инжектирате инсулина, без да говорите с лекар, който ще Ви посъветва какво трябва да се направи. Това може да доведе до много висока кръвна захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза. Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции

Ниската кръвна захар (хипогликемия) е много честа нежелана реакция. Тя може да засегне повече от 1 на 10 души.

Ниска кръвна захар може да настъпи, ако:

- Инжектирате твърде много инсулин.
- Ядете твърде малко или пропуснете хранене.
- Извършвате повече физическа дейност от обикновено.
- Консумирате алкохол (Вижте Консумация на алкохол и прием на NovoRapid в точка 2).

Признаци на ниска кръвна захар: студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорено биене на сърцето; гадене; чувство на силен глад; временни промени в зрението; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или треперене; чувство на безпокойство; обърканост; трудно съсредоточаване.

Много ниска кръвна захар може да доведе до безсъзнание. Ако продължителната, много ниска кръвна захар не се лекува, тя може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт. Вие може да дойдете в съзнание по-бързо след инжектиране на хормона глюкагон от лице, което знае как да го използва. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание, ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар. Ако лечението с глюкагон не Ви действа, трябва да се лекувате в болница.

Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар:

- ▶ Ако получите ниска кръвна захар, приемерте бучка захар или друга закуска с високо съдържание на захар (например сладки, бисквити, плодов сок). Измерете кръвната си захар, ако е възможно и си починете. За всеки случай, винаги носете със себе си бучки захар или закуска с високо съдържание на захар.
- ▶ Когато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или когато нивото на кръвната захар се стабилизира, продължете инсулиновото лечение, както обикновено.
- ▶ Ако имате толкова ниска кръвна захар, че да губите съзнание, ако се е налагало да Ви се инжектира глюкагон или ако сте имали много случаи на ниска кръвна захар, консултирайте се с лекар. Може да се наложи да бъдат коригирани количеството на инсулина или времето на инжектиране, храната или физическото натоварване.

Информирайте хората около Вас, че имате диабет и какви могат да бъдат последствията, включително риска да припаднете (да изпаднете в безсъзнание) в резултат на ниска кръвна захар. Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва да Ви обърнат настрани и веднага да потърсят медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за ядене или пиене, поради риск от задушаване.

Сериозна алергична реакция към NovoRapid или някоя от съставките му (наречена системна алергична реакция) е много рядка нежелана реакция, но може потенциално да бъде животозастрашаваща. Може да засегне по-малко от 1 на 10 000 души.

Потърсете незабавно медицинска помощ:

- Ако признаците на алергия обхванат и други части на Вашето тяло.
- Ако изведнъж се почувствате зле и: започнете да се изпотявате; започнете да повръщате; имате затруднено дишане; имате ускорено биене на сърцето; почувствате световъртеж.
- ▶ Ако забележите някои от тези признаци, незабавно потърсете медицинска помощ.

Промени на кожата на мястото на инжектиране: Ако инжектирате инсулин на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия) (може да засегнат по-малко от 1 на 100 души). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки, където кожата е свита или удебелена. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да спомогнете за предотвратяване на тези кожни промени.

б) Списък на други нежелани реакции

Нечести нежелани реакции

Могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души.

Признаци на алергия: Могат да възникнат местни алергични реакции (болка, зачервяване, обрив, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж) на мястото на инжектиране. Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулин. В случай, че не изчезнат или се разпространят по цялото тяло, консултирайте се с Вашия лекар незабавно. Вижте също Сериозна алергична реакция по-горе.

Проблеми със зрението: Когато започнете за пръв път лечение с инсулин, може да получите зрително нарушение, но то обикновено е временно.

Подуване на ставите: При започване на употребата на инсулин, задържането на вода може да доведе до подуване около Вашите глезени и други стави. Обикновено това скоро изчезва. Ако това не стане, говорете с Вашия лекар.

Диабетна ретинопатия (свързано с диабета заболяване на очите, което може да доведе до загуба на зрение): Ако имате диабетна ретинопатия и нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, ретинопатията може да се влоши. Попитайте Вашия лекар за това.

Редки нежелани реакции

Могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 души.

Болезнена невропатия (болка, дължаща се на увреждане на нервите): Ако стойността на кръвната Ви захар се подобри много бързо, Вие може да получите свързана с нерв болка. Това се нарича остра болезнена невропатия и обикновено е с преходен характер.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

в) Последници от диабета

Висока кръвна захар (хипергликемия)

Висока кръвна захар може да настъпи, ако:

- Не сте си инжектирали достатъчно инсулин.
- Забравите да използвате Вашия инсулин или спрете да използвате инсулин.
- Многократно използвате по-малко инсулин от необходимото.
- Имате инфекция и/или висока температура.
- Ядете повече от обикновено.
- Извършвате по-малко физически упражнения от обикновено.

Предупредителни признаци за висока кръвна захар:

Предупредителните признаци се появяват постепенно. Те включват: по-често уриниране; жажда; загуба на апетит; гадене или повръщане; чувство на сънливост или умора; зачервена суха кожа; сухота в устата и дъх с мирис на плодове (ацетон).

Какво да правите, ако получите висока кръвна захар:

- Ако получите някой от тези признаци: проверете нивото на кръвната си захар, проверете урината си за кетони, ако можете, след това веднага потърсете медицинска помощ.

- Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, тъй като организмът разгражда мазнини вместо захар). Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

5. Как да съхранявате NovoRapid

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка на патрона, след „Годен до”. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Съхранявайте патрона във външната картонена опаковка, когато не го използвате, за да се предпази от светлина. NovoRapid трябва да се пази от прекомерна топлина и светлина.

Преди отваряне: NovoRapid Penfill, който не се употребява в момента, трябва да се съхранява в хладилник при 2°C до 8°C, далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява.

По време на употреба или когато се носи като резервен: NovoRapid Penfill, който се използва в момента или се носи като резервен, не трябва да се съхранява в хладилник. Може да го носите със себе си или да го съхранявате на стайна температура (под 30°C) до 4 седмици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа NovoRapid

- Активното вещество е инсулин аспарт. Всеки ml съдържа 100 единици инсулин аспарт. Всеки патрон съдържа 300 единици инсулин аспарт в 3 ml инжекционен разтвор.
- Другите съставки са глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда NovoRapid и какво съдържа опаковката

NovoRapid представлява инжекционен разтвор.

Опаковки от 5 и 10 патрона по 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Разтворът е бистър и безцветен.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Производителят може да бъде идентифициран по партидния номер, отпечатан върху картонената опаковка и етикета:

- Ако вторият и третият знак са S6, P5, K7, R7, VG, FG или ZF, производителят е Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Дания.
- Ако вторият и третият знак са H7 или T6, производителят е Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Франция.

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Листовка: информация за потребителя

NovoRapid FlexPen 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка инсулин аспарт (insulin aspart)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано само на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всякакви възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява NovoRapid и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате NovoRapid
3. Как да използвате NovoRapid
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате NovoRapid
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява NovoRapid и за какво се използва

NovoRapid е модерен инсулин (инсулинов аналог) с бързодействащ ефект. Модерните инсулинови продукти са подобрени версии на човешкия инсулин.

NovoRapid се използва за намаляване на високото ниво на кръвната захар при възрастни, юноши и деца на възраст на и над 1 година със захарен диабет (диабет). Диабетът е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната Ви захар. Лечението с NovoRapid помага за предотвратяване на усложненията от диабета.

NovoRapid ще започне да намалява кръвната Ви захар 10–20 минути след инжектиране. Максималният му ефект се извява между 1 и 3 часа след инжектиране и действието му продължава 3–5 часа. Поради кратката си продължителност на действие, NovoRapid обикновено трябва да се прилага в комбинация с интермедиерни или дългодействащи инсулинови продукти.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате NovoRapid

Не използвайте NovoRapid

- ▶ Ако сте алергични към инсулин аспарт или някоя от другите съставки в това лекарство (вижте точка 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация).
- ▶ Ако подозирате, че получавате хипогликемия (понижена кръвна захар) (вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4).
- ▶ Ако FlexPen е изпускан, повреден или смачкан.

- ▶ Ако е съхраняван неправилно или е замръзвал (вижте точка 5. Как да съхранявате NovoRapid)
- ▶ Ако инсулинът не изглежда бистър и безцветен.

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, не използвайте NovoRapid. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Преди да използвате NovoRapid

- ▶ Проверете етикета, за да се уверите, че това е правилният тип инсулин
- ▶ Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите замърсяване.
- ▶ Иглите и NovoRapid FlexPen не трябва да се споделят с други лица.
- ▶ NovoRapid FlexPen е подходящ само за подкожни инжекции. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Предупреждения и предпазни мерки

Някои състояния и дейности могат да повлияят Вашата нужда от инсулин. Консултирайте се с Вашия лекар:

- ▶ Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.
- ▶ При по-големи от обичайните физически натоварвания или ако искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе върху нивото на кръвната Ви захар.
- ▶ Ако сте болен/на, продължете да приемате Вашия инсулин и се консултирайте с Вашия лекар.
- ▶ При пътуване в чужбина, преминаването през часови зони може да повлияе на инсулиновите Ви нужди и времето на инжектиране.

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се спомогне за предотвратяване появата на промени в мастната тъкан под кожата, като удебеляване на кожата, свиване на кожата или поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки, на места където кожата е свита или удебелена (вижте точка 3 „Как да използвате NovoRapid“). Кажете на Вашия лекар, ако забележите някакви промени на кожата на мястото на инжектиране. Ако към настоящия момент инжектирате в такива засегнати области, кажете на Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца под 1 годишна възраст, тъй като не са проведени клинични проучвания при деца на възраст под 1 година.

Други лекарства и NovoRapid

Информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете някакви други лекарства.

Някои лекарства оказват влияние върху нивото на кръвната Ви захар и това може да означава, че Вашата инсулинова доза трябва да се промени. Лекарствата, които най-често могат да повлияят върху Вашето лечение с инсулин, са изброени по-долу.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- Други лекарствени продукти за лечение на диабет
- Моноаминооксидазни инхибитори (МАО-инхибитори) (използвани за лечение на депресия)

- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на някои сърдечни състояния или високо кръвно налягане)
- Салицилати (използвани за обезболяване и намаляване на температура)
- Анаболни стероиди (като тестостерон)
- Сулфонамиди (използвани за лечение на инфекции).

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- Тиазиди (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности)
- Глюкокортикоиди (като „кортизон“, използвани за лечение на възпаления)
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин] или салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма)
- Растежен хормон (лекарство за стимулиране на растежа на костите и тялото и с изразено влияние върху обменните процеси на тялото)
- Даназол (лекарство, действащо върху овулацията).

Октреотид и ланреотид (използвани за лечение на акромегалия, рядко срещано хормонално нарушение, което обикновено се развива при хора на средна възраст, причинено от свръхпроизводство на растежен хормон от хипофизната жлеза) могат или да повишат или да понижат нивото на кръвната Ви захар.

Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане) могат да отслабят или потиснат изцяло първите предупредителни симптоми, които Ви помагат да разпознаете ниската кръвна захар.

Пиоглитазон (таблетки, използвани за лечение на захарен диабет тип 2)

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на телото или локализирано подуване (оток).

Ако сте приемали някое от лекарствата описани тук, информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Консумация на алкохол и прием на NovoRapid

- ▶ Ако консумирате алкохол, нуждата Ви от инсулин може да се промени, тъй като нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Препоръчва се внимателно наблюдение.

Бременност и кърмене

- ▶ Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, свържете се с Вашия лекар за консултация, преди да приемете това лекарство. NovoRapid може да се използва по време на бременност. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Внимателният контрол на Вашия диабет и особено предотвратяването на хипогликемия са важни за здравето на Вашето бебе.
- ▶ Няма ограничения за лечението с NovoRapid по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да приемете каквото и да е лекарство, докато сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

- Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате или да работите с машини:
- Ако често получавате хипогликемия.
- Ако трудно разпознавате хипогликемията.

Ако кръвната Ви захар е ниска или висока, концентрацията и способността Ви да реагирате могат да бъдат засегнати, следователно също и способността Ви да шофирате или да работите с машини. Имайте предвид, че може да изложите себе си и други хора на опасност.

NovoRapid има бързо начало на действие и затова, ако настъпи хипогликемия, Вие може да я усетите по-скоро след инжектирането, в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Важна информация относно някои от съставките на NovoRapid

NovoRapid съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. NovoRapid практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате NovoRapid

В каква доза и кога да прилагате Вашия инсулин

Винаги използвайте Вашия инсулин и нагласяйте дозата, точно както Ви е предписал Вашият лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни.

Обикновено NovoRapid се прилага непосредствено преди хранене. В рамките на 10 минути от инжекцията се нахранете или приемерте лека закуска, за да избегнете появата на ниска кръвна захар. При нужда NovoRapid може да се прилага малко след хранене. Вижте Как и къде да се инжектира, по-долу за информация.

Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Ако лекарят Ви е сменил типа или марката инсулин, който използвате, може да се наложи да промени дозата Ви.

Употреба при деца и юноши

NovoRapid може да се използва при юноши и деца на възраст 1 и повече години вместо разтворим човешки инсулин, когато се предпочита бързо начало на действието. Например когато е трудно да се определи дозата за детето във връзка с храненето.

Употреба при специални групи пациенти

Ако имате намалена бъбречна или чернодробна функция, или ако сте на възраст над 65 години, трябва по-редовно да проверявате кръвната си захар и да обсъждате промените в инсулиновата доза с Вашия лекар.

Как и къде да се инжектира

NovoRapid се инжектира под кожата (подкожно). Никога не трябва да се инжектирате директно във вена (интравенозно) или мускул (интрамускулно). NovoRapid FlexPen е подходящ само за подкожни инжекции. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на дадена област на кожата. Това може да намали риска от развитие на бучки или хлътване на кожата (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции). Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на

талията (корема); мишниците или предната част на бедрата. Инсулинът ще действа по-бързо, ако се инжектира в предната част на талята. Трябва редовно да измервате Вашата кръвна захар.

Как се работи с NovoRapid FlexPen

NovoRapid FlexPen е предварително напълнена писалка с цветно кодиране за еднократна употреба, съдържаща инсулин аспарт.

Прочетете внимателно инструкциите за употреба на NovoRapid FlexPen, включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката, както е описано в инструкциите за употреба на NovoRapid FlexPen.

Винаги се уверявайте, че използвате правилната писалка, преди да инжектирате Вашия инсулин.

Ако инжектирате повече инсулин, отколкото трябва

Ако инжектирате твърде много инсулин, кръвната Ви захар става твърде ниска (хипогликемия). Вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.

Ако забравите да си инжектирате инсулина

Ако забравите да си инжектирате инсулина, кръвната Ви захар може да стане твърде висока (хипергликемия). Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

Ако спрете да си инжектирате инсулина

Не спирайте да си инжектирате инсулина, без да говорите с лекар, който ще Ви посъветва какво трябва да се направи. Това може да доведе до много висока кръвна захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза. Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции

Ниската кръвна захар (хипогликемия) е много честа нежелана реакция. Тя може да засегне повече от 1 на 10 души.

Ниска кръвна захар може да настъпи, ако:

- Инжектирате твърде много инсулин.
- Ядете твърде малко или пропуснете хранене.
- Извършвате повече физическа дейност от обикновено.
- Консумирате алкохол (Вижте Консумация на алкохол и прием на NovoRapid в точка 2).

Признаци на ниска кръвна захар: студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорено биене на сърцето; гадене; чувство на силен глад; временни промени в зрението; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или треперене; чувство на безпокойство; обърканост; трудно съсредоточаване.

Много ниска кръвна захар може да доведе до безсъзнание. Ако продължителната, много ниска кръвна захар не се лекува, тя може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт. Вие може да дойдете в съзнание по-бързо след инжектиране на хормона глюкагон от лице, което знае как да го използва. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание, ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар. Ако лечението с глюкагон не Ви действа, трябва да се лекувате в болница.

Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар:

- ▶ Ако получите ниска кръвна захар, приемете бучка захар или друга закуска с високо съдържание на захар (например сладки, бисквити, плодов сок). Измерете кръвната си захар, ако е възможно и си починете. За всеки случай, винаги носете със себе си бучки захар или закуска с високо съдържание на захар.
- ▶ Когато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или когато нивото на кръвната захар се стабилизира, продължете инсулиновото лечение, както обикновено.
- ▶ Ако имате толкова ниска кръвна захар, че да губите съзнание, ако се е налагало да Ви се инжектира глюкагон или ако сте имали много случаи на ниска кръвна захар, консултирайте се с лекар. Може да се наложи да бъдат коригирани количеството на инсулина или времето на инжектиране, храната или физическото натоварване.

Информирайте хората около Вас, че имате диабет и какви могат да бъдат последствията, включително риска да припаднете (да изпаднете в безсъзнание) в резултат на ниска кръвна захар. Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва да Ви обърнат настрани и веднага да потърсят медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за ядене или пиене, поради риск от задушаване.

Сериозна алергична реакция към NovoRapid или някоя от съставките му (наречена системна алергична реакция) е много рядка нежелана реакция, но може потенциално да бъде животозастрашаваща. Може да засегне по-малко от 1 на 10 000 души.

Потърсете незабавно медицинска помощ:

- Ако признаците на алергия обхванат и други части на Вашето тяло.
- Ако изведнъж се почувствате зле и: започнете да се изпотявате; започнете да повръщате; имате затруднено дишане; имате ускорено биене на сърцето; почувствате световъртеж.
- ▶ Ако забележите някои от тези признаци, незабавно потърсете медицинска помощ.

Промени на кожата на мястото на инжектиране: Ако инжектирате инсулин на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия) (може да засегнат по-малко от 1 на 100 души). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки, където кожата е свита или удебелена. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да спомогнете за предотвратяване на тези кожни промени.

б) Списък на други нежелани реакции

Нечести нежелани реакции

Могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души.

Признаци на алергия: Могат да възникнат местни алергични реакции (болка, зачервяване, обрив, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж) на мястото на инжектиране. Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулин. В случай, че не изчезнат или се разпространят по цялото тяло, консултирайте се с Вашия лекар незабавно. Вижте също Сериозна алергична реакция по-горе.

Проблеми със зрението: Когато започнете за пръв път лечение с инсулин, може да получите зрително нарушение, но то обикновено е временно.

Подуване на ставите: При започване на употребата на инсулин, задържането на вода може да доведе до подуване около Вашите глезени и други стави. Обикновено това скоро изчезва. Ако това не стане, говорете с Вашия лекар.

Диабетна ретинопатия (свързано с диабета заболяване на очите, което може да доведе до загуба на зрение): Ако имате диабетна ретинопатия и нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, ретинопатията може да се влоши. Попитайте Вашия лекар за това.

Редки нежелани реакции

Могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 души.

Болезнена невропатия (болка, дължаща се на увреждане на нервите): Ако стойността на кръвната Ви захар се подобри много бързо, Вие може да получите свързана с нерв болка. Това се нарича остра болезнена невропатия и обикновено е с преходен характер.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

в) Последници от диабета

Висока кръвна захар (хипергликемия)

Висока кръвна захар може да настъпи, ако:

- Не сте си инжектирали достатъчно инсулин.
- Забравите да използвате Вашия инсулин или спрете да използвате инсулин.
- Многократно използвате по-малко инсулин от необходимото.
- Имате инфекция и/или висока температура.
- Ядете повече от обикновено.
- Извършвате по-малко физически упражнения от обикновено.

Предупредителни признаци за висока кръвна захар:

Предупредителните признаци се появяват постепенно. Те включват: по-често уриниране; жажда; загуба на апетит; гадене или повръщане; чувство на сънливост или умора; зачервена суха кожа; сухота в устата и дъх с мирис на плодове (ацетон).

Какво да правите, ако получите висока кръвна захар:

- ▶ Ако получите някой от тези признаци: проверете нивото на кръвната си захар, проверете урината си за кетони, ако можете, след това веднага потърсете медицинска помощ.
- ▶ Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, тъй като организмът разгражда мазнини вместо захар). Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

5. Как да съхранявате NovoRapid

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка на FlexPen, след „Годен до“. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Винаги съхранявайте Вашия FlexPen с поставена капачка, когато не го използвате, за да се предпази от светлина.

NovoRapid трябва да се пази от прекомерна топлина и светлина.

Преди отваряне: NovoRapid FlexPen, който не се употребява в момента, трябва да се съхранява в хладилник при 2°C до 8°C, далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява.

По време на употреба или когато се носи като резервен: Може да носите Вашия NovoRapid FlexPen със себе си и да го съхранявате при температура под 30°C или в хладилник (2°C до 8°C) до 4 седмици. Ако е в хладилник, го съхранявайте далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа NovoRapid

- Активното вещество е инсулин аспарт. Всеки ml съдържа 100 единици инсулин аспарт. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин аспарт в 3 ml инжекционен разтвор.
- Другите съставки са: глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда NovoRapid и какво съдържа опаковката

NovoRapid представлява инжекционен разтвор.

Опаковки от 1 (с или без игли), 5 (без игли) и 10 (без игли) предварително напълнени писалки по 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Разтворът е бистър и безцветен.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производител

Производителят може да бъде идентифициран по партидния номер, отпечатан върху картонената опаковка и етикета:

- Ако вторият и третият знак са S6, P5, K7, R7, VG, FG или ZF, производителят е Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Дания
- Ако вторият и третият знак са H7 или T6, производителят е Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Франция.

Сега обърнете листовката за повече информация относно как да използвате Вашия FlexPen.

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Инструкции за употреба на NovoRapid инжекционен разтвор във FlexPen.

Прочетете внимателно следните инструкции, преди да използвате Вашия FlexPen. Ако не спазвате инструкциите внимателно, може да си инжектирате твърде малко или твърде много инсулин, което може да повиши или понижи твърде много кръвната Ви захар.

Вашият FlexPen е предварително напълнена дозираща инсулинова писалка. Можете да набирате дози от 1 до 60 единици на стъпки от по 1 единица. FlexPen е предназначен за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist с дължина до 8 mm. Като предпазна мярка винаги носете със себе си резервно инжектиращо устройство за инсулин, в случай че Вашият FlexPen бъде загубен или повреден.



Грижа за Вашата писалка

С Вашия FlexPen трябва да се работи внимателно.

Ако е изпускан, повреден или смачкан, има риск от повреда и изтичане на инсулин. Това може да причини неточно дозиране, което може да доведе до прекалено високо или прекалено ниско ниво на кръвната захар.

Може да почиствате външната повърхност на Вашия FlexPen, като го избърсвате с медицински тампон, напоен с дезинфектант. Не го накисвайте, мийте или смазвайте, защото това може да повреди писалката.

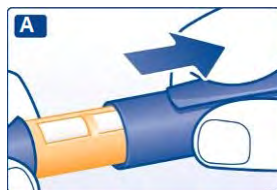
Не пълнете повторно Вашия FlexPen. След изпразване, той трябва да се изхвърли.

Подготовка на Вашия NovoRapid FlexPen

Проверете името и цветния етикет на Вашата писалка, за да се уверите, че тя съдържа правилния вид инсулин. Това е изключително важно, ако използвате повече от един вид инсулин. Ако сгрешите инсулина, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо или прекалено ниско.

А

Свалете капачката на писалката.



Б

Откъснете хартиения етикет от нова игла за еднократна употреба.

Завийте иглата право и плътно върху Вашия FlexPen.



В

Издърпайте голямата външна капачка на иглата и я запазете за по-късно.



Г

Издърпайте вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.

Никога не се опитвайте да поставите вътрешната капачка на иглата отново върху иглата. Може да се убодете с иглата.



⚠ Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция. Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неточно дозиране.

⚠ Внимавайте да не огънете или повредите иглата преди употреба.

Проверка на изтичането на инсулин

При нормална употреба, преди всяка инжекция в патрона могат да се съберат малки количества въздух. За да избегнете инжектирането на въздух и за да осигурите правилно дозиране:

Д

Завъртете селектора на дозата, за да изберете 2 единици.



Е

Дръжте Вашия FlexPen с насочена нагоре игла и леко почукайте патрона с пръст няколко пъти, така че всички въздушни мехурчета да се съберат в горния край на патрона.



Ж

Задържайки иглата нагоре, натиснете бутона докрай. Селекторът на дозата се връща на “0”.

На върха на иглата трябва да се появи капка инсулин. Ако това не стане, сменете иглата и повторете процедурата не повече от 6 пъти.

Ако и тогава не се появи капка инсулин, писалката е дефектна и трябва да използвате нова.



- ⚠ Винаги се уверявайте, че се е появила капка на върха на иглата, преди да инжектирате. Това гарантира, че инсулинът тече през иглата. Ако не се появи капка, Вие няма да си инжектирате инсулин, въпреки че селекторът на дозата може да помръдне. Това може да означава, че иглата е запушена или повредена.
- ⚠ Винаги проверявайте дали инсулинът тече през иглата, преди да инжектирате. Ако не проверите това, може да получите твърде малко или никакъв инсулин. Това може да доведе до прекалено високо ниво на кръвната захар.

Избиране на дозата

Проверете дали селекторът на дозата сочи “0”.

З

Завъртете селектора на дозата, за да изберете броя единици, които трябва да си инжектирате.

Дозата може да бъде коригирана чрез завъртане на селектора на дозата напред или назад, докато правилната доза застане срещу стрелката. Когато въртите селектора на дозата, внимавайте да не натиснете бутона, тъй като инсулинът ще изтече.

Не можете да изберете доза, по-голяма от броя на единиците, останали в патрона.



- ⚠ Винаги използвайте селектора на дозата и стрелката, за да видите колко единици сте избрали, преди да инжектирате инсулина.
- ⚠ Не бройте прищракванията на писалката. Ако изберете и инжектирате грешна доза, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо или прекалено ниско. Не използвайте скалата за отчитане на остатъчното количество, тя показва само приблизително колко инсулин е останал в писалката Ви.

Инжектиране

Вкарайте иглата подкожно. Използвайте техниката на инжектиране, препоръчана от Вашия лекар или медицинска сестра.

И

Инжектирайте дозата, като натиснете бутона докрай, докато „0” застане срещу стрелката. Внимавайте да натискате бутона, само когато инжектирате.

Завъртането на селектора на дозата няма да инжектира инсулин.

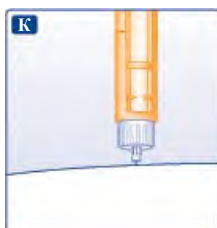


К

Дръжте **бутона натиснат докрай** и оставете иглата под кожата **поне 6 секунди**. Това ще осигури инжектиране на цялата доза.

Извадете иглата от кожата и след това отпуснете бутона.

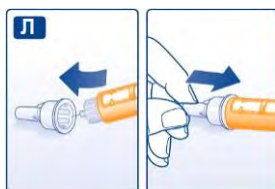
Винаги се уверявайте, че селекторът на дозата се връща до 0 след всяка инжекция. Ако селекторът на дозата спре, преди да се върне на 0, това означава, че не е била инжектирана цялата доза, което може да доведе до прекалено високо ниво на кръвната захар.



Л

Вкарайте иглата в голямата външна капачка на иглата, без да я докосвате. Когато иглата е покрита, внимателно натиснете голямата външна капачка на иглата докрай и развийте иглата.

Изхвърлете я внимателно и поставете отново капачката на Вашия FlexPen.



- ⚠ Винаги отстранявайте и изхвърляйте иглата след всяко инжектиране и съхранявайте FlexPen без прикрепена игла. Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неточно дозиране.

Допълнителна важна информация

- ⚠ Обслужващите лица трябва да бъдат много внимателни при работа с използвани игли, за да се намали рискът от убождане с иглата и кръстосана инфекция.
- ⚠ Изхвърлете Вашия използван FlexPen внимателно, без прикрепена игла.
- ⚠ Никога не споделяйте Вашата писалка или игли с други хора. Това може да доведе до кръстосана инфекция.
- ⚠ Никога не споделяйте Вашата писалка с други хора. Вашето лекарство може да е вредно за тяхното здраве.
- ⚠ Винаги съхранявайте писалката и иглите на място, недостъпно за други хора, особено за деца.

Листовка: информация за потребителя

NovoRapid InnoLet 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка инсулин аспарт (insulin aspart)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано само на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всякакви възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява NovoRapid и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате NovoRapid
3. Как да използвате NovoRapid
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате NovoRapid
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява NovoRapid и за какво се използва

NovoRapid е модерен инсулин (инсулинов аналог) с бързодействащ ефект. Модерните инсулинови продукти са подобрени версии на човешкия инсулин.

NovoRapid се използва за намаляване на високото ниво на кръвната захар при възрастни, юноши и деца на възраст на и над 1 година със захарен диабет (диабет). Диабетът е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната Ви захар. Лечението с NovoRapid помага за предотвратяване на усложненията от диабета.

NovoRapid ще започне да намалява кръвната Ви захар 10–20 минути след инжектиране. Максималният му ефект се извява между 1 и 3 часа след инжектиране и действието му продължава 3–5 часа. Поради кратката си продължителност на действие, NovoRapid обикновено трябва да се прилага в комбинация с интермедиерни или дългодействащи инсулинови продукти.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате NovoRapid

Не използвайте NovoRapid

- ▶ Ако сте алергични към инсулин аспарт или някоя от другите съставки в това лекарство (вижте точка 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация).
- ▶ Ако подозирате, че получавате хипогликемия (понижена кръвна захар) (вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4).
- ▶ Ако InnoLet е изпускан, повреден или смачкан.

- ▶ Ако е съхраняван неправилно или е замръзвал (вижте точка 5. Как да съхранявате NovoRapid)
- ▶ Ако инсулинът не изглежда бистър и безцветен.

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, не използвайте NovoRapid. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Преди да използвате NovoRapid

- ▶ Проверете етикета, за да се уверите, че това е правилният тип инсулин.
- ▶ Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите замърсяване.
- ▶ Иглите и NovoRapid InnoLet не трябва да се споделят с други лица.
- ▶ NovoRapid InnoLet е подходящ само за подкожни инжекции. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Предупреждения и предпазни мерки

Някои състояния и дейности могат да повлияят Вашата нужда от инсулин. Консултирайте се с Вашия лекар:

- ▶ Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.
- ▶ При по-големи от обичайните физически натоварвания или ако искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе върху нивото на кръвната Ви захар.
- ▶ Ако сте болен/на, продължете да приемате Вашия инсулин и се консултирайте с Вашия лекар.
- ▶ При пътуване в чужбина, преминаването през часови зони може да повлияе на инсулиновите Ви нужди и времето на инжектиране.

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се спомогне за предотвратяване появата на промени в мастната тъкан под кожата, като удебеляване на кожата, свиване на кожата или поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки, на места където кожата е свита или удебелена (вижте точка 3 „Как да използвате NovoRapid“). Кажете на Вашия лекар, ако забележите някакви промени на кожата на мястото на инжектиране. Ако към настоящия момент инжектирате в такива засегнати области, кажете на Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца под 1 годишна възраст, тъй като не са проведени клинични проучвания при деца на възраст под 1 година.

Други лекарства и NovoRapid

Информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете някакви други лекарства.

Някои лекарства оказват влияние върху нивото на кръвната Ви захар и това може да означава, че Вашата инсулинова доза трябва да се промени. Лекарствата, които най-често могат да повлияят върху Вашето лечение с инсулин, са изброени по-долу.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- Други лекарствени продукти за лечение на диабет
- Моноаминооксидазни инхибитори (МАО-инхибитори) (използвани за лечение на депресия)

- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на някои сърдечни състояния или високо кръвно налягане)
- Салицилати (използвани за обезболяване и намаляване на температура)
- Анаболни стероиди (като тестостерон)
- Сулфонамиди (използвани за лечение на инфекции).

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- Тиазиди (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности)
- Глюкокортикоиди (като „кортизон“, използвани за лечение на възпаления)
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин] или салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма)
- Растежен хормон (лекарство за стимулиране на растежа на костите и тялото и с изразено влияние върху обменните процеси на тялото)
- Даназол (лекарство, действащо върху овулацията).

Октреотид и ланреотид (използвани за лечение на акромегалия, рядко срещано хормонално нарушение, което обикновено се развива при хора на средна възраст, причинено от свръхпроизводство на растежен хормон от хипофизната жлеза) могат или да повишат или да понижат нивото на кръвната Ви захар.

Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане) могат да отслабят или потиснат изцяло първите предупредителни симптоми, които Ви помагат да разпознаете ниската кръвна захар.

Пиоглитазон (таблетки, използвани за лечение на захарен диабет тип 2)

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на телото или локализирано подуване (оток).

Ако сте приемали някое от лекарствата описани тук, информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Консумация на алкохол и прием на NovoRapid

- Ако консумирате алкохол, нуждата Ви от инсулин може да се промени, тъй като нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Препоръчва се внимателно наблюдение.

Бременност и кърмене

- Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, свържете се с Вашия лекар за консултация, преди да приемете това лекарство. NovoRapid може да се използва по време на бременност. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Внимателният контрол на Вашия диабет и особено предотвратяването на хипогликемия са важни за здравето на Вашето бебе.
- Няма ограничения за лечението с NovoRapid по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да приемете каквото и да е лекарство, докато сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

- Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате или да работите с машини:
- Ако често получавате хипогликемия.
- Ако трудно разпознавате хипогликемията.

Ако кръвната Ви захар е ниска или висока, концентрацията и способността Ви да реагирате могат да бъдат засегнати, следователно също и способността Ви да шофирате или да работите с машини. Имайте предвид, че може да изложите себе си и други хора на опасност.

NovoRapid има бързо начало на действие и затова, ако настъпи хипогликемия, Вие може да я усетите по-скоро след инжектирането, в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Важна информация относно някои от съставките на NovoRapid

NovoRapid съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. NovoRapid практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате NovoRapid

В каква доза и кога да прилагате Вашия инсулин

Винаги използвайте Вашия инсулин и нагласяйте дозата, точно както Ви е предписал Вашият лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни.

Обикновено NovoRapid се прилага непосредствено преди хранене. В рамките на 10 минути от инжекцията се нахранете или приемерте лека закуска, за да избегнете появата на ниска кръвна захар. При нужда NovoRapid може да се прилага малко след хранене. Вижте Как и къде да се инжектира, по-долу за информация.

Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Ако лекарят Ви е сменил типа или марката инсулин, който използвате, може да се наложи да промени дозата Ви.

Употреба при деца и юноши

NovoRapid може да се използва при юноши и деца на възраст 1 и повече години вместо разтворим човешки инсулин, когато се предпочита бързо начало на действието. Например когато е трудно да се определи дозата за детето във връзка с храненето.

Употреба при специални групи пациенти

Ако имате намалена бъбречна или чернодробна функция, или ако сте на възраст над 65 години, трябва по-редовно да проверявате кръвната си захар и да обсъждате промените в инсулиновата доза с Вашия лекар.

Как и къде да се инжектира

NovoRapid се инжектира под кожата (подкожно). Никога не трябва да се инжектирате директно във вена (интравенозно) или мускул (интрамускулно). NovoRapid InnoLet е подходящ само за подкожни инжекции. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на дадена област на кожата. Това може да намали риска от развитие на бучки или хлътване на кожата (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции). Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на

талията (корема) мишниците или предната част на бедрата. Инсулинът ще действа по-бързо, ако се инжектира в предната част на талята. Трябва редовно да измервате Вашата кръвна захар.

Как се работи с NovoRapid InnoLet

NovoRapid InnoLet е предварително напълнена писалка, съдържаща инсулин аспарт.

Прочетете внимателно инструкциите за употреба на NovoRapid InnoLet, включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката, както е описано в инструкциите за употреба на NovoRapid InnoLet.

Винаги се уверявайте, че използвате правилната писалка, преди да инжектирате Вашия инсулин.

Ако инжектирате повече инсулин, отколкото трябва

Ако инжектирате твърде много инсулин, кръвната Ви захар става твърде ниска (хипогликемия). Вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.

Ако забравите да си инжектирате инсулина

Ако забравите да си инжектирате инсулина, кръвната Ви захар може да стане твърде висока (хипергликемия). Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

Ако спрете да си инжектирате инсулина

Не спирайте да си инжектирате инсулина, без да говорите с лекар, който ще Ви посъветва какво трябва да се направи. Това може да доведе до много висока кръвна захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза. Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции

Ниската кръвна захар (хипогликемия) е много честа нежелана реакция. Тя може да засегне повече от 1 на 10 души.

Ниска кръвна захар може да настъпи, ако:

- Инжектирате твърде много инсулин.
- Ядете твърде малко или пропуснете хранене.
- Извършвате повече физическа дейност от обикновено.
- Консумирате алкохол (Вижте Консумация на алкохол и прием на NovoRapid в точка 2).

Признаци на ниска кръвна захар: студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорено биене на сърцето; гадене; чувство на силен глад; временни промени в зрението; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или треперене; чувство на безпокойство; обърканост; трудно съсредоточаване.

Много ниска кръвна захар може да доведе до безсъзнание. Ако продължителната много ниска кръвна захар не се лекува, тя може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и

дори смърт. Вие може да дойдете в съзнание по-бързо след инжектиране на хормона глюкагон от лице, което знае как да го използва. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание, ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар. Ако лечението с глюкагон не Ви действа, трябва да се лекувате в болница.

Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар:

- ▶ Ако получите ниска кръвна захар, приемете бучка захар или друга закуска с високо съдържание на захар (например сладки, бисквити, плодов сок). Измерете кръвната си захар, ако е възможно и си починете. За всеки случай, винаги носете със себе си бучки захар или закуска с високо съдържание на захар.
- ▶ Когато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или когато нивото на кръвната захар се стабилизира, продължете инсулиновото лечение, както обикновено.
- ▶ Ако имате толкова ниска кръвна захар, че да губите съзнание, ако се е налагало да Ви се инжектира глюкагон или ако сте имали много случаи на ниска кръвна захар, консултирайте се с лекар. Може да се наложи да бъдат коригирани количеството на инсулина или времето на инжектиране, храната или физическото натоварване.

Информирайте хората около Вас, че имате диабет и какви могат да бъдат последствията, включително риска да припаднете (да изпаднете в безсъзнание) в резултат на ниска кръвна захар. Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва да Ви обърнат настрани и веднага да потърсят медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за ядене или пиене, поради риск от задушаване.

Сериозна алергична реакция към NovoRapid или някоя от съставките му (наречена системна алергична реакция) е много рядка нежелана реакция, но може потенциално да бъде животозастрашаваща. Може да засегне по-малко от 1 на 10 000 души.

Потърсете незабавно медицинска помощ:

- Ако признаците на алергия обхванат и други части на Вашето тяло.
- Ако изведнъж се почувствате зле и: започнете да се изпотявате; започнете да повръщате; имате затруднено дишане; имате ускорено биене на сърцето; почувствате световъртеж.
- ▶ Ако забележите някои от тези признаци, незабавно потърсете медицинска помощ.

Промени на кожата на мястото на инжектиране: Ако инжектирате инсулин на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия) (може да засегнат по-малко от 1 на 100 души). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки, където кожата е свита или удебелена. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да спомогнете за предотвратяване на тези кожни промени.

б) Списък на други нежелани реакции

Нечести нежелани реакции

Могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души.

Признаци на алергия: Могат да възникнат местни алергични реакции (болка, зачервяване, обрив, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж) на мястото на инжектиране. Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулин. В случай, че не изчезнат или се разпространят по цялото тяло, консултирайте се с Вашия лекар незабавно. Вижте също Сериозна алергична реакция по-горе.

Проблеми със зрението: Когато започнете за пръв път лечение с инсулин, може да получите зрително нарушение, но то обикновено е временно.

Подуване на ставите: При започване на употребата на инсулин, задържането на вода може да доведе до подуване около Вашите глезени и други стави. Обикновено това скоро изчезва. Ако това не стане, говорете с Вашия лекар.

Диабетна ретинопатия (свързано с диабета заболяване на очите, което може да доведе до загуба на зрение): Ако имате диабетна ретинопатия и нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, ретинопатията може да се влоши. Попитайте Вашия лекар за това.

Редки нежелани реакции

Могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 души.

Болезнена невропатия (болка, дължаща се на увреждане на нервите): Ако стойността на кръвната Ви захар се подобри много бързо, Вие може да получите свързана с нерв болка. Това се нарича остра болезнена невропатия и обикновено е с преходен характер.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

в) Последници от диабета

Висока кръвна захар (хипергликемия)

Висока кръвна захар може да настъпи, ако:

- Не сте си инжектирали достатъчно инсулин.
- Забравите да използвате Вашия инсулин или спрете да използвате инсулин.
- Многократно използвате по-малко инсулин от необходимото.
- Имате инфекция и/или висока температура.
- Ядете повече от обикновено.
- Извършвате по-малко физически упражнения от обикновено.

Предупредителни признаци за висока кръвна захар:

Предупредителните признаци се появяват постепенно. Те включват: по-често уриниране; жажда; загуба на апетит; гадене или повръщане; чувство на сънливост или умора; зачервена суха кожа; сухота в устата и дъх с мирис на плодове (ацетон).

Какво да правите, ако получите висока кръвна захар:

- ▶ Ако получите някой от тези признаци: проверете нивото на кръвната си захар, проверете урината си за кетони, ако можете, след това веднага потърсете медицинска помощ.
- ▶ Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, тъй като организмът разгражда мазнини вместо захар). Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

5. Как да съхранявате NovoRapid

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка на InnoLet, след „Годен до”. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Винаги съхранявайте Вашия InnoLet с поставена капачка, когато не го използвате, за да се предпази от светлина.

NovoRapid трябва да се пази от прекомерна топлина и светлина.

Преди отваряне: NovoRapid InnoLet, който не се употребява в момента, трябва да се съхранява в хладилник при 2°C до 8°C, далеч охлаждащия елемент. Да не се замразява.

По време на употреба или когато се носи като резервен: NovoRapid InnoLet, който се използва в момента или се носи като резервен, не трябва да се съхранява в хладилник. Може да го носите със себе си или да го съхранявате на стайна температура (под 30°C) до 4 седмици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа NovoRapid

- Активното вещество е инсулин аспарт. Всеки ml съдържа 100 единици инсулин аспарт. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин аспарт в 3 ml инжекционен разтвор.
- Другите съставки са глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда NovoRapid и какво съдържа опаковката

NovoRapid представлява инжекционен разтвор.

Опаковки от 1, 5 или 10 предварително напълнени писалки по 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Разтворът е бистър и безцветен.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

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

Сега обърнете листовката за повече информация как да използвате Вашия InnoLet.

Дата на последно преразглеждане на листовката

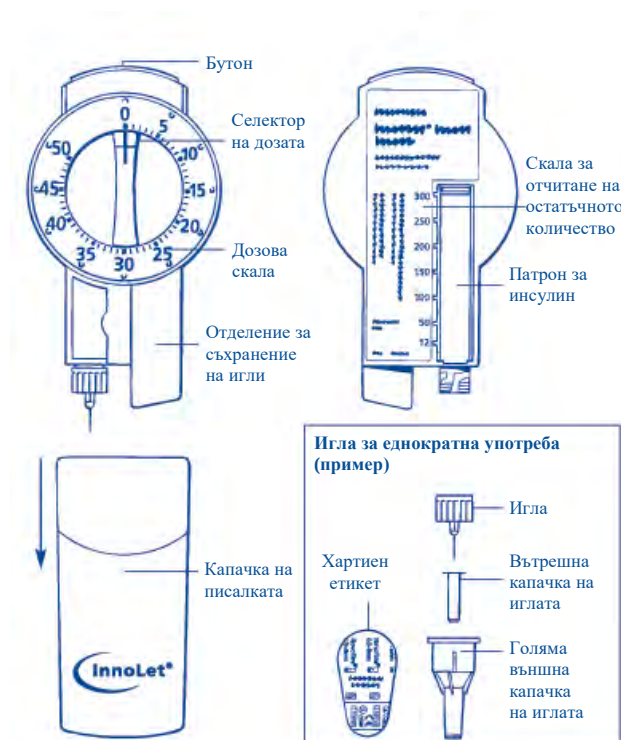
Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Инструкции за употреба на NovoRapid инжекционен разтвор в InnoLet.

Прочетете внимателно следните инструкции преди да използвате Вашия InnoLet. Ако не спазвате инструкциите внимателно, може да си инжектирате твърде малко или твърде много инсулин, което може да повиши или понижи твърде много кръвната Ви захар.

Вашият InnoLet е проста, компактна, предварително напълнена писалка, която инжектира от 1 до 50 единици, на стъпки от по 1 единица. InnoLet е предназначен за употреба с игли за еднократна употреба NovoFine или NovoTwist с дължина до 8 mm. Като предпазна мярка, винаги носете със себе си резервно инсулиново инжектиращо устройство, в случай че Вашият InnoLet бъде загубен или повреден.



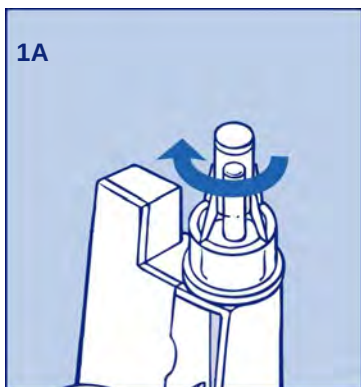
Начало

Проверете името и цветния етикет на Вашия InnoLet, за да се уверите, че той съдържа правилния вид инсулин. Това е изключително важно, ако използвате повече от един вид инсулин. Ако сгрешите инсулина, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо или прекалено ниско.

Свалете капачката на писалката

Поставяне на иглата

- **Винаги използвайте нова игла** за всяка инжекция. Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неточно дозиране.
- Внимавайте да не огънете или повредите иглата преди употреба.
- **Откъснете хартиения етикет** от нова игла за еднократна употреба.
- **Завийте иглата право и плътно върху Вашия InnoLet** (картинка 1А).
- **Изгледете голямата външна и вътрешната капачки на иглата.** Може да желаете да запазите голямата външна капачка на иглата в отделението за съхранение на игли. Никога не се опитвайте да поставите вътрешната капачка на иглата отново върху иглата. Може да се убодете с иглата.



Отстраняване на въздуха преди всяка инжекция

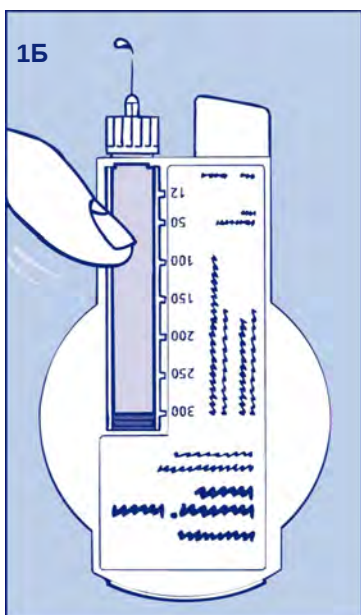
При нормална употреба в иглата и в патрона може да се събере малко количество въздух.

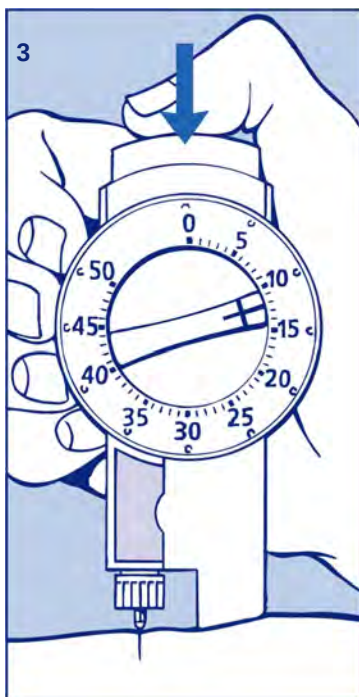
За да избегнете инжектирането на въздух и за да осигурите правилно дозиране:

- **Наберете 2 единици**, като завъртите селектора на дозата по посока на часовниковата стрелка.
- **Дръжте InnoLet с иглата насочена нагоре и леко почукайте по патрона с пръст** няколко пъти (картинка 1Б), така че всички мехурчета въздух да се съберат на върха на патрона.
- **Задържайки иглата нагоре, натиснете бутона** и селекторът на дозата се връща на "0".
- **Винаги се уверявайте, че на върха на иглата се е появила капка**, преди да инжектирате (картинка 1Б). Това гарантира, че инсулинът тече през иглата. Ако това не стане, сменете иглата и повторете процедурата не повече от 6 пъти.

Ако все още не се появява капка инсулин, устройството е дефектно и не трябва да се използва.

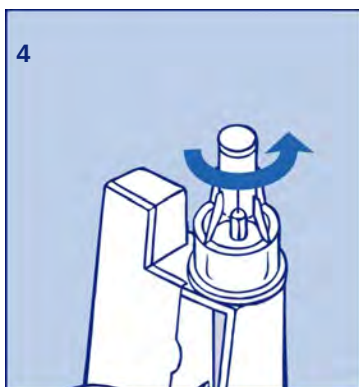
- Ако не се появи капка, Вие няма да си инжектирате инсулин, въпреки че селекторът на дозата може да помръдне. Това може да означава, че иглата е запушена или повредена.
- Винаги проверявайте дали инсулинът тече през иглата на InnoLet, преди да инжектирате. Ако не проверите това, може да получите твърде малко или никакъв инсулин. Това може да доведе до прекалено високо ниво на кръвната захар.





Отстраняване на иглата

- Поставете голямата външна капачка на иглата и развийте иглата (картинка 4). Изхвърлете я внимателно.
- Поставете отново капачката на Вашия InnoLet, за да предпазите инсулина от светлина.



Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция. Винаги отстранявайте и изхвърляйте иглата след всяка инжекция и съхранявайте Вашия InnoLet без прикрепена игла. Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неточно дозиране.

Допълнителна важна информация

Обслужващите лица трябва да бъдат много внимателни при работа с използвани игли, за да се намали рискът от убождане и кръстосана инфекция.

Изхвърлете използвания InnoLet внимателно, без прикрепена игла.

Никога не споделяйте Вашата писалка или игли с други хора. Това може да доведе до кръстосана инфекция.

Никога не споделяйте Вашата писалка с други хора. Вашето лекарство може да е вредно за тяхното здраве.

Винаги съхранявайте Вашия InnoLet и иглите на място, недостъпно за други хора, особено за деца.

Грижа за Вашата писалка

Вашият InnoLet е проектиран да работи точно и безопасно. С него трябва да се работи внимателно. Ако го изпуснете, повредите или смачкате, има риск от изтичане на инсулин. Това може да причини неточно дозиране, което може да доведе до прекалено високо или прекалено ниско ниво на кръвната захар.

Може да почистите Вашия InnoLet, като го избършете с тампон, напоен с дезинфектант.

Недейте да го накисвате, миете или смазвате. Това може да повреди механизма, което може да причини неточно дозиране, а това може да доведе до прекалено високо или прекалено ниско ниво на кръвната захар.

Не пълнете повторно Вашия InnoLet. След изпразване, той трябва да се изхвърли.

Листовка: информация за потребителя

NovoRapid FlexTouch 100 единици /ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка инсулин аспарт (insulin aspart)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано само на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всякакви възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява NovoRapid и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате NovoRapid
3. Как да използвате NovoRapid
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате NovoRapid
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява NovoRapid и за какво се използва

NovoRapid е модерен инсулин (инсулинов аналог) с бързодействащ ефект. Модерните инсулинови продукти са подобрени версии на човешкия инсулин.

NovoRapid се използва за намаляване на високото ниво на кръвната захар при възрастни, юноши и деца на възраст на и над 1 година със захарен диабет (диабет). Диабетът е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната Ви захар. Лечението с NovoRapid помага за предотвратяване на усложненията от диабета.

NovoRapid ще започне да намалява кръвната Ви захар 10–20 минути след инжектиране, максималният му ефект се извява между 1 и 3 часа след инжектиране и действието му продължава 3–5 часа. Поради кратката си продължителност на действие, NovoRapid обикновено трябва да се прилага в комбинация с интермедиерни или дългодействащи инсулинови продукти. Също така NovoRapid може да се използва за продължителна инфузия в помпена система.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате NovoRapid

Не използвайте NovoRapid

- ▶ Ако сте алергични към инсулин аспарт или някоя от другите съставки в това лекарство (вижте точка 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация).
- ▶ Ако подозирате, че получавате хипогликемия (понижена кръвна захар) (вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4).
- ▶ Ако FlexTouch е изпускан, повреден или смачкан.

- ▶ Ако е съхраняван неправилно или е замръзвал (вижте точка 5. Как да съхранявате NovoRapid)
- ▶ Ако инсулинът не изглежда бистър и безцветен.

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, не използвайте NovoRapid. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Преди да използвате NovoRapid

- ▶ Проверете етикета, за да се уверите, че това е правилният тип инсулин.
- ▶ Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите замърсяване.
- ▶ Иглите и NovoRapid FlexTouch не трябва да се споделят с други лица.
- ▶ NovoRapid FlexTouch е подходящ само за подкожни инжекции. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Предупреждения и предпазни мерки

Някои състояния и дейности могат да повлияят Вашата нужда от инсулин. Консултирайте се с Вашия лекар:

- ▶ Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.
- ▶ При по-големи от обичайните физически натоварвания или ако искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе върху нивото на кръвната Ви захар.
- ▶ Ако сте болен/на, продължете да приемате Вашия инсулин и се консултирайте с Вашия лекар.
- ▶ При пътуване в чужбина преминаването през часови зони може да повлияе на инсулиновите Ви нужди и времето на инжектиране.

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се спомогне за предотвратяване появата на промени в мастната тъкан под кожата, като удебеляване на кожата, свиване на кожата или поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки, на места където кожата е свита или удебелена (вижте точка 3 „Как да използвате NovoRapid“). Кажете на Вашия лекар, ако забележите някакви промени на кожата на мястото на инжектиране. Ако към настоящия момент инжектирате в такива засегнати области, кажете на Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца под 1 годишна възраст, тъй като не са проведени клинични проучвания при деца на възраст под 1 година.

Други лекарства и NovoRapid

Информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете някакви други лекарства.

Някои лекарства оказват влияние върху нивото на кръвната Ви захар и това може да означава, че Вашата инсулинова доза трябва да се промени. Лекарствата, които най-често могат да повлияят върху Вашето лечение с инсулин, са изброени по-долу.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- Други лекарствени продукти за лечение на диабет
- Моноаминооксидазни инхибитори (МАО-инхибитори) (използвани за лечение на депресия)

- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на някои сърдечни състояния или високо кръвно налягане)
- Салицилати (използвани за обезболяване и намаляване на температура)
- Анаболни стероиди (като тестостерон)
- Сулфонамиди (използвани за лечение на инфекции).

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- Тиазиди (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности)
- Глюкокортикоиди (като „кортизон“, използвани за лечение на възпаления)
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин] или салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма)
- Растежен хормон (лекарство за стимулиране на растежа на костите и тялото и с изразено влияние върху обменните процеси на тялото)
- Даназол (лекарство, действащо върху овулацията).

Октреотид и ланреотид (използвани за лечение на акромегалия, рядко срещано хормонално нарушение, което обикновено се развива при хора на средна възраст, причинено от свръхпроизводство на растежен хормон от хипофизната жлеза) могат или да повишат или да понижат нивото на кръвната захар.

Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане) могат да отслабят или потиснат изцяло първите предупредителни симптоми, които Ви помагат да разпознаете ниската кръвна захар.

Пиоглитазон (таблетки, използвани за лечение на захарен диабет тип 2)

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на телото или локализирано подуване (оток).

Ако сте приемали някое от лекарствата описани тук, информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Консумация на алкохол и прием на NovoRapid

- Ако консумирате алкохол, нуждата Ви от инсулин може да се промени, тъй като нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Препоръчва се внимателно наблюдение.

Бременност и кърмене

- Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, свържете се с Вашия лекар за консултация, преди да приемете това лекарство. NovoRapid може да се използва по време на бременност. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Внимателният контрол на Вашия диабет и особено предотвратяването на хипогликемия са важни за здравето на Вашето бебе.
- Няма ограничения за лечението с NovoRapid по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да приемете каквото и да е лекарство, докато сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

- Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате или да работите с машини:
- Ако често получавате хипогликемия.
- Ако трудно разпознавате хипогликемията.

Ако кръвната Ви захар е ниска или висока, концентрацията и способността Ви да реагирате могат да бъдат засегнати, следователно също и способността Ви да шофирате или да работите с машини. Имайте предвид, че може да изложите себе си и други хора на опасност.

NovoRapid има бързо начало на действие и затова, ако настъпи хипогликемия, Вие може да я усетите по-скоро след инжектирането, в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Важна информация относно някои от съставките на NovoRapid

NovoRapid съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. NovoRapid практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате NovoRapid

В каква доза и кога да прилагате Вашия инсулин

Винаги използвайте Вашия инсулин и нагласяйте дозата, точно както Ви е предписал Вашият лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни.

Обикновено NovoRapid се прилага непосредствено преди хранене. В рамките на 10 минути от инжекцията се нахранете или приемерте лека закуска, за да избегнете появата на ниска кръвна захар. При нужда NovoRapid може да се прилага малко след хранене. Вижте Как и къде да се инжектира, по-долу за информация.

Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Ако лекарят Ви е сменил типа или марката инсулин, който използвате, може да се наложи да промени дозата Ви.

Употреба при деца и юноши

NovoRapid може да се използва при юноши и деца на възраст 1 и повече години вместо разтворим човешки инсулин, когато се предпочита бързо начало на действието. Например когато е трудно да се определи дозата за детето във връзка с храненето.

Употреба при специални групи пациенти

Ако имате намалена бъбречна или чернодробна функция, или ако сте на възраст над 65 години, трябва по-редовно да проверявате кръвната си захар и да обсъждате промените в инсулиновата доза с Вашия лекар.

Как и къде да се инжектира

NovoRapid се инжектира под кожата (подкожно). Никога не трябва да се инжектирате директно във вена (интравенозно) или мускул (интрамускулно). NovoRapid FlexTouch е подходящ само за подкожни инжекции. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на дадена област на кожата. Това може да намали риска от развитие на бучки или хлътване на кожата (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции). Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на

талията (корема); мишниците или предната част на бедрата. Инсулинът ще действа по-бързо, ако се инжектира в предната част на талята. Трябва редовно да измервате Вашата кръвна захар.

Как се работи с NovoRapid FlexTouch

NovoRapid FlexTouch е предварително напълнена писалка за еднократна употреба с цветно кодиране, съдържаща инсулин аспарт.

Прочетете внимателно инструкциите за употреба на NovoRapid FlexTouch, включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката, както е описано в инструкциите за употреба на NovoRapid FlexTouch.

Винаги се уверявайте, че използвате правилната писалка, преди да инжектирате Вашия инсулин.

Ако инжектирате повече инсулин, отколкото трябва

Ако инжектирате твърде много инсулин, кръвната Ви захар става твърде ниска (хипогликемия). Вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.

Ако забравите да си инжектирате инсулина

Ако забравите да си инжектирате инсулина, кръвната Ви захар може да стане твърде висока (хипергликемия). Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

Ако спрете да си инжектирате инсулина

Не спирайте да си инжектирате инсулина, без да говорите с лекар, който ще Ви посъветва какво трябва да се направи. Това може да доведе до много висока кръвна захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза. Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции

Ниската кръвна захар (хипогликемия) е много честа нежелана реакция. Тя може да засегне повече от 1 на 10 души.

Ниска кръвна захар може да настъпи, ако:

- Инжектирате твърде много инсулин.
- Ядете твърде малко или пропуснете хранене.
- Извършвате повече физическа дейност от обикновено.
- Консумирате алкохол (Вижте Консумация на алкохол и прием на NovoRapid в точка 2).

Признаци на ниска кръвна захар: студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорено биене на сърцето; гадене; чувство на силен глад; временни промени в зрението; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или треперене; чувство на безпокойство; обърканост; трудно съсредоточаване.

Много ниска кръвна захар може да доведе до безсъзнание. Ако продължителната много ниска кръвна захар не се лекува, тя може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт. Вие може да дойдете в съзнание по-бързо след инжектиране на хормона глюкагон от лице, което знае как да го използва. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание, ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар. Ако лечението с глюкагон не Ви подейства, трябва да се лекувате в болница.

Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар:

- ▶ Ако получите ниска кръвна захар, приемете бучка захар или друга закуска с високо съдържание на захар (например сладки, бисквити, плодови сок). Измерете кръвната си захар, ако е възможно и си починете. За всеки случай, винаги носете със себе си бучки захар или закуска с високо съдържание на захар.
- ▶ Когато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или когато нивото на кръвната захар се стабилизира, продължете инсулиновото лечение, както обикновено.
- ▶ Ако имате толкова ниска кръвна захар, че да губите съзнание, ако се е налагало да Ви се инжектира глюкагон или ако сте имали много случаи на ниска кръвна захар, консултирайте се с лекар. Може да се наложи да бъдат коригирани количеството на инсулина или времето на инжектиране, храната или физическото натоварване.

Информирайте хората около Вас, че имате диабет и какви могат да бъдат последствията, включително риска да припаднете (да изпаднете в безсъзнание) в резултат на ниска кръвна захар. Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва да Ви обърнат настрани и веднага да потърсят медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за ядене или пиене, поради риск от задушаване.

Сериозна алергична реакция към NovoRapid или някоя от съставките му (наречена системна алергична реакция) е много рядка нежелана реакция, но може потенциално да бъде животозастрашаваща. Може да засегне по-малко от 1 на 10 000 души.

Потърсете незабавно медицинска помощ:

- Ако признаците на алергия обхванат и други части на Вашето тяло.
- Ако изведнъж се почувствате зле и: започнете да се изпотявате; започнете да повръщате; имате затруднено дишане; имате ускорено биене на сърцето; почувствате световъртеж.
- ▶ Ако забележите някои от тези признаци, незабавно потърсете медицинска помощ.

Промени на кожата на мястото на инжектиране: Ако инжектирате инсулин на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия) (може да засегнат по-малко от 1 на 100 души). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не подейства добре, ако инжектирате в област с бучки, където кожата е свита или удебелена. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да спомогнете за предотвратяване на тези кожни промени.

б) Списък на други нежелани реакции

Нечести нежелани реакции

Могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души.

Признаци на алергия: Могат да възникнат местни алергични реакции (болка, зачервяване, обрив, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж) на мястото на инжектиране. Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулин. В случай, че не изчезнат или се разпространят по цялото тяло, консултирайте се с Вашия лекар незабавно. Вижте също Сериозна алергична реакция по-горе.

Проблеми със зрението: Когато започнете за пръв път лечение с инсулин, може да получите зрително нарушение, но то обикновено е временно.

Подуване на ставите: При започване на употребата на инсулин, задържането на вода може да доведе до подуване около Вашите глезени и други стави. Обикновено това скоро изчезва. Ако това не стане, говорете с Вашия лекар.

Диабетна ретинопатия (свързано с диабета заболяване на очите, което може да доведе до загуба на зрение): Ако имате диабетна ретинопатия и нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, ретинопатията може да се влоши. Попитайте Вашия лекар за това.

Редки нежелани реакции

Могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 души.

Болезнена невропатия (болка, дължаща се на увреждане на нервите): Ако стойността на кръвната Ви захар се подобри много бързо, Вие може да получите свързана с нерв болка. Това се нарича остра болезнена невропатия и обикновено е с преходен характер.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

в) Последници от диабета

Висока кръвна захар (хипергликемия)

Висока кръвна захар може да настъпи, ако:

- Не сте си инжектирали достатъчно инсулин.
- Забравите да използвате Вашия инсулин или спрете да използвате инсулин.
- Многократно използвате по-малко инсулин от необходимото.
- Имате инфекция и/или висока температура.
- Ядете повече от обикновено.
- Извършвате по-малко физически упражнения от обикновено.

Предупредителни признаци за висока кръвна захар:

Предупредителните признаци се появяват постепенно. Те включват: по-често уриниране; жажда; загуба на апетит; гадене или повръщане; чувство на сънливост или умора; зачервена суха кожа; сухота в устата и дъх с мирис на плодове (ацетон).

Какво да правите, ако получите висока кръвна захар:

- ▶ Ако получите някой от тези признаци: проверете нивото на кръвната си захар, проверете урината си за кетони, ако можете, след това веднага потърсете медицинска помощ.
- ▶ Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, тъй като организмът разгражда мазнини вместо захар). Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

5. Как да съхранявате NovoRapid

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка на FlexTouch, след „Годен до“. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Винаги съхранявайте Вашия FlexTouch с поставена капачка, когато не го използвате, за да се предпази от светлина.

NovoRapid трябва да се пази от прекомерна топлина и светлина.

Преди отваряне: NovoRapid FlexTouch, който не се употребява в момента, трябва да се съхранява в хладилник при 2°C до 8°C, далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява.

По време на употреба или когато се носи като резервен: Може да носите Вашия NovoRapid FlexTouch със себе си и да го съхранявате при температура под 30°C или в хладилник (2°C до 8°C) до 4 седмици. Ако е в хладилник, го съхранявайте далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа NovoRapid

- Активното вещество е инсулин аспарт. Всеки ml съдържа 100 единици инсулин аспарт. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин аспарт в 3 ml инжекционен разтвор.
- Другите съставки са глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда NovoRapid и какво съдържа опаковката

NovoRapid представлява инжекционен разтвор.

Опаковки от 1 (с или без игли), 5 (без игли) или групова опаковка от 2 x 5 (без игли) предварително напълнени писалки по 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Разтворът е бистър и безцветен.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

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

Сега обърнете листовката за повече информация относно как да използвате Вашия FlexTouch.

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Инструкции как да използвате NovoRapid 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (FlexTouch)

Моля, прочетете внимателно следните инструкции преди да използвате Вашата предварително напълнена писалка FlexTouch. Ако не спазвате инструкциите внимателно, може да получите твърде малко или твърде много инсулин, което може да доведе до прекалено високо или прекалено ниско ниво на кръвната захар. Използвайте цветния етикет, за да се уверите, че Вашата писалка FlexTouch съдържа типа инсулин, от който се нуждаете.

Не използвайте писалката без съответното обучение от страна на Вашия лекар или медицинска сестра.

Започнете с проверка на писалката, **за да сте сигурни, че тя съдържа NovoRapid 100 единици/ml**, след това погледнете илюстрациите вдясно, за да се запознаете с различните части на Вашата писалка и игла.

Ако сте сляп или имате лошо зрение и не можете да разчетете брояча на дозата върху писалката, не използвайте тази писалка без чужда помощ. Потърсете помощ от лице с добро зрение, което е обучено да използва предварително напълнената писалка FlexTouch.

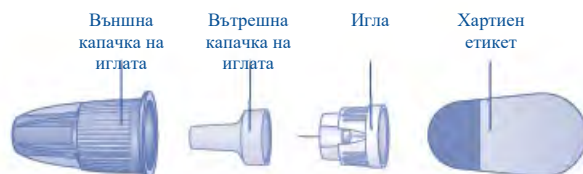
Вашата писалка NovoRapid FlexTouch е предварително напълнена инсулинова писалка. NovoRapid FlexTouch съдържа 300 единици инсулин и доставя дози от 1 до 80 единици, със стъпки от по 1 единица.

NovoRapid FlexTouch е предназначен за употреба с игли за еднократна употреба **NovoFine** или **NovoTwist** с дължина до 8 mm.

NovoRapid FlexTouch



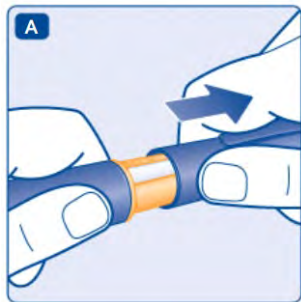
Игла (пример)



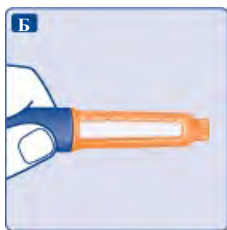
Подготовка на Вашата писалка NovoRapid FlexTouch

Проверете името и цветния етикет на Вашия NovoRapid FlexTouch, за да се уверите, че съдържа типа инсулин, от който се нуждаете. Това е изключително важно, ако използвате повече от един вид инсулин. Ако сгрешите инсулина, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо или прекалено ниско.

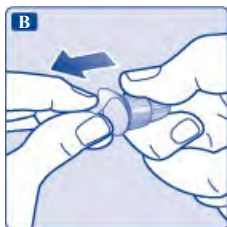
А Свалете капачката на писалката.



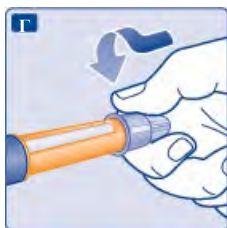
Б Проверете дали инсулинът в писалката е бистър и безцветен. Погледнете през прозорчето за инсулина. Ако инсулинът изглежда мътен, не използвайте писалката.



В Вземете нова игла за еднократна употреба и отстранете хартиения етикет.



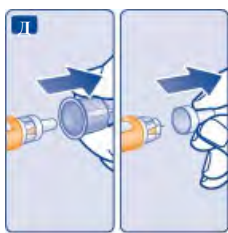
Г Завийте иглата право върху писалката. Уверете се, че иглата е завита здраво.



Д Издърпайте външната капачка на иглата и я запазете. Тя ще Ви трябва след инжектирането, за правилното отстраняване на иглата от писалката.

Издърпайте вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете. Ако се опитате да я поставите отново, може неволно да се убодете с иглата.

На върха на иглата може да се появи капка инсулин. Това е нормално.



⚠ **Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция.** Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неточно дозиране.

⚠ Никога не използвайте огъната или повредена игла.

Проверка на изтичането на инсулин

Уверете се, че си инжектирате цялата доза, като винаги проверявате изтичането на инсулин преди да изберете и инжектирате Вашата доза.

Е Завъртете селектора на дозата, така че да наберете 2 единици.



Ж Дръжте писалката с иглата насочена нагоре.

Почукайте върха на писалката няколко пъти, така че всички мехурчета въздух да се съберат на върха на патрона.



З Натиснете дозовия бутон с палеца си, докато дозовият брояч се върне до 0. Цифрата 0 трябва да се изравни с дозовата стрелка. На върха на иглата ще се появи капка инсулин.

Ако не се появи капка инсулин, повторете стъпки **Е** до **З** до 6 пъти. Ако не се появи капка инсулин след тези опити, сменете иглата и повторете стъпки **Е** до **З** още веднъж.

Не използвайте писалката, ако все още не се появява капка инсулин.



⚠ Винаги се уверявайте, че се е появила капка на върха на иглата, преди да инжектирате. Това гарантира, че инсулинът тече през иглата. Ако не се появи капка, Вие **няма** да си инжектирате инсулин, въпреки че дозовият брояч може да помръдне. Това може да означава, че иглата е запушена или повредена.

⚠ Винаги проверявайте дали инсулинът тече, преди да инжектирате. Ако не проверите това, може да получите твърде малко или никакъв инсулин. Това може да доведе до прекалено високо ниво на кръвната захар.

Избиране на дозата

Използвайте селектора на дозата на Вашата писалка NovoRapid FlexTouch, за да изберете дозата. Можете да избирате дози до 80 единици.

И Изберете дозата, от която се нуждаете. Може да въртите селектора на дозата напред или назад. Спрете да въртите, когато правилният брой единици застане срещу дозовата стрелка.

Селекторът на дозата прищраква различно, когато го завъртите напред, назад или при преминаване на броя останали единици.

Когато писалката съдържа по-малко от 80 единици, дозовият брояч спира на броя останали единици.



⚠ Винаги използвайте дозовия брояч и дозовата стрелка, за да видите колко единици сте избрали, преди да инжектирате инсулина.

Не бройте прищракванията на писалката. Ако изберете и инжектирате грешна доза, нивото на кръвната Ви захар може да стане прекалено високо или прекалено ниско. Не използвайте скалата за инсулин, тя показва само приблизително колко инсулин е останал в писалката Ви.

ⓘ Колко инсулин е останал?

Скалата за инсулин показва приблизително колко инсулин е останал във Вашата писалка.



За да видите точно колко инсулин е останал, използвайте дозовия брояч:
Завъртете селектора на дозата, докато **дозовият брояч спре**. Ако той показва 80, във Вашата писалка са останали **поне 80 единици**. Ако показва **по-малко от 80**, показаното число е броят останали единици във Вашата писалка.

Завъртете селектора на дозата обратно, докато броячът покаже 0.

Ако се нуждаете от повече единици инсулин, отколкото има останали в писалката, можете да разделите дозата между две писалки.



⚠ Внимавайте много за правилното изчисляване, ако разделяте Вашата доза.
Ако имате съмнения, приложете пълната доза с нова писалка. Ако разделите дозата грешно, ще инжектирате твърде малко или твърде много инсулин, което може да доведе до прекалено високо или прекалено ниско ниво на кръвната захар.

Инжектиране на дозата

Уверете се, че си инжектирате цялата доза, като използвате правилната техника на инжектиране.

К Вкарайте иглата подкожно, както Ви е показано от Вашия лекар или медицинска сестра. Уверете се, че виждате дозовия брояч. Не пипайте дозовия брояч с пръсти. Това може да прекъсне инжектирането.

Натиснете дозовия бутон, докато дозовият брояч се върне на 0. Цифрата 0 трябва да се изравни с дозовата стрелка. Тогава Вие може да чуете или усетите прищракване.

ⓘ След като дозовият брояч се върне на 0, оставете иглата под кожата **поне 6 секунди**, за да се осигури инжектиране на цялата доза.



К Отстранете иглата от кожата.

След това може да видите капка инсулин на върха на иглата. Това е нормално и не оказва влияние върху инжектираната доза.



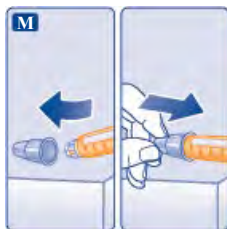
Винаги изхвърляйте иглата след всяко инжектиране. Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неточно дозиране. Ако иглата е запушена, **няма** да си инжектирате никакъв инсулин.



Л Вкарайте върха на иглата във външната капачка на иглата върху гладка повърхност. Не докосвайте иглата или капачката.

Когато иглата е покрита, внимателно натиснете външната капачка на иглата докрай и после развийте иглата. Внимателно я изхвърлете и поставете отново капачката на писалката след всяка употреба.

Когато писалката се изпразни, внимателно я изхвърлете, без прикрепена игла, съгласно указанията на Вашия лекар, медицинска сестра, фармацевт или местните власти.



Винаги гледайте дозовия брояч, за да знаете колко единици си инжектирате.

Дозовият брояч ще покаже точния брой единици. Не бройте прищракованията на писалката.

Задръжте дозовия бутон натиснат, докато дозовият брояч се върне на 0 след инжектирането. Ако дозовият брояч спре, преди да се върне на 0, не е била инжектирана цялата доза, което може да доведе до прекалено високо ниво на кръвната захар.



Никога не се опитвайте да поставите обратно вътрешната капачка върху иглата.

Може да се убодете с иглата.



След всяка инжекция винаги отстранявайте иглата и съхранявайте Вашата писалка без прикрепена игла. Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неточно дозиране.

Грижа за Вашата писалка

Използвайте Вашата писалка внимателно. Грубото боравене или неправилната употреба могат да причинят неточно дозиране, което може да доведе до прекалено високо или прекалено ниско ниво на кръвната захар.

- **Не оставяйте писалката в кола** или на друго място, където може да стане прекалено горещо или прекалено студено.
- **Не излагайте Вашата писалка на прах, мръсотия или на въздействието на течност.**
- **Не мийте, не накисвайте и не смазвайте Вашата писалка.** Ако е необходимо, почистете я с мек измиващ препарат върху навлажнена кърпа.
- **Не изпускайте или удряйте писалката в твърди повърхности.** Ако я изпуснете или подозирате проблем, поставете нова игла за еднократна употреба и проверявайте изтичането на инсулин, преди да инжектирате.
- **Не се опитвайте да напълните отново Вашата писалка.** След изпразване, тя трябва да се изхвърли.
- **Не се опитвайте да поправяте или разглобявате Вашата писалка.**



Важна информация

- **Винаги носете писалката със себе си.**
- **Винаги носете резервна писалка и нови игли със себе си,** в случай на загуба или повреда.
- Винаги съхранявайте писалката и иглите **на място, недостъпно за други хора,** особено деца.
- **Никога не споделяйте** Вашата писалка или игли с други хора. Това може да доведе до кръстосана инфекция.
- **Никога не споделяйте** Вашата писалка с други хора. Вашето лекарство може да е вредно за тяхното здраве.
- Обгрижващите лица трябва да **бъдат много внимателни при работа с използвани игли,** за да се намали рискът от нараняване с игли и кръстосана инфекция.

Листовка: информация за потребителя

NovoRapid PumpCart 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон инсулин аспарт (insulin aspart)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано само на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всякакви възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява NovoRapid PumpCart и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате NovoRapid PumpCart
3. Как да използвате NovoRapid PumpCart
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате NovoRapid PumpCart
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява NovoRapid PumpCart и за какво се използва

NovoRapid е модерен инсулин (инсулинов аналог) с бързодействащ ефект. Модерните инсулинови продукти са подобрени версии на човешкия инсулин.

NovoRapid се използва за намаляване на високото ниво на кръвната захар при възрастни, юноши и деца на възраст на и над 1 година със захарен диабет (диабет). Диабетът е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната Ви захар. Лечението с NovoRapid помага за предотвратяване на усложненията от диабета.

NovoRapid PumpCart е предназначен за употреба в помпа и покрива общите дневни инсулинови нужди: както целодневната (базална) инсулинова нужда, така и тази при хранене (болусна). Преди да използвате NovoRapid PumpCart в помпата, трябва да получите подробни инструкции от Вашия лекар или медицинска сестра.

Базални (целодневни) инсулинови нужди: Когато използвате NovoRapid PumpCart в помпа, Вашият инсулин ще се доставя непрекъснато, за да покрие базалната Ви нужда от инсулин. Ако промените настройката за базалния инсулин, промяната ще започне да оказва влияние в рамките на 10–20 минути. Ако спрете помпата, ефектът на инсулина ще продължи 3 до 5 часа. Преди да нагласите или промените базалната настройка, внимателно прочетете упътването (указанията за употреба) на помпата.

Болусни (при хранене) инсулинови нужди: NovoRapid ще започне да намалява кръвната Ви захар 10–20 минути след започване на болусно прилагане (вижте точка 3 Как да използвате NovoRapid PumpCart, за повече информация относно това как да коригирате болусната си доза). Максималният ефект се изявява между 1 и 3 часа след болусно прилагане и действието продължава 3 до 5 часа.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате NovoRapid PumpCart

Не използвайте NovoRapid PumpCart

- ▶ Ако сте алергични към инсулин аспарт или някоя от другите съставки в това лекарство (вижте точка 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация).
- ▶ Ако подозирате, че получавате хипогликемия (понижена кръвна захар) (вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4).
- ▶ Ако патронът или устройството, съдържащо патрона, са изпускани, повредени или смачкани.
- ▶ Ако е съхраняван неправилно или е замръзвал (вижте точка 5. Как да съхранявате NovoRapid PumpCart).
- ▶ Ако инсулинът не изглежда бистър и безцветен.

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, не използвайте NovoRapid PumpCart. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Преди да използвате NovoRapid PumpCart

- ▶ Проверете етикета, за да се уверите, че това е правилният тип инсулин.
- ▶ Винаги проверявайте патрона, включително гуменото бутало в края на патрона. Не го използвайте, ако има видими повреди или ако гуменото бутало е изтеглено над бялата лента на етикета в края на патрона. Това може да е резултат от изтичане на инсулин. Ако подозирате, че патронът е повреден, върнете го на Вашия доставчик.
- ▶ Инфузионните набори (катетър и игла) и NovoRapid PumpCart не трябва да се споделят с други лица.
- ▶ NovoRapid PumpCart е подходящ само за подкожни инжекции с помпа. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Предупреждения и предпазни мерки

Някои състояния и дейности могат да повлияят Вашата нужда от инсулин. Консултирайте се с Вашия лекар:

- ▶ Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.
- ▶ При по-големи от обичайните физически натоварвания или ако искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе върху нивото на кръвната Ви захар.
- ▶ Ако сте болен/на, продължете да приемате Вашия инсулин и се консултирайте с Вашия лекар.
- ▶ При пътуване в чужбина преминаването през часови зони може да повлияе на инсулиновите Ви нужди и времето на инжектиране.

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се спомогне за предотвратяване появата на промени в мастната тъкан под кожата, като удебеляване на кожата, свиване на кожата или поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки, на места където кожата е свита или удебелена (вижте точка 3 „Как да използвате NovoRapid“). Кажете на Вашия лекар, ако забележите някакви промени на кожата на мястото на инжектиране. Ако към настоящия момент инжектирате в такива засегнати области, кажете на Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца под 1 годишна възраст, тъй като не са проведени клинични проучвания при деца на възраст под 1 година.

Други лекарства и NovoRapid PumpCart

Информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете някакви други лекарства.

Някои лекарства оказват влияние върху нивото на кръвната Ви захар и това може да означава, че Вашата инсулинова доза трябва да се промени. Лекарствата, които най-често могат да повлияят върху Вашето лечение с инсулин, са изброени по-долу.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- Други лекарствени продукти за лечение на диабет
- Моноаминооксидазни инхибитори (МАО-инхибитори) (използвани за лечение на депресия)
- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на някои сърдечни състояния или високо кръвно налягане)
- Салицилати (използвани за обезболяване и намаляване на температура)
- Анаболни стероиди (като тестостерон)
- Сулфонамиди (използвани за лечение на инфекции).

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- Тиазиди (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности)
- Глюкокортикоиди (като „кортизон”, използвани за лечение на възпаления)
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин] или салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма)
- Растежен хормон (лекарство за стимулиране на растежа на костите и тялото и с изразено влияние върху обменните процеси на тялото)
- Даназол (лекарство, действащо върху овулацията).

Октреотид и ланреотид (използвани за лечение на акромегалия, рядко срещано хормонално нарушение, което обикновено се развива при хора на средна възраст, причинено от свръхпроизводство на растежен хормон от хипофизната жлеза) могат или да повишат или да понижат нивото на кръвната Ви захар.

Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане) могат да отслабят или потиснат изцяло първите предупредителни симптоми, които Ви помагат да разпознаете ниската кръвна захар.

Пиоглитазон (таблетки, използвани за лечение на диабет тип 2)

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на телото или локализирано подуване (оток).

Ако сте приемали някое от лекарствата описани тук, информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Консумация на алкохол и прием на NovoRapid

- ▶ Ако консумирате алкохол, нуждата Ви от инсулин може да се промени, тъй като нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Препоръчва се внимателно наблюдение.

Бременност и кърмене

- ▶ Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, свържете се с Вашия лекар за консултация, преди да приемете това лекарство. NovoRapid може да се използва по време на бременност. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Внимателният контрол на Вашия диабет и особено предотвратяването на хипогликемия са важни за здравето на Вашето бебе.
- ▶ Няма ограничения за лечението с NovoRapid по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да приемете каквото и да е лекарство, докато сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

- ▶ Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате или да работите с машини:
- Ако често получавате хипогликемия.
- Ако трудно разпознавате хипогликемията.

Ако кръвната Ви захар е ниска или висока, концентрацията и способността Ви да реагирате могат да бъдат засегнати, следователно също и способността Ви да шофирате или да работите с машини. Имайте предвид, че може да изложите себе си и други хора на опасност.

Важна информация относно някои от съставките на NovoRapid

NovoRapid съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. NovoRapid практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате NovoRapid PumpCart

В каква доза и кога да прилагате Вашия инсулин

Винаги използвайте Вашия инсулин и нагласяйте базалната (целодневна) и болусната (по време на хранене) дози, точно както Ви е предписал Вашият лекар. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни. Вашите болусни (по време на хранене) инсулинови нужди трябва да се коригират в зависимост от стойността на кръвната Ви захар и от приема на храна. В рамките на 10 минути от инжекцията се нахранете или приемете лека закуска, за да избегнете появата на ниска кръвна захар. При нужда болусната доза може да се прилага малко след хранене.

Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Ако лекарят Ви е сменил типа или марката инсулин, който използвате, може да се наложи да промени дозата Ви.

Употреба при деца и юноши

NovoRapid може да се използва при юноши и деца на възраст 1 и повече години.

Употреба при специални групи пациенти

Ако имате намалена бъбречна или чернодробна функция, или ако сте на възраст над 65 години, трябва по-редовно да проверявате кръвната си захар и да обсъждате промените в инсулиновата доза с Вашия лекар.

Как и къде да се инжектира

NovoRapid PumpCart е подходящ само за инжектиране под кожата (подкожно) чрез помпа. Никога не трябва да се инжектирате директно във вена (интравенозно) или мускул (интрамускулно). Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Преди да използвате NovoRapid PumpCart в помпа, Вие трябва да имате задълбочено обучение за употреба на помпата и информация относно всички действия, които трябва да се извършат в случай на болест, прекалено висока или ниска кръвна захар или неизправност на помпата. Следвайте инструкциите и съветите на Вашия лекар относно употребата на NovoRapid PumpCart в помпа.

Обикновено ще инжектирате Вашия инсулин в предната част на талията (корема). Ако Вашият лекар препоръчва, може да използвате и бедрото или мишницата. Когато сменяте инфузионния набор (катетър и игла), променете и мястото на вкарване на иглата (инжекционното място). Това може да намали риска от развитие на бучки или хлътване на кожата (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции). Смяната на инфузионния набор трябва да се извършва съгласно инструкциите в упътването, придружаващо инфузионния набор.

Когато използвате инсулинова помпа

Най-добре е да измервате кръвната си захар редовно, за да получите максимална полза от прилагането на инсулина и за да се уверите, че помпата работи правилно. Ако имате някакви проблеми, свържете се с Вашия лекар.

- ▶ NovoRapid PumpCart трябва да се използва само с помпа, предназначена за употреба с този патрон, като инсулиновите помпи Accu-Chek Insight и YpsoPump.
- ▶ NovoRapid PumpCart е предварително напълнен патрон, готов за употреба директно в помпата. Следвайте упътването (указанията за употреба) на помпата.
- ▶ За да се осигури правилно дозиране, NovoRapid PumpCart никога не трябва да се използва в инсулинова писалка.
- ▶ NovoRapid никога не трябва да се смесва с друг лекарствен продукт, включително други инсулинови продукти, когато се използва в помпа.
- ▶ Не пълнете повторно патрона. След изпразване, той трябва да се изхвърли.
- ▶ Винаги носете резервен NovoRapid PumpCart.

Прочетете внимателно инструкциите за употреба на NovoRapid PumpCart, включени в листовката за пациента.

Какво да направите в случай на неизправност на помпата

Осигурете си наличие на алтернативен начин за инжектиране под кожата на Вашия инсулин (например писалка за инжектиране) в случай че помпата спре да работи.

Ако инжектирате повече инсулин, отколкото трябва

Ако инжектирате твърде много инсулин, кръвната Ви захар става твърде ниска (хипогликемия). Вижте а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции в точка 4.

Ако забравите да си инжектирате инсулина

Ако забравите да си инжектирате инсулина, кръвната Ви захар може да стане твърде висока (хипергликемия). Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

Ако спрете да си инжектирате инсулина

Не спирайте да си инжектирате инсулина, без да говорите с лекар, който ще Ви посъветва какво трябва да се направи. Това може да доведе до много висока кръвна захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза. Вижте в) Последници от диабета в точка 4.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

а) Резюме на сериозните и много чести нежелани реакции

Ниската кръвна захар (хипогликемия) е много честа нежелана реакция. Тя може да засегне повече от 1 на 10 души.

Ниска кръвна захар може да настъпи, ако:

- Инжектирате твърде много инсулин.
- Ядете твърде малко или пропуснете хранене.
- Извършвате повече физическа дейност от обикновено.
- Консумирате алкохол (Вижте Консумация на алкохол и прием на NovoRapid в точка 2).

Признаци на ниска кръвна захар: студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорено биене на сърцето; гадене; чувство на силен глад; временни промени в зрението; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или треперене; чувство на безпокойство; обърканост; трудно съсредоточаване.

Много ниска кръвна захар може да доведе до безсъзнание. Ако продължителната, много ниска кръвна захар не се лекува, тя може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт. Вие може да дойдете в съзнание по-бързо след инжектиране на хормона глюкагон от лице, което знае как да го използва. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание, ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар. Ако лечението с глюкагон не Ви действа, трябва да се лекувате в болница.

Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар:

- ▶ Ако получите ниска кръвна захар, приемете бучка захар или друга закуска с високо съдържание на захар (например сладки, бисквити, плодов сок). Измерете кръвната си захар, ако е възможно и си починете. За всеки случай, винаги носете със себе си бучки захар или закуска с високо съдържание на захар.
- ▶ Когато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или когато нивото на кръвната захар се стабилизира, продължете инсулиновото лечение, както обикновено.
- ▶ Ако имате толкова ниска кръвна захар, че да губите съзнание, ако се е налагало да Ви се инжектира глюкагон или ако сте имали много случаи на ниска кръвна захар, консултирайте се с лекар. Може да се наложи да бъдат коригирани количеството на инсулина или времето на инжектиране, храната или физическото натоварване.

Информирайте хората около Вас, че имате диабет и какви могат да бъдат последствията, включително риска да припаднете (да изпаднете в безсъзнание) в резултат на ниска кръвна

захар. Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва да Ви обърнат настрани и веднага да потърсят медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за ядене или пиене, поради риск от задушаване.

Сериозна алергична реакция към NovoRapid или някоя от съставките му (наречена системна алергична реакция) е много рядка нежелана реакция, но може потенциално да бъде животозастрашаваща. Може да засегне по-малко от 1 на 10 000 души.

Потърсете незабавно медицинска помощ:

- Ако признаците на алергия обхванат и други части на Вашето тяло.
- Ако изведнъж се почувствате зле и: започнете да се изпотявате; започнете да повръщате; имате затруднено дишане; имате ускорено биене на сърцето; почувствате световъртеж.
- Ако забележите някои от тези признаци, незабавно потърсете медицинска помощ.

Промени на кожата на мястото на инжектиране: Ако инжектирате инсулин на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия) (може да засегнат по-малко от 1 на 100 души). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки, където кожата е свита или удебелена. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да спомогнете за предотвратяване на тези кожни промени.

б) Списък на други нежелани реакции

Нечести нежелани реакции

Могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души.

Признаци на алергия: Могат да възникнат местни алергични реакции (болка, зачервяване, обрив, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж) на мястото на инжектиране. Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулин. В случай, че не изчезнат или се разпространят по цялото тяло, консултирайте се с Вашия лекар незабавно. Вижте също Сериозна алергична реакция по-горе.

Проблеми със зрението: Когато започнете за пръв път лечение с инсулин, може да получите зрително нарушение, но то обикновено е временно.

Подуване на ставите: При започване на употребата на инсулин, задържането на вода може да доведе до подуване около Вашите глезени и други стави. Обикновено това скоро изчезва. Ако това не стане, говорете с Вашия лекар.

Диабетна ретинопатия (свързано с диабета заболяване на очите, което може да доведе до загуба на зрение): Ако имате диабетна ретинопатия и нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, ретинопатията може да се влоши. Попитайте Вашия лекар за това.

Редки нежелани реакции

Могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 души.

Болезнена невропатия (болка, дължаща се на увреждане на нервите): Ако стойността на кръвната Ви захар се подобри много бързо, Вие може да получите свързана с нерв болка. Това се нарича остра болезнена невропатия и обикновено е с преходен характер.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за**

съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

в) Последници от диабета

Висока кръвна захар (хипергликемия)

Висока кръвна захар може да настъпи, ако:

- Не сте си инжектирали достатъчно инсулин.
- Забравите да използвате Вашия инсулин или спрете да използвате инсулин.
- Многократно използвате по-малко инсулин от необходимото.
- Имате инфекция и/или висока температура.
- Ядете повече от обикновено.
- Извършвате по-малко физически упражнения от обикновено.

Предупредителни признаци за висока кръвна захар:

Предупредителните признаци се появяват постепенно. Те включват: по-често уриниране; жажда; загуба на апетит; гадене или повръщане; чувство на сънливост или умора; зачервена суха кожа; сухота в устата и дъх с мирис на плодове (ацетон).

Какво да правите, ако получите висока кръвна захар:

- ▶ Ако получите някой от тези признаци: проверете нивото на кръвната си захар, проверете урината си за кетони, ако можете, след това веднага потърсете медицинска помощ.
- ▶ Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, тъй като организъмът разгражда мазнини вместо захар). Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

5. Как да съхранявате NovoRapid PumpCart

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка на патрона, след „Годен до”. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Винаги съхранявайте патрона във външната картонена опаковка, когато не го използвате, за да се предпази от светлина. NovoRapid PumpCart трябва да се пази от прекомерна топлина и светлина по време на съхранение и употреба.

Преди отваряне: NovoRapid PumpCart, който не се употребява в момента, трябва да се съхранява в хладилник при 2°C до 8°C, далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява.

По време на употреба или когато се носи като резервен: NovoRapid PumpCart, който се използва в момента не трябва да се съхранява в хладилник. NovoRapid PumpCart, който се носи като резервен може да се съхранява до 2 седмици под 30°C. След това той може да се използва до 7 дни под 37°C в помпа, предназначена за употреба с този патрон, като инсулиновите помпи Accu-Chek Insight и YpsoPump. Съхранявайте NovoRapid PumpCart в блистера преди употреба, за да се предпази от повреда. Винаги пазете патрона от светлина по време на употреба.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа NovoRapid PumpCart

- Активното вещество е инсулин аспарт. Всеки ml съдържа 100 единици инсулин аспарт. Всеки патрон съдържа 160 единици инсулин аспарт в 1,6 ml инжекционен разтвор.
- Другите съставки са глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда NovoRapid PumpCart и какво съдържа опаковката

NovoRapid PumpCart представлява инжекционен разтвор.

Опаковка от 5 патрона и групова опаковка, съдържаща 25 (5 опаковки по 5) патрона по 1,6 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Разтворът е бистър и безцветен.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Моля преминете към информацията в „Инструкции за употреба на NovoRapid PumpCart предварително напълнен патрон“.

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Инструкции за употреба на NovoRapid PumpCart предварително напълнен патрон

NovoRapid PumpCart трябва да се използва само с инсулинова инфузионна помпена система, предназначена за употреба с този патрон, като инсулиновите помпи Accu-Chek Insight и YpsoPump. Той не трябва да се използва с други устройства, които не са предназначени за NovoRapid PumpCart, тъй като това може да доведе до неправилно дозиране на инсулин и последваща хипергликемия или хипогликемия.

Моля, прочетете тези инструкции внимателно, преди да използвате Вашия NovoRapid PumpCart.

Моля, прочетете също и упътването (указанията за употреба), придружаващи Вашата инсулинова помпа.



Обърнете специално внимание на тези бележки, тъй като те са важни за безопасната употреба на NovoRapid PumpCart.

- Работете с помпата и патрона внимателно и спазвайте указанията. Невнимателното боравене или неправилната употреба могат да причинят неточно дозиране и да доведат до твърде високо или твърде ниско ниво на кръвната захар.
- NovoRapid PumpCart е готов за употреба директно в инсулиновата помпа.
- NovoRapid PumpCart съдържа 1,6 ml разтвор на инсулин аспарт, еквивалентни на 160 единици.
- Този лекарствен продукт не трябва никога да се смесва с други лекарствени продукти.
- Не пълнете повторно NovoRapid PumpCart. След изпразване, той трябва да се изхвърли.
- Винаги се уверявайте, че имате наличен резервен NovoRapid PumpCart.
- За да се осигури правилно дозиране, NovoRapid PumpCart не трябва да се използва в инсулинова писалка.
- NovoRapid PumpCart трябва да се предпазва от прекомерна топлина и светлина по време на съхранение и употреба.
- NovoRapid PumpCart трябва да се съхранява на място, недостъпно за други хора и особено за деца.



1. Преди да поставите патрон NovoRapid PumpCart във Вашата помпа

- Затоплете NovoRapid PumpCart до стайна температура.

- Извадете NovoRapid PumpCart от блистерната му опаковка.
- Проверете етикета, за да се уверите, че това е NovoRapid PumpCart.
- Проверете датата на изтичане на срока на годност, която е отбелязана на етикета и картонената кутия.



Винаги проверявайте дали NovoRapid PumpCart изглежда както трябва. Вижте картинка А.

Само върха на буталото трябва да се вижда над бялата лента на етикета. Ако подозирате, че NovoRapid PumpCart е повреден, върнете го на Вашия доставчик.

Не го използвайте, ако има видима повреда или изтичане, или ако буталото е преместено така, че долната му страна се вижда над бялата лента на етикета. Това може да е в резултат от изтичане на инсулин.



Проверете дали инсулинът в NovoRapid PumpCart е бистър и безцветен. Ако инсулинът изглежда мътен, не използвайте NovoRapid PumpCart. Патронът може да съдържа минимално количество въздух под формата на малки мехурчета.

2. Поставяне на нов патрон NovoRapid PumpCart във Вашата помпа

- Следвайте инструкциите в упътването за употреба, придружаващо помпата, за да поставите нов патрон NovoRapid PumpCart във Вашата помпа.
- Поставете NovoRapid PumpCart в отделението за патрона на помпата. Първо трябва да влезе буталото.
- Свържете инфузионния набор с NovoRapid PumpCart, като прикрепите адаптора върху Вашата помпа.



Проверявайте редовно помпата и патрона за повреди, например за пукнатини или изтичане. Ако мирише на инсулин, това също може да показва изтичане. **Не използвайте** патрона, ако се виждат пукнатини или изтичане. Следвайте указанията за смяна на патрона и за почистване на отделението за патрона на помпата в упътването за употреба, придружаващо помпата. Изтичането на инсулин може да причини неточно дозиране и може да доведе до високо ниво на кръвната захар. Вижте точка 4 в) от листовката.



През деня и преди сън внимателно проверявайте дали Вашата помпа доставя инсулин и дали няма изтичане. Неуспех при доставяне на инсулина **може да не** доведе до поява на сигнал от помпата и Вие може да не разберете, че има проблем. Може да се наложи да проверите нивото на кръвната си захар. Информирайте Вашия лекар или диабетния екип, ако подозирате проблем с доставянето на инсулин.

Винаги се уверявайте, че имате наличен и друг начин за инжектиране на инсулин (например писалка за инжектиране) в случай, че помпата спре да работи. **Потърсете медицинска помощ, ако мислите, че може да имате много високо ниво на кръвната захар или диабетна кетоацидоза.**

3. Отстраняване на празен патрон NovoRapid PumpCart от Вашата помпа

- Следвайте инструкциите в упътването за употреба на помпата, за да отстраните празен патрон NovoRapid PumpCart от Вашата помпа.

- Отстранете адаптора на инфузионния набор от празния патрон NovoRapid PumpCart.
- Изхвърлете празния патрон NovoRapid PumpCart и използвания инфузионен набор според инструкциите на Вашия лекар или медицинска сестра.
- Следвайте стъпките, описани в точки 1 и 2, за да подготвите и поставите нов NovoRapid PumpCart във Вашата помпа.