

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

NovoRapid 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce  
NovoRapid Penfill 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce  
NovoRapid FlexPen 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru  
NovoRapid InnoLet 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru  
NovoRapid FlexTouch 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru  
NovoRapid PumpCart 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### NovoRapid injekční lahvička

Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml odpovídající 1 000 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotek inzulín-aspartu\* (ekvivalentní 3,5 mg).

### NovoRapid Penfill

Jedna zásobní vložka obsahuje 3 ml odpovídající 300 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotek inzulín-aspartu\* (ekvivalentní 3,5 mg).

### NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml odpovídající 300 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotek inzulín-aspartu\* (ekvivalentní 3,5 mg).

### NovoRapid PumpCart

Jedna zásobní vložka obsahuje 1,6 ml odpovídající 160 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotek inzulín-aspartu\* (ekvivalentní 3,5 mg).

\*Inzulín-aspart je vyroben rekombinantní DNA technologií v *Saccharomyces cerevisiae*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Vodný roztok, čirý a bezbarvý.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

NovoRapid je indikován k léčbě cukrovky (diabetes mellitus) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 1 rok a starších.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

Účinnost inzulínových analogů, včetně inzulín-aspartu, se vyjadřuje v jednotkách, zatímco účinnost humánních inzulínů se vyjadřuje v mezinárodních jednotkách.

Dávkování přípravku NovoRapid je individuální a stanovuje se podle potřeb pacienta. Normálně se má podávat v kombinaci se střednědobě nebo dlouhodobě působícím inzulínem.

Dále lze NovoRapid injekční lahvičku a NovoRapid PumpCart používat ke kontinuální subkutánní inzulinové infuzi (CSII) v pumpách.

Přípravek NovoRapid injekční lahvička může být také používán lékaři či jiným zdravotnickým personálem, pokud je vhodná intravenózní aplikace inzulin-aspartu.

Aby bylo dosaženo optimální glykemické kontroly, je doporučeno monitorování glukózy v krvi a úprava dávky inzulinu.

Individuální potřeba inzulinu u dospělých a dětí se obvykle pohybuje v rozmezí 0,5 až 1,0 jednotka/kg/den. Při léčbě v režimu bazál-bolus může být 50–70 % této potřeby pokryto přípravkem NovoRapid a zbytek střednědobě nebo dlouhodobě působícím inzulinem.

Úprava dávky může být nutná, pokud pacienti podstupují zvýšenou fyzickou aktivitu, mění svou obvyklou dietu nebo během souběžného onemocnění.

### **Zvláštní skupiny pacientů**

#### *Starší pacienti (≥ 65 let)*

NovoRapid může být používán staršími pacienty.

Sledování hladiny glukózy má být u starších pacientů intenzifikováno a dávka inzulin-aspartu má být upravena na individuálním základě.

#### *Porucha funkce ledvin a jater*

Porucha funkce ledvin nebo jater může snížit pacientovu potřebu inzulinu.

Monitorování glukózy u pacientů s poškozením ledvin nebo jater má být intenzivnější a dávka inzulin-aspartu má být upravena individuálně.

#### *Pediatrická populace*

NovoRapid může být podáván dětem ve věku od 1 roku a dospívajícím a to přednostně namísto rozpustného humánního inzulinu v případech, kdy může být přínosný rychlý nástup účinku. Například při časovém rozvržení injekcí ve vztahu k jídlu (viz bod 5.1 a 5.2).

Bezpečnost a účinnost přípravku NovoRapid u dětí ve věku do 1 roku nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

### **Přechod z jiných inzulinových přípravků**

Přechod z jiných inzulinových léčivých přípravků může vyžadovat úpravu dávky přípravku NovoRapid a dávky bazálního inzulinu. NovoRapid má rychlejší nástup a kratší trvání účinku než rozpustný humánní inzulin. Po podkožní aplikaci do břišní stěny nastává účinek během 10–20 minut po injekci. Maximálního účinku je dosaženo za 1 až 3 hodiny po injekci. Účinek trvá 3 až 5 hodin.

Je doporučeno přesné monitorování glukózy během přechodu a několik týdnů poté (viz bod 4.4).

### **Způsob podání**

NovoRapid je rychle působící inzulinový analog.

NovoRapid se aplikuje subkutánně injekcí do břišní stěny, stehna, horní části paže, deltoidní oblasti nebo gluteální oblasti. Místa vpichu mají být vždy obměňována v rámci téže oblasti, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8). Podkožní injekce do břišní stěny zaručuje rychlejší absorpci než jiná injekční místa. Rychlejší nástup účinku ve srovnání s rozpustným humánním inzulinem je ovšem zachován bez ohledu na místo injekce. Trvání účinku se mění podle dávky, místa vpichu, prokrvení, teploty a fyzické aktivity.

Obecně má být NovoRapid vzhledem k rychlejšímu nástupu účinku podáván těsně před jídlem. V případě potřeby lze NovoRapid podat krátce po jídle.

### NovoRapid injekční lahvička/NovoRapid PumpCart

#### *Kontinuální subkutánní inzulinová infuze (CSII)*

NovoRapid lze používat k CSII v pumpách vhodných k infuzi inzulínu. CSII se má aplikovat do břišní stěny. Místa infuze je třeba střídat.

NovoRapid používaný v inzulinové infuzní pumpě se nesmí mísit s dalšími inzulinovými léčivými přípravky.

Pacienti používající CSII musejí být podrobně seznámeni s použitím inzulinové pumpy a používat s pumpou správný zásobník a infuzní hadičky (viz bod 6.6). Infuzní souprava (hadičky a kanyla) se musí měnit v souladu s pokyny uvedenými v informaci o přípravku, která se dodává s infuzní soupravou.

Pacienti, kterým je NovoRapid podáván formou CSII, musejí mít v zásobě náhradní způsob podání inzulínu pro případ selhání inzulinové pumpy.

### NovoRapid injekční lahvička

#### *Intravenózní podání*

V případě potřeby lze NovoRapid podat též intravenózně. Tuto aplikaci musí provádět lékaři či ostatní zdravotnický personál.

Pro intravenózní podání vykazují infuzní pumpy s přípravkem NovoRapid 100 jednotek/ml při koncentracích od 0,05 jednotky/ml do 1,0 jednotky/ml inzulín-aspartu v infuzním roztoku 0,9 % chloridu sodného, 5 % dextrózy nebo 10 % dextrózy včetně 40 mmol/l chloridu draselného a s polypropylenovými infuzními vaky stabilitu při pokojové teplotě po dobu 24 hodin.

Ačkoliv je inzulín dlouhodobě stabilní, určité množství je na počátku adsorbováno do materiálu, z něhož je vyroben infuzní vak. V průběhu infuze inzulínu je třeba sledovat hladinu cukru v krvi.

#### *Mísení dvou typů inzulínů*

NovoRapid lze mísit pouze s NPH (Neutral Protamine Hagedorn) inzulínem v injekční stříkačce pro subkutánní podání. Pokud je NovoRapid mísen s NPH inzulínem, má být do injekční stříkačky NovoRapid natažen jako první a směs musí být aplikována okamžitě po smísení. Inzulínové směsi nesmějí být podávány intravenózně ani se nesmí používat v subkutánních inzulinových infuzních pumpách.

#### *Podání injekční stříkačkou*

Injekční lahvičky NovoRapid jsou určeny pro použití s inzulinovými injekčními stříkačkami s odpovídající jednotkovou stupnicí. Viz též bod 6.2.

### NovoRapid Penfill

#### *Podání aplikátorem inzulínu*

NovoRapid Penfill je určen k použití spolu s aplikátory Novo Nordisk a jehlami NovoFine nebo NovoTwist. NovoRapid Penfill je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky nebo intravenózní injekce, je třeba použít injekční lahvičku. Pokud je nutné podání pomocí infuzní pumpy, je třeba použít injekční lahvičku nebo NovoRapid PumpCart.

### NovoRapid FlexPen

#### *Podání perem FlexPen*

NovoRapid FlexPen je předplněné, barevně označené pero určené k použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm. Pero FlexPen umožňuje nastavit dávky 1–60 jednotek v přírůstcích po 1 jednotce. NovoRapid FlexPen je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky nebo intravenózní injekce, je třeba použít injekční lahvičku. Pokud je nutné podání pomocí infuzní pumpy, je třeba použít injekční lahvičku nebo NovoRapid PumpCart.

### NovoRapid InnoLet

#### *Podání perem InnoLet*

NovoRapid InnoLet je předplněné pero určené k použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm. Pero InnoLet umožňuje nastavit dávky 1–50 jednotek v přírůstcích po 1 jednotce. NovoRapid InnoLet je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky nebo intravenózní injekce, je třeba použít injekční lahvičku. Pokud je nutné podání pomocí infuzní pumpy, je třeba použít injekční lahvičku nebo NovoRapid PumpCart.

### NovoRapid FlexTouch

#### *Podání perem FlexTouch*

NovoRapid FlexTouch je předplněné, barevně označené pero určené k použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm. Pero FlexTouch umožňuje nastavit dávky 1–80 jednotek v přírůstcích po 1 jednotce. NovoRapid FlexTouch je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky nebo intravenózní injekce, je třeba použít injekční lahvičku. Pokud je nutné podání pomocí infuzní pumpy, je třeba použít injekční lahvičku nebo NovoRapid PumpCart.

### NovoRapid PumpCart

#### *Podání pomocí kontinuální subkutánní inzulinové infuze (CSII)*

NovoRapid PumpCart lze používat pouze spolu s inzulinovými infuzními pumpovými systémy, určenými pro použití s touto zásobní vložkou, jako například s inzulinovými pumpami Accu-Chek Insight a YpsoPump.

CSII se má aplikovat do břišní stěny. Místa infuze je třeba střídat. NovoRapid PumpCart je vhodný pouze pro CSII v inzulinových infuzních pumpových systémech. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky nebo intravenózní injekce, je třeba použít injekční lahvičku.

Podrobný návod na použití viz příbalová informace.

## **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

## **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Před cestou mezi různými časovými pásmy se pacient má poradit s lékařem. Cestování mezi různými časovými pásmy může totiž znamenat, že pacient bude muset užívat inzulin a přijímat jídla v odlišných časech.

### **NovoRapid PumpCart**

#### *Nesprávné použití přípravku NovoRapid PumpCart*

NovoRapid PumpCart lze používat pouze spolu s inzulinovými infuzními pumpovými systémy, určenými pro použití s touto zásobní vložkou, jako například s inzulinovými pumpami Accu-Chek Insight a YpsoPump. Nesmí být použit se žádnými jinými aplikátory, které nejsou určeny pro NovoRapid PumpCart, protože by mohlo dojít k nesprávnému dávkování inzulinu a následné hyper- či hypoglykémii.

## **Hyperglykemie**

Nesprávné dávkování nebo přerušení léčby, zvláště u diabetiků s cukrovkou (diabetes mellitus) 1. typu, mohou vést k hyperglykémii a diabetické ketoacidóze.

První symptomy hyperglykemie se obvykle v průběhu hodin nebo dní stupňují. Mezi ně patří žízeň, zvýšená frekvence močení, nauzea, zvracení, ospalost, zarudlá suchá kůže, sucho v ústech, ztráta chuti k jídlu, či acetonový zápach dechu. U diabetu 1. typu mohou vést neléčené hyperglykemické stavy až k diabetické ketoacidóze, která je potenciálně letální.

## Hypoglykemie

Vynechání jídla nebo neplánovaná namáhavá fyzická zátěž mohou vést k hypoglykémii. Zejména u dětí je nutno dbát na to, aby byly sladěny dávky inzulínu (zvláště v režimu bazál-bolus) s příjmem jídla, fyzickou aktivitou a aktuální hladinou cukru v krvi, aby se minimalizovalo riziko hypoglykemie.

Hypoglykemie se může objevit, pokud je dávka inzulínu příliš vysoká ve vztahu k potřebě inzulínu. V případě hypoglykemie či v případě podezření na hypoglykémii nesmí být NovoRapid podán. Poté, co u pacienta dojde ke stabilizaci hladiny glukózy v krvi, má být zvažena úprava dávky (viz body 4.8 a 4.9).

Pacienti, kteří mají výrazně zlepšenou kontrolu glykemie, např. při intenzifikované inzulínové terapii, mohou zaznamenat změnu svých obvyklých varovných symptomů hypoglykemie a mají být patřičně poučeni. U pacientů s dlouholetým diabetem mohou běžné varovné symptomy vymizet.

Následkem farmakodynamických vlastností rychle působících inzulínových analogů je, že pokud dojde k hypoglykémii, projeví se dříve po injekci ve srovnání s rozpustným humánním inzulínem.

Protože NovoRapid má být aplikován v těsné závislosti na jídle, je třeba zvážit rychlý nástup účinku u pacientů s doprovodnými nemocemi nebo s léčbou, kdy může být očekávána zpožděná absorpce jídla.

Přidružené onemocnění, zejména infekce a horečnaté stavy, obvykle zvyšuje pacientovu potřebu inzulínu. Přidružené onemocnění ledvin, jater či onemocnění postihující nadledviny, podvěsek mozkový nebo štítnou žlázu může vyžadovat změny v dávce inzulínu.

Je-li pacient převeden na jiný typ inzulínových léčivých přípravků, může dojít ke změně či potlačení časných varovných příznaků hypoglykemie oproti těm, které se u pacienta projevovaly u předchozího inzulínu.

### Převedení z jiných inzulínových léčivých přípravků

Převedení pacienta na jiný typ nebo druh inzulínu musí být provedeno pod přísnou lékařskou kontrolou. Změny v síle, značce (výrobce), typu, původu (zvířecí, humánní inzulín či analog humánního inzulínu) a/nebo metodě výroby (rekombinantní DNA versus inzulín ze zvířecích zdrojů) mohou vést k potřebě změnit dávku. Pacienti převádění na přípravek NovoRapid z jiných typů inzulínu mohou potřebovat zvýšený počet injekcí denně nebo změnu dávky oproti tomu, které užívali při podávání předchozích inzulínových léčivých přípravků. Je-li nutná úprava dávkování, může být provedena při první dávce nebo v průběhu několika prvních týdnů či měsíců.

### Reakce v místě vpichu

Tak jako při každé léčbě inzulínem se mohou objevit reakce v místě vpichu, které se projevují bolestivostí, zarudnutím, kopřivkou, zánětem, modřinami, otoky a svěděním. Pravidelné obměňování injekčního místa v rámci jedné oblasti snižuje riziko vzniku těchto reakcí. Reakce obvykle vymizí do několika dnů nebo týdnů. Ve vzácných případech si mohou reakce v místě vpichu vyžádat vysazení přípravku NovoRapid.

### Poruchy kůže a podkožní tkáně

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulínu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulínu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu z dotčené do nedotčené oblasti se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

## **Kombinace přípravku NovoRapid s pioglitazonem**

Pokud byl pioglitazon užíván v kombinaci s inzulinem, byly hlášeny případy srdečního selhání a to zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání. Tuto skutečnost je nutno vzít v úvahu, pokud je zvažována léčba pioglitazonem v kombinaci s přípravkem NovoRapid. Pokud je tato kombinace použita, mají být pacienti sledováni s ohledem na známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Pioglitazon musí být vysazen, pokud se objeví jakékoliv zhoršení srdečních příznaků.

### **Vyvarování se náhodných záměn/chyb v medikaci**

Pacienti musí být poučeni, že mají před každou injekcí zkontrolovat štítek na inzulínu, aby se vyhnuli náhodné záměně přípravku NovoRapid za jiné inzulínové přípravky.

### **Protilátky proti inzulínu**

Podávání inzulínu může způsobit vznik protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech si může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžádat úpravu dávky inzulínu, aby byla korigována tendence k hyper- či hypoglykémii.

### **Sledovatelnost**

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

U řady léčivých přípravků je známa interakce s glukózovým metabolismem.

Následující látky mohou snížit pacientovu potřebu inzulínu:

Perorální antidiabetika, inhibitory monoaminoxidázy (MAO), beta-blokátory, inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE), salicyláty, anabolické steroidy a sulfonamidy.

Následující látky mohou zvýšit pacientovu potřebu inzulínu:

Perorální antikoncepce, thiazidy, glukokortikoidy, hormony štítné žlázy, sympatomimetika, růstový hormon a danazol.

Betablokátory mohou zakrývat příznaky hypoglykemie.

Oktreotid/lanreotid může jak zvýšit, tak snížit potřebu inzulínu.

Alkohol může zesílit nebo snížit hypoglykemický účinek inzulínu.

## **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

### **Těhotenství**

NovoRapid (inzulín-aspart) může být používán během těhotenství. Údaje ze dvou randomizovaných kontrolovaných klinických studií (322 a 27 těhotných žen) nevykazují ve srovnání s humánním inzulínem žádný nepříznivý účinek inzulín-aspartu na těhotenství nebo zdraví plodu/novorozence (viz bod 5.1).

V průběhu celého těhotenství a při jeho plánování se doporučuje intenzivní kompenzace a monitorování hladin glykemie těhotných diabetiček (diabetes 1. typu, diabetes 2. typu nebo gestační diabetes). Potřeba inzulínu obvykle poklesne v prvním trimestru a následně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Po porodu se potřeba inzulínu obvykle rychle vrací na hodnoty před těhotenstvím.

## Kojení

Léčba přípravkem NovoRapid při kojení není omezena. Léčba kojících matek inzulinem pro dítě nepředstavuje žádné riziko. Dávka přípravku NovoRapid může ovšem vyžadovat úpravu.

## Fertilita

Reprodukční studie prováděné na zvířatech nenaznačují ve vztahu k fertilitě rozdíly mezi inzulin-aspartem a humánním inzulinem.

### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce se může v důsledku hypoglykemie snížit. Uvedená skutečnost může znamenat riziko v situacích, kdy jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení motorového vozidla nebo obsluze strojů).

Pacienti mají být poučeni o opatřeních, jak se vyvarovat vzniku hypoglykemie při řízení. To je zvláště důležité především u pacientů, kteří mají malé nebo žádné varovné příznaky hypoglykemie nebo kteří mají časté epizody hypoglykemie. V těchto případech je třeba vhodnost řízení zvážit.

### 4.8 Nežádoucí účinky

#### Souhrn bezpečnostního profilu

Nežádoucí účinky pozorované u pacientů užívajících NovoRapid jsou převážně způsobeny farmakologickým efektem inzulinu.

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem během léčby je hypoglykemie. Frekvence výskytu hypoglykemie se mění s populací pacientů, dávkovacím režimem a úrovní glykemické kontroly (viz bod 4.8. Popis vybraných nežádoucích účinků).

Na počátku inzulinové léčby se mohou vyskytnout poruchy refrakce, edém a reakce v místě vpichu (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otoky a svědění v místě vpichu). Tyto reakce jsou obvykle přechodné povahy. Rychlé zlepšení hladiny glukózy v krvi může být spojeno s akutní bolestivou neuropatií, která je obvykle reverzibilní. Intenzifikace inzulinové terapie s prudkým zlepšením glykemické kontroly může být spojena s přechodným zhoršením diabetické retinopatie, zatímco dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progresu diabetické retinopatie.

#### Seznam nežádoucích účinků v tabulce

Nežádoucí účinky uvedené níže jsou založeny na údajích z klinických studií a jsou klasifikovány podle MedDRA frekvence výskytu a třídy orgánových systémů. Frekvence výskytu jsou definovány podle následující konvence: Velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému	Méně časté - Kopřivka, vyrážky, erupce
	Velmi vzácné - Anafylaktické reakce*
Poruchy metabolismu a výživy	Velmi časté – Hypoglykemie*
Poruchy nervového systému	Vzácné - Periferní neuropatie (bolestivá neuropatie)



Poruchy oka	Méně časté - Poruchy vidění
	Méně časté - Diabetická retinopatie
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Méně časté – Lipodystrofie*
	Není známo – Kožní amyloidóza*†
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Méně časté – Reakce v místě vpichu
	Méně časté - Otoky

\* viz bod 4.8. Popis vybraných nežádoucích účinků

† Nežádoucí účinky z postmarketingových zdrojů.

## Popis vybraných nežádoucích účinků

### *Anafylaktické reakce:*

Výskyt generalizovaných hypersenzitivních reakcí (včetně generalizované vyrážky, svědění, pocení, gastrointestinální nevolnosti, angioneurotického edému, dechových obtíží, palpitace a snížení krevního tlaku) je velmi vzácný, ale může být potenciálně život ohrožující.

### *Hypoglykemie:*

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem je hypoglykemie. Může se objevit v případě, že dávka inzulínu je příliš vysoká oproti potřebě inzulínu. Těžká hypoglykemie může vést k bezvědomí a/nebo křečím a může vyústit v přechodné nebo trvalé poškození mozkové funkce nebo dokonce v úmrtí. Symptomy hypoglykemie se obvykle objevují náhle. Mohou zahrnovat studený pot, chladnou bledou pokožku, únavu, nervozitu nebo třes, úzkost, neobvyklou vyčerpanost nebo slabost, zmatenost, problémy s koncentrací, ospalost, přílišný hlad, změny vidění, bolest hlavy, nauzeu a palpitace.

V klinických studiích se frekvence výskytu hypoglykemií měnila s populací pacientů, dávkovacím režimem a úrovní glykemické kontroly. Během klinických studií se celkový výskyt hypoglykemií nelišil u pacientů léčených inzulín-aspartem ve srovnání s humánním inzulínem.

### *Poruchy kůže a podkožní tkáně:*

V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie (včetně lipohypertrofie, lipoatrofie) a kožní amyloidóza vedoucí ke zpomalení lokální absorpce inzulínu. Průběžná střídání místa vpichu v dané oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předejít (viz bod 4.4).

## Pediatrická populace

Na základě zdrojů z postmarketingového sledování a z klinických studií nenaznačují frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků pozorovaných u pediatrické populace jakékoliv rozdíly oproti širším zkušenostem v obecné populaci.

## Další populační specifika

Na základě zdrojů z postmarketingového sledování a z klinických studií nenaznačují frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků pozorovaných u starších pacientů a u pacientů s poškozením ledvin či jater jakékoliv rozdíly oproti širším zkušenostem v obecné populaci.

## Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

## 4.9 Předávkování

Specifické předávkování inzulínem nelze definovat, ovšem v následných stádiích se může vyvinout hypoglykemie, pokud jsou pacientovi podány dávky, které jsou vzhledem k jeho potřebě inzulínu příliš vysoké:

- Mírné hypoglykemické příhody lze léčit perorálním podáváním glukózy nebo potravin obsahujících cukr. Proto se diabetikům doporučuje, aby s sebou vždy nosili potraviny s obsahem cukru.
- Těžké hypoglykemické příhody, při nichž pacient upadl do bezvědomí, lze léčit intramuskulárním nebo subkutánním podáním glukagonu (0,5 až 1 mg) zaškolenou osobou, nebo intravenózní aplikací glukózy lékařem či jiným zdravotnickým pracovníkem. Glukózu je též nutné podat intravenózně, jestliže pacient nereaguje na glukagon do 10 až 15 minut. Jakmile se pacient probere k vědomí, doporučuje se podat mu perorálně uhlohydráty jako prevenci relapsu.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

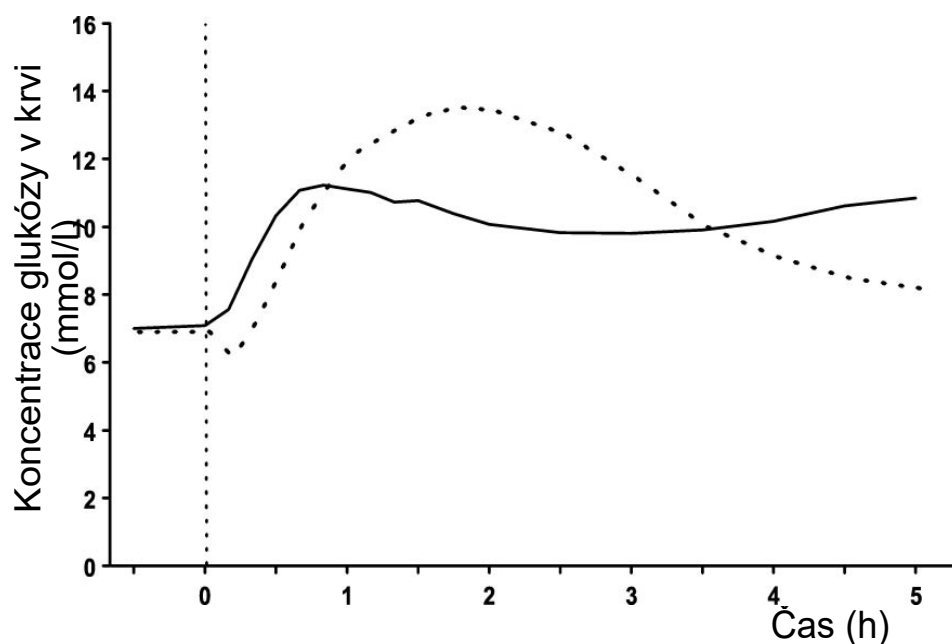
### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: léčiva k terapii diabetu. Inzuliny a analogy k injekční aplikaci, rychle působící. Kód ATC: A10AB05.

#### Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Účinek inzulín-aspartu na snížení hladiny glukózy v krvi je způsoben usnadněným vychytáváním glukózy, které následuje po navázání inzulínu na receptory svalových a tukových buněk, a současnou inhibicí výdeje glukózy z jater.

NovoRapid způsobuje mnohem rychlejší nástup účinku ve srovnání s rozpustným humánním inzulínem, spolu s nižší koncentrací glukózy, jak bylo stanoveno v průběhu prvních čtyř hodin po jídle. NovoRapid má po subkutánní injekci kratší trvání účinku ve srovnání s rozpustným humánním inzulínem.



Obr. I. Koncentrace glukózy v krvi po jedné preprandiální dávce přípravku NovoRapid aplikovaného těsně před jídlem (plná čára) a rozpustného humánního inzulínu podaného 30 minut před jídlem (přerušovaná čára) u pacientů s cukrovkou (diabetes mellitus) 1. typu.

Je-li NovoRapid aplikován subkutánně, nástup účinku nastává v průběhu 10 až 20 minut po injekci. Maximálního účinku je dosaženo za 1 až 3 hodiny po injekci. Účinek trvá 3 až 5 hodin.

### **Klinická účinnost**

Klinické studie na pacientech s diabetem 1. typu ukázaly nižší postprandiální glykemii u přípravku NovoRapid ve srovnání s rozpustným humánním inzulinem (obr. I). Ve dvou dlouhodobých otevřených studiích na pacientech s diabetem 1. typu zahrnujících 1070 a 884 pacientů NovoRapid snížil glykovaný hemoglobin o 0,12 [95 % C.I. 0,03; 0,22] procentových bodů a o 0,15 [95 % C.I. 0,05; 0,26] procentových bodů ve srovnání s humánním inzulinem; rozdíl má omezený klinický význam (C.I. = interval spolehlivosti).

Klinické studie na pacientech s diabetem 1. typu ukázaly u inzulin-aspartu snížené riziko noční hypoglykemie ve srovnání s rozpustným humánním inzulinem. Riziko denní hypoglykemie se nijak výrazně nezvýšilo.

Inzulin-aspart a rozpustný humánní inzulin jsou na molární bázi ekvipotentní.

### **Zvláštní skupiny pacientů**

#### *Starší pacienti (≥ 65 let)*

Byla prováděna randomizovaná dvojitě zaslepená zkřížená studie farmakokinetiky/farmakodynamiky u starších pacientů s diabetem 2. typu (19 pacientů ve věku 65–83 let, průměrný věk 70 let), porovnávající inzulin-aspart s rozpustným humánním inzulinem. Relativní rozdíly ve farmakodynamických vlastnostech ( $GIR_{max}$ ,  $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$ ) mezi inzulin-aspartem a rozpustným humánním inzulinem u starších pacientů byly podobné rozdílům pozorovaným u zdravých subjektů a mladších pacientů s diabetem.

#### *Pediatrická populace*

Byla prováděna klinická studie srovnávající preprandiálně podávaný rozpustný humánní inzulin s postprandiálně podávaným inzulin-aspartem. Studie byla prováděna s malými dětmi (20 pacientů ve věku 2–6 let, z nichž čtyři byly mladší 4 let, po dobu 12 týdnů). Další studie a to jednotlivé dávky PK/PD probíhala u dětí ve věku 6–12 let a dospívajících ve věku 13–17 let. Farmakodynamický profil inzulin-aspartu byl podobný farmakodynamickému profilu pozorovanému u dospělých.

Účinnost a bezpečnost přípravku NovoRapid, podávaného jako bolusový inzulin v kombinaci buď s inzulinem detemir nebo inzulinem degludek jako bazálním inzulinem, byly studovány po dobu 12 měsíců ve dvou randomizovaných kontrolovaných klinických studiích u dospívajících a dětí ve věku od 1 roku a mladších 18 let (n=712). Studie zahrnovaly 167 dětí ve věku 1–5 let, 260 ve věku 6–11 let a 285 ve věku 12–17 let. Pozorované zlepšení HbA<sub>1c</sub> a bezpečnostní profily byly srovnatelné ve všech věkových skupinách.

#### *Těhotenství*

Klinická studie srovnávající bezpečnost a účinnost inzulin-aspartu proti humánnímu inzulinu při léčbě těhotných žen s diabetem 1. typu (celkem 322 těhotných diabetiček, z toho 157 léčených inzulin-aspartem a 165 humánním inzulinem) neprokázala žádný nepříznivý účinek inzulin-aspartu na těhotenství nebo zdraví plodu/novorozence.

Dále data z klinické studie zahrnující 27 žen s gestačním diabetem (14 pacientek randomizovaných do skupiny léčené inzulin-aspartem versus 13 pacientek randomizovaných do skupiny léčené humánním inzulinem) vykazovala podobné bezpečnostní profily u obou způsobů léčby.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpce, distribuce a eliminace

Substituce aminokyseliny prolinu kyselinou asparagovou na pozici B28 snižuje u přípravku NovoRapid tendenci ke tvorbě hexamerů, která je pozorována u rozpustného humánního inzulínu. NovoRapid se proto rychleji vstřebává z podkoží ve srovnání s rozpustným humánním inzulínem.

Čas potřebný k dosažení maximální koncentrace je v průměru poloviční než u rozpustného humánního inzulínu. Střední maximální plasmatická koncentrace  $492 \pm 256$  pmol/l byla dosažena za 40 (rozmezí 30 – 40) minut po subkutánní dávce 0,15 jednotky/kg tělesné hmotnosti u pacientů s diabetem 1. typu. Koncentrace inzulínu se vrátila k výchozí hodnotě přibližně za 4 až 6 hodin po dávce. Rychlost absorpce byla o něco nižší u pacientů s diabetem 2. typu, což vedlo k nižší  $C_{\max}$  ( $352 \pm 240$  pmol/l) a pozdější  $t_{\max}$  (60 (rozmezí: 50 – 90) minut). Intraindividuální variabilita doby pro dosažení maximální koncentrace je u přípravku NovoRapid významně nižší než u rozpustného humánního inzulínu, zatímco intraindividuální variabilita  $C_{\max}$  je u přípravku NovoRapid větší.

### Zvláštní skupiny pacientů

#### *Starší pacienti ( $\geq 65$ let)*

Relativní rozdíly ve farmakokinetických vlastnostech mezi inzulín-aspartem a rozpustným humánním inzulínem u starších pacientů (65–83 let, průměrný věk 70 let) s diabetem 2. typu byly podobné rozdílům pozorovaným u zdravých subjektů a mladších pacientů s diabetem. U starších pacientů byla pozorována snížená rychlost absorpce, mající za výsledek pozdější  $t_{\max}$  (82 (mezikvartilní rozpětí: 60–120) minut), zatímco  $C_{\max}$  byla podobná hodnotě pozorované u mladších pacientů s diabetem 2. typu a poněkud nižší než u pacientů s diabetem 1. typu.

#### *Porucha funkce jater*

Byla prováděna farmakokinetická studie s jednorázovou dávkou inzulín-aspartu a to u 24 subjektů s jaterními funkcemi v rozmezí od normální po těžce poškozenou. U pacientů s poruchou funkce jater byla absorpční rychlost snížena a byla variabilnější, což mělo za následek opoždění  $t_{\max}$  z cca 50 minut u subjektů s normální jaterní funkcí na cca 85 minut u pacientů se střední a těžkou poruchou funkce jater. AUC,  $C_{\max}$  a CL/F byly u pacientů se sníženou jaterní funkcí podobné jako u subjektů s normální jaterní funkcí.

#### *Porucha funkce ledvin*

Byla prováděna farmakokinetická studie s jednorázovou dávkou inzulín-aspartu a to u 18 subjektů s renálními funkcemi v rozmezí od normální po těžce poškozenou. Hodnota clearance kreatininu neměla zjevný účinek na AUC,  $C_{\max}$ , CL/F a  $t_{\max}$  inzulín-aspartu. U pacientů se střední a těžkou poruchou funkce ledvin byla data omezena. Pacienti se selháním ledvin vyžadujícím léčbu dialýzou nebyli zkoumáni.

#### *Pediatrická populace*

Farmakokinetické a farmakodynamické vlastnosti přípravku NovoRapid byly sledovány u dětí (6 - 12 let) a u dospívajících (13-17 let) s diabetem 1. typu. Inzulín-aspart se u obou věkových skupin rychle vstřebal, s podobným  $t_{\max}$  jako u dospělých. Nicméně  $C_{\max}$  se u obou věkových skupin lišila, což zdůrazňuje význam individuální titrace přípravku NovoRapid.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Při zkouškách *in vitro*, včetně vazby na inzulínová a IGF-1 receptorová místa a účinků na buněčný růst, se inzulín-aspart chová velmi podobně jako humánní inzulín. Studie také ukazují, že disociace inzulín-aspartu z vazby na inzulínových receptorech je ekvivalentní humánnímu inzulínu.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Glycerol  
Fenol  
Metakresol  
Chlorid zinečnatý  
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
Chlorid sodný  
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)  
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)  
Voda pro injekci

### 6.2 Inkompatibility

Látky přidané k přípravku NovoRapid mohou způsobit rozklad inzulin-aspartu. Tento léčivý přípravek nesmí být ředěn či mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky s výjimkou mísení s NPH (Neutral Protamine Hagedorn) inzulinem v injekční stříkačce pro subkutánní podání či s infuzními roztoky tak, jak je popsáno v bodě 4.2.

### 6.3 Doba použitelnosti

Před otevřením: 30 měsíců.

NovoRapid injekční lahvička/NovoRapid Penfill/NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

Během používání, nebo pokud NovoRapid nosíte jako zásobní: přípravek smí být uchováván maximálně 4 týdny. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

NovoRapid PumpCart

Během používání, nebo pokud NovoRapid PumpCart nosíte jako zásobní: pokud NovoRapid PumpCart nosíte jako zásobní, může být uchováván až 2 týdny do 30 °C. Poté může být používán až 7 dní při teplotě do 37 °C v inzulinových infuzních pumpových systémech, určených pro použití s touto zásobní vložkou, jako například s inzulinovými pumpami Accu-Chek Insight a YpsoPump.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku jsou uvedeny v bodě 6.3.

Před otevřením: uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

NovoRapid injekční lahvička/NovoRapid Penfill

Během používání, nebo pokud NovoRapid nosíte jako zásobní: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku/zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

NovoRapid FlexPen/NovoRapid FlexTouch

Během používání, nebo pokud NovoRapid nosíte jako zásobní: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Lze uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte pero uzavřené uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### NovoRapid InnoLet

Během používání, nebo pokud NovoRapid nosíte jako zásobní: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem. Chraňte před mrazem. Mějte na peru nasazen kryt, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### NovoRapid PumpCart

Během používání, nebo pokud NovoRapid PumpCart nosíte jako zásobní: uchovávejte při teplotě do 37 °C (během používání), nebo do 30 °C (pokud je nošen jako zásobní). Chraňte před chladem. Chraňte před mrazem. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

### NovoRapid injekční lahvička

10 ml roztoku v injekční lahvičce (sklo třídy I) uzavřená zátkou z bromobutylové/polyizoprenové pryže a ochranným plastovým víčkem.

Velikosti balení jsou 1 nebo 5 injekčních lahviček po 10 ml nebo vícečetné balení obsahující 5 injekčních lahviček o obsahu 10 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### NovoRapid Penfill

3 ml roztoku v zásobní vložce (sklo třídy I) s pístem (bromobutyl) a pryžovým uzávěrem (bromobutyl/polyizopren).

Velikosti balení jsou 5 a 10 zásobních vložek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### NovoRapid FlexPen

3 ml roztoku v zásobní vložce (sklo třídy I) s pístem (bromobutyl) a pryžovým uzávěrem (bromobutyl/polyizopren) uložené v předplněném peru pro vícenásobné dávkování na jedno použití, zhotoveném z polypropylenu.

Velikosti balení jsou 1 (včetně jehel nebo bez jehel), 5 (bez jehel) a 10 (bez jehel) předplněných per. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### NovoRapid InnoLet

3 ml roztoku v zásobní vložce (sklo třídy I) s pístem (bromobutyl) a pryžovým uzávěrem (bromobutyl/polyizopren) uložené v předplněném peru pro vícenásobné dávkování na jedno použití, zhotoveném z polypropylenu.

Velikosti balení jsou 1, 5 a 10 předplněných per. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### NovoRapid FlexTouch

3 ml roztoku v zásobní vložce (sklo třídy I) s pístem (bromobutyl) a pryžovým uzávěrem (bromobutyl/polyizopren) uložené v předplněném peru pro vícenásobné dávkování na jedno použití, zhotoveném z polypropylenu.

Velikosti balení jsou 1 (včetně jehel nebo bez jehel), 5 (bez jehel) nebo vícečetné balení 2 x 5 (bez jehel) předplněných per o obsahu 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### NovoRapid PumpCart

1,6 ml roztoku v zásobní vložce (sklo třídy I) s pístem (bromobutyl) a pryžovým uzávěrem (bromobutyl/polyizopren).

Velikost balení je 5 zásobních vložek a vícečetné balení obsahující 25 zásobních vložek (5 balení po 5). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud zjistíte, že roztok není čirý, bezbarvý a vodný.

NovoRapid, který byl zmražen, nesmí být použit.

Pacient musí být poučen o tom, že po každé aplikaci musí použitou jehlu vyhodit.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Jehly, injekční stříkačky, zásobní vložky, předplněná pera ani infuzní sady nesmí být s nikým sdíleny.

Zásobní vložka nesmí být znovu naplňována.

### NovoRapid injekční lahvička

NovoRapid lze používat v infuzních pumpových systémech (CSII), jak je popsáno v bodě 4.2. Hadičky, jejichž vnitřní povrch je zhotoven z polyetylenu nebo polyolefinu, byly testovány a hodnoceny jako vhodné pro použití v pumpách.

### NovoRapid PumpCart

NovoRapid PumpCart je předplněná zásobní vložka určená pro použití přímo do pumpy. Přečtěte si prosím příbalovou informaci, kde najdete podrobné informace pro použití.

Aby bylo zaručeno správné dávkování, nesmí být NovoRapid PumpCart používán v inzulínovém peru.

NovoRapid PumpCart lze používat pouze spolu s inzulínovými infuzními pumpovými systémy, určenými pro použití s touto zásobní vložkou, jako například s inzulínovými pumpami Accu-Chek Insight a YpsoPump, jak je uvedeno v bodě 4.2. Hadičky s vnitřním povrchem z polyetylenu nebo polyolefinu byly testovány a byly shledány vhodnými pro použití s inzulínovou pumpou.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

### NovoRapid injekční lahvička

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 7. září 1999

Datum posledního prodloužení registrace: 30. dubna 2009

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>



## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

### Název a adresa výrobců biologické léčivé látky

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

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

### Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

#### **NovoRapid injekční lahvička, InnoLet, FlexTouch a PumpCart:**

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

#### **NovoRapid Penfill a FlexPen:**

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

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA (INJEKČNÍ LAHVIČKA)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NovoRapid 100 jednotek/ml injekční roztok  
inzulin-aspart

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml, odpovídá 1 000 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotek inzulín-aspartu (ekvivalentní 3,5 mg).

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný pro úpravu pH a voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

**Injekční roztok**

1 injekční lahvička o obsahu 10 ml  
5 injekčních lahviček o obsahu 10 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Subkutánní nebo intravenózní podání

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Roztok používejte pouze tehdy, pokud je čirý a bezbarvý.

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do/  
Během používání: spotřebujte do 4 týdnů.

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před otevřením: uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Během používání: chraňte před chladem. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Po každé injekci odstraňte jehlu.

## **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/99/119/001 1 injekční lahvička o obsahu 10 ml

EU/1/99/119/008 5 injekčních lahviček o obsahu 10 ml

## **13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

## **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

## **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

## **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

NovoRapid

## **17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

## **18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC

SN

NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK (INJEKČNÍ LAHVIČKA)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ**

NovoRapid 100 jednotek/ml injekční roztok  
inzulin-aspart  
s.c., i.v. podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

10 ml  
1 injekční lahvička o obsahu 10 ml obsahuje 1 000 jednotek

**6. JINÉ**

Novo Nordisk A/S



## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ ŠTÍTEK NA VÍCEČETNÉM BALENÍ (INJEKČNÍ LAHVIČKA – s blue boxem)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NovoRapid 100 jednotek/ml injekční roztok  
inzulin-aspart

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml, odpovídá 1 000 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotek inzulín-aspartu (ekvivalentní 3,5 mg).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný pro úpravu pH a voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení: 5 balení po 1 x 10 ml injekční lahvička.

#### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Subkutánní nebo intravenózní podání

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Roztok používejte pouze tehdy, pokud je čirý a bezbarvý.

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:  
Během používání: spotřebujte do 4 týdnů.

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Během používání: chraňte před chladem. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé injekci odstraňte jehlu.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/99/119/015 5 balení po 1 x 10 ml injekční lahvička.

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

NovoRapid

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

## 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNITŘNÍ KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (INJEKČNÍ LAHVIČKA – bez blue boxu)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NovoRapid 100 jednotek/ml injekční roztok  
inzulin-aspart

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml, odpovídá 1 000 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotek inzulín-aspartu (ekvivalentní 3,5 mg).

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný pro úpravu pH a voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 injekční lahvička o obsahu 10 ml. Součást vícečetného balení, nelze prodávat odděleně.

#### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Subkutánní nebo intravenózní podání

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Roztok používejte pouze tehdy, pokud je čirý a bezbarvý.

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:  
Během používání: spotřebujte do 4 týdnů.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před otevřením: uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Během používání: chraňte před chladem. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Po každé injekci odstraňte jehlu.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/1/99/119/015 5 balení po 1 x 10 ml injekční lahvička.

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

NovoRapid

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA (ZÁSObNÍ VLOŽKA. Penfill)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NovoRapid Penfill 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce  
inzulin-aspart

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna zásobní vložka obsahuje 3 ml, odpovídá 300 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotek inzulín-aspartu (ekvivalentní 3,5 mg).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný pro úpravu pH a voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

5 x 3 ml zásobní vložky

10 x 3 ml zásobní vložky

#### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Subkutánní podání

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Roztok používejte pouze tehdy, pokud je čirý a bezbarvý.  
Určeno pouze pro jednu osobu.

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do/

Během používání: spotřebujte do 4 týdnů.

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před otevřením: uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Během používání: chraňte před chladem. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Po každé injekci odstraňte jehlu.

## **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/99/119/003 5 zásobních vložek o obsahu 3 ml

EU/1/99/119/006 10 zásobních vložek o obsahu 3 ml

## **13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

## **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

## **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

## **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

NovoRapid Penfill

## **17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

## **18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK (ZÁSObNÍ VLOŽKA. Penfill)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ**

NovoRapid Penfill 100 jednotek/ml injekční roztok  
inzulin-aspart  
s.c. podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Penfill

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

3 ml

**6. JINÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA (PŘEDPLNĚNÉ PERO. FlexPen)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NovoRapid FlexPen 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru  
inzulin-aspart

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml, odpovídá 300 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotek inzulín-aspartu (ekvivalentní 3,5 mg).

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný pro úpravu pH a voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

##### Injekční roztok

1 x 3 ml předplněné pero  
5 x 3 ml předplněná pera  
10 x 3 ml předplněná pera  
1 x 3 ml předplněné pero + 7 jehel NovoFine  
1 x 3 ml předplněné pero + 7 jehel NovoTwist

#### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Jehly nejsou součástí balení.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Roztok používejte pouze tehdy, pokud je čirý a bezbarvý.

Určeno pouze pro jednu osobu.

Určeno pro použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm.



## 8. POUŽITELNOST

Použitelné do/

Během používání: spotřebujte do 4 týdnů.

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Během používání: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Lze uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte s nasazeným krytem pera, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé injekci odstraňte jehlu.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/99/119/011 1 pero o obsahu 3 ml

EU/1/99/119/009 5 per o obsahu 3 ml

EU/1/99/119/010 10 per o obsahu 3 ml

EU/1/99/119/017 1 pero o obsahu 3 ml a 7 jehel NovoFine

EU/1/99/119/018 1 pero o obsahu 3 ml a 7 jehel NovoTwist

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

NovoRapid FlexPen

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK NA PERO (PŘEDPLNĚNÉ PERO. FlexPen)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ**

NovoRapid FlexPen 100 jednotek/ml injekční roztok  
inzulin-aspart  
s.c. podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

FlexPen

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

3 ml

**6. JINÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA (PŘEDPLNĚNÉ PERO. InnoLet)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NovoRapid InnoLet 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru  
inzulin-aspart

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml, odpovídá 300 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotek inzulín-aspartu (ekvivalentní 3,5 mg).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný pro úpravu pH a voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 x 3 ml předplněné pero  
5 x 3 ml předplněná pera  
10 x 3 ml předplněná pera

#### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Jehly nejsou součástí balení.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Subkutánní podání

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Roztok používejte pouze tehdy, pokud je čirý a bezbarvý.  
Určeno pouze pro jednu osobu.  
Určeno pro použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do/  
Během používání: spotřebujte do 4 týdnů.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před otevřením: uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).  
Během používání: chraňte před chladem. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.  
Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte s nasazeným krytem pera, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Po každé injekci odstraňte jehlu.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/99/119/012 1 pero o obsahu 3 ml  
EU/1/99/119/013 5 per o obsahu 3 ml  
EU/1/99/119/014 10 per o obsahu 3 ml

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

NovoRapid InnoLet

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK NA PERO (PŘEDPLNĚNÉ PERO. InnoLet)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ**

NovoRapid InnoLet 100 jednotek/ml injekční roztok  
inzulin-aspart  
s.c. podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

InnoLet

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

3 ml

**6. JINÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA (PŘEDPLNĚNÉ PERO. FlexTouch )

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NovoRapid FlexTouch 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru  
inzulin-aspart

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml, odpovídá 300 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotek inzulín-aspartu (ekvivalentní 3,5 mg).

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný pro úpravu pH a voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 x 3 ml předplněné pero

5 x 3 ml předplněná pera

1 x 3 ml předplněné pero + 7 jehel NovoFine

1 x 3 ml předplněné pero + 7 jehel NovoTwist

#### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Jehly nejsou součástí balení.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Roztok používejte pouze tehdy, pokud je čirý a bezbarvý.

Určeno pouze pro jednu osobu.

Určeno pro použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm.



## 8. POUŽITELNOST

Použitelné do/

Během používání: spotřebujte do 4 týdnů.

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Během používání: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Lze uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte s nasazeným krytem pera, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé injekci odstraňte jehlu.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/99/119/019 1 pero o obsahu 3 ml

EU/1/99/119/020 5 per o obsahu 3 ml

EU/1/99/119/022 1 pero o obsahu 3 ml a 7 jehel NovoFine

EU/1/99/119/023 1 pero o obsahu 3 ml a 7 jehel NovoTwist

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

NovoRapid FlexTouch

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK NA PERO (PŘEDPLNĚNÉ PERO. FlexTouch )**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ**

NovoRapid FlexTouch 100 jednotek/ml injekční roztok  
inzulin-aspart  
s.c. podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

FlexTouch

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

3 ml

**6. JINÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ ŠTÍTEK NA VÍCEČETNÉM BALENÍ (PŘEDPLNĚNÉ PERO, FlexTouch – s blue boxem)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NovoRapid FlexTouch 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru  
inzulin-aspart

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml, odpovídá 300 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotek inzulín-aspartu (ekvivalentní 3,5 mg).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný pro úpravu pH a voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení: 2 x (5 x 3 ml)

#### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Jehly nejsou součástí balení.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Subkutánní podání

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Roztok používejte pouze tehdy, pokud je čirý a bezbarvý.  
Určeno pouze pro jednu osobu.  
Určeno pro použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm.

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do/

Během používání: spotřebujte do 4 týdnů.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před otevřením: uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Během používání: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Lze uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte s nasazeným krytem pera, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Po každé injekci odstraňte jehlu.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/1/99/119/021 2 x (5 x 3 ml)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

NovoRapid FlexTouch

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC

SN

NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**VNITŘNÍ KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (PŘEDPLNĚNÉ PERO, FlexTouch – bez blue boxu)**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NovoRapid FlexTouch 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru  
inzulin-aspart

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml, odpovídá 300 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotek inzulínu-aspartu (ekvivalentní 3,5 mg).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný pro úpravu pH a voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

**Injekční roztok**

5 x 3 ml předplněná pera. Součást vícečetného balení, nelze prodávat odděleně.

### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Jehly nejsou součástí balení.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Subkutánní podání

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Roztok používejte pouze tehdy, pokud je čirý a bezbarvý.  
Určeno pouze pro jednu osobu.  
Určeno pro použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm.

### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do/

Během používání: spotřebujte do 4 týdnů.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před otevřením: uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Během používání: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Lze uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte s nasazeným krytem pera, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Po každé injekci odstraňte jehlu.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/1/99/119/021 2 x 5 per po 3 ml

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

NovoRapid FlexTouch

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA (ZÁSObNÍ VLOŽKA. PumpCart)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NovoRapid PumpCart 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce  
inzulin-aspart

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna zásobní vložka obsahuje 1,6 ml, odpovídá 160 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotek inzulín-aspartu (ekvivalentní 3,5 mg).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný pro úpravu pH a voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

5 x 1,6 ml zásobní vložky

#### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Subkutánní podání

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Roztok používejte pouze tehdy, pokud je čirý a bezbarvý.  
Určeno pouze pro jednu osobu.  
Používat pouze v pumpách určených pro NovoRapid PumpCart.

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do/  
Během používání v pumpě: spotřebujte do 7 dnů.



**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před otevřením: uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Nošen jako náhradní: může být uchováván až po dobu dvou týdnů při teplotě do 30 °C.

Během používání: chraňte před chladem. Uchovávejte při teplotě do 37 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/1/99/119/024 5 zásobních vložek o obsahu 1,6 ml

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

NovoRapid PumpCart

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK (ZÁSObNÍ VLOŽKA. PumpCart)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ**

NovoRapid PumpCart 100 jednotek/ml injekční roztok  
inzulin-aspart  
s.c. podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

1,6 ml

**6. JINÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ ŠTÍTEK NA VÍCEČETNÉM BALENÍ (ZÁSObNÍ VLOŽKA. PumpCart – s blue boxem)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NovoRapid PumpCart 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce  
inzulin-aspart

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna zásobní vložka obsahuje 1,6 ml, odpovídá 160 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotek inzulín-aspartu (ekvivalentní 3,5 mg).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný pro úpravu pH a voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

**Injekční roztok**

Vícečetné balení: 25 zásobních vložek (5 balení po 5)

#### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Subkutánní podání

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Roztok používejte pouze tehdy, pokud je čirý a bezbarvý.  
Určeno pouze pro jednu osobu.  
Používat pouze v pumpách určených pro NovoRapid PumpCart.

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do/  
Během používání v pumpě: spotřebujte do 7 dnů.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před otevřením: uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Nošen jako náhradní: může být uchováván až po dobu dvou týdnů při teplotě do 30 °C.

Během používání: chraňte před chladem. Uchovávejte při teplotě do 37 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/1/99/119/025 25 zásobních vložek (5 balení po 5)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

NovoRapid PumpCart

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**VNITŘNÍ KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (ZÁSObNÍ VLOŽKA. PumpCart – bez blue boxu)**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NovoRapid PumpCart 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce  
inzulin-aspart

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna zásobní vložka obsahuje 1,6 ml, odpovídá 160 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotek inzulín-aspartu (ekvivalentní 3,5 mg).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný pro úpravu pH a voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

**Injekční roztok**

5 x 1,6 ml zásobní vložky. Součást vícečetného balení, nelze prodávat odděleně.

### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Subkutánní podání

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Roztok používejte pouze tehdy, pokud je čirý a bezbarvý.  
Určeno pouze pro jednu osobu.  
Používat pouze v pumpách určených pro NovoRapid PumpCart

### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do/  
Během používání v pumpě: spotřebujte do 7 dnů.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před otevřením: uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Nošen jako náhradní: může být uchováván až po dobu dvou týdnů při teplotě do 30 °C.

Během používání: chraňte před chladem. Uchovávejte při teplotě do 37 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/1/99/119/025 25 zásobních vložek (5 balení po 5)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

NovoRapid PumpCart

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **NovoRapid 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce inzulin-aspart**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek NovoRapid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NovoRapid používat
3. Jak se přípravek NovoRapid používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek NovoRapid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek NovoRapid a k čemu se používá**

NovoRapid je moderní inzulin (analog inzulinu) s rychle působícím účinkem. Moderní inzulinové přípravky jsou zdokonalené verze lidského inzulinu.

NovoRapid je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 1 rok a více s onemocněním diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba přípravkem NovoRapid pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

NovoRapid začne snižovat hladinu krevního cukru za 10-20 minut po podání, maximální účinek nastoupí po 1-3 hodinách po aplikaci a účinek trvá přibližně 3-5 hodin. Vzhledem k tomuto krátkodobému účinku se má NovoRapid normálně podávat v kombinaci se střednědobě nebo dlouhodobě působícími inzulinovými přípravky. Dále lze NovoRapid používat ke kontinuální infuzi v pumpách.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NovoRapid používat**

**Nepoužívejte NovoRapid:**

- ▶ Jestliže jste alergický(á) na inzulin-aspart nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6, Obsah balení a další informace).
- ▶ Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru) (viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4).
- ▶ Je-li ochranný kryt uvolněný nebo chybí. Každá injekční lahvička má ochranné plastové víčko znemožňující nedovolenou manipulaci. Pokud není v okamžiku, kdy jste lahvičku dostal(a), víčko v neporušeném stavu, vraťte přípravek dodavateli.
- ▶ Jestliže nebyl správně uchováván nebo byl zmrazen (viz bod 5, Jak přípravek NovoRapid uchovávat)
- ▶ Jestliže inzulin není čirý a bezbarvý.



Pokud platí něco z výše uvedeného, NovoRapid nepoužívejte. Požádejte o radu lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

### **Před použitím přípravku NovoRapid**

- ▶ Podle informací na štítku se ujistěte, že se jedná o správný typ inzulínu.
- ▶ Sejměte ochranný kryt.
- ▶ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- ▶ Jehly a injekční stříkačky nesmíte nikomu půjčovat.

### **Upozornění a opatření**

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulínu. Porad'te se s lékařem:

- ▶ V případě problémů s ledvinami nebo játry či nadledvinami, podvšskem mozkovým nebo štítnou žlázou.
- ▶ Pokud sportujete více než obvykle nebo chcete změnit obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- ▶ Pokud jste nemocný(á), pokračujte v inzulínové léčbě a porad'te se s lékařem.
- ▶ Pokud cestujete do ciziny, cestování přes různá časová pásma může ovlivnit vaši potřebu inzulínu a načasování injekcí.

### **Změny kůže v místě vpichu**

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3, Jak se přípravek NovoRapid používá). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

### **Děti a dospívající**

Nepodávejte tento přípravek dětem ve věku do 1 roku, protože u dětí do 1 roku věku nebyly prováděny žádné klinické studie.

### **Další léčivé přípravky a přípravek NovoRapid**

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru a to může znamenat, že bude zapotřebí změnit dávku inzulínu. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

#### Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky na léčbu diabetu
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti nebo ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí)

Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin] nebo salbutamol, terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci)

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

### **Přípravek NovoRapid s alkoholem**

- ▶ Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulínu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

### **Těhotenství a kojení**

- ▶ Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. NovoRapid může být používán během těhotenství. Dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Pečlivá kompenzace vašeho diabetu, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.
- ▶ Během kojení není léčba přípravkem NovoRapid omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

- ▶ Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:
  - máte časté hypoglykemie
  - je pro vás obtížné hypoglykemie rozeznat.

Vaše schopnost soustředit se a reagovat může být ovlivněna, pokud máte hladinu krevního cukru příliš nízkou nebo vysokou. Proto může být také ovlivněna vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

NovoRapid má rychlý nástup účinku, tudíž pokud se objeví hypoglykemie, můžete ji očekávat dříve po aplikaci ve srovnání s rozpustným humánním inzulínem.

## **Důležitá informace o některých pomocných látkách přípravku NovoRapid**

NovoRapid obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek NovoRapid používá**

#### **Dávkování inzulínu a kdy inzulín používat**

Vždy používejte inzulín a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

NovoRapid má být obecně podáván bezprostředně před jídlem. Do 10 minut po podání injekce snězte jídlo nebo svačinu, abyste předešel(předešla) nízké hladině cukru v krvi. Pokud je to nutné, může být NovoRapid podán i brzy po jídle. Další informace viz níže Jak a kam si aplikovat injekci.

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne. Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulínu, je možné, že vám bude muset upravit také jeho dávkování.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

NovoRapid lze používat u dospívajících a dětí ve věku od 1 roku namísto rozpustného humánního inzulínu v případech, kdy je preferován rychlý nástup účinku. Například v případě, kdy je obtížné stanovit dítěti dávku ve vztahu k jídlu.

#### **Použití u zvláštních skupin pacientů**

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi pravidelněji a konzultovat změny v dávce inzulínu s lékařem.

#### **Jak a kam si aplikovat injekci**

NovoRapid je určen pro podkožní (subkutánní) injekce nebo pro kontinuální infuzi pomocí inzulínové pumpy. Aplikace pomocí pumpy bude vyžadovat důkladné poučení zdravotníkem. Nikdy si nesmíte sami aplikovat inzulín přímo do žíly (intravenózně) nebo svalů (intramuskulárně). Pokud je to nutné, může být NovoRapid podáván přímo do žíly, avšak pouze lékaři či jiným zdravotnickým personálem.

Při každé injekci střídejte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži (viz bod 4, Možné nežádoucí účinky). Nejlepším místem pro vpíchnutí injekce je přední strana břicha (abdominální oblast), horní část paže nebo přední strana steh. Inzulín bude mít rychlejší účinek při aplikaci do přední oblasti pasu. Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit obsah cukru v krvi.

NPH (Neutral Protamine Hagedorn) inzulín je jediný typ inzulínu, který lze mísit s přípravkem NovoRapid. Směs musí být aplikována pod kůži (subkutánně) okamžitě. NovoRapid musí být do injekční stříkačky natažen před tím, než natáhnete NPH inzulín.

#### **Jak NovoRapid používat**

##### Pokud používáte pouze jeden druh inzulínu

1. Natáhněte do injekční stříkačky stejné množství vzduchu, jako je dávka inzulínu, kterou si budete aplikovat. Vytlačte vzduch do injekční lahvičky.
2. Obráťte injekční lahvičku i s injekční stříkačkou dnem vzhůru a natáhněte správnou dávku inzulínu do injekční stříkačky. Vytáhněte jehlu z injekční lahvičky. Poté vytlačte vzduch ze stříkačky a zkontrolujte, zda je dávka správná.

### Pokud mísíte dva druhy inzulínů

1. Těsně před použitím převertete injekční lahvičku s NPH inzulínem mezi dlaněmi, dokud není tekutina stejnoměrně bílá a zakalená.
2. Natáhněte do injekční stříkačky stejné množství vzduchu, jako je vaše dávka NPH inzulínu. Vytlačte vzduch do lahvičky obsahující NPH inzulín a vytáhněte jehlu.
3. Do injekční stříkačky natáhněte stejné množství vzduchu, jako je vaše dávka přípravku NovoRapid. Vytlačte vzduch do injekční lahvičky obsahující NovoRapid. Potom obraťte injekční lahvičku s injekční stříkačkou dnem vzhůru a natáhněte předepsanou dávku přípravku NovoRapid. Vytlačte vzduch ze stříkačky a zkontrolujte, zda je dávka správná.
4. Vpíchněte jehlu do injekční lahvičky s NPH inzulínem, obraťte injekční lahvičku i s injekční stříkačkou dnem vzhůru a natáhněte předepsanou dávku. Vytlačte vzduch ze stříkačky a zkontrolujte, zda je dávka správná. Připravenou směs ihned aplikujte.
5. Vždy míchejte NovoRapid a NPH inzulín ve stejném pořadí.

### **Jak si aplikovat injekci přípravku NovoRapid**

- ▶ Aplikujte inzulín pod kůži. Používejte injekční techniku, kterou vám doporučil váš lékař nebo zdravotní sestra.
- ▶ Ponechte jehlu pod kůží po dobu alespoň 6 vteřin, aby došlo k podání celé dávky inzulínu.
- ▶ Po každé aplikaci jehlu zlikvidujte.

### **Použití pomocí inzulínové infuzní pumpy**

NovoRapid používaný pomocí inzulínové pumpy nikdy nemíchejte s jiným inzulínem.

Při aplikaci přípravku NovoRapid pomocí inzulínové pumpy postupujte podle pokynů a doporučení svého lékaře. Než začnete přípravek NovoRapid používat pomocí inzulínové pumpy, musí vám lékař podat podrobné pokyny k použití a informovat vás o tom, jak postupovat v případě nemoci, hypoglykemie či hyperglykemie či selhání inzulínové pumpy.

- Před zavedením jehly si umyjte mýdlem a vodou ruce a kůži v místě, kam má být vpíchnuta jehla, abyste zabránili(a) infekci v místě infuze.
- Když naplňujete novou stříkačku, ujistěte se, že ve stříkačce ani v katetru nezůstaly velké vzduchové bubliny.
- Výměna infuzní sady (katetru a jehly) musí být provedena podle pokynů uvedených v informaci o přípravku dodané společně s infuzní sadou.

Aby byla infuze inzulínu přínosná a aby bylo možno odhalit případnou závadu inzulínové pumpy, doporučuje se pravidelné měření hladiny cukru v krvi.

### **Co dělat v případě selhání inzulínové pumpy**

Pro případ selhání inzulínové pumpy byste u sebe měl(a) mít vždy náhradní možnost pro aplikaci inzulínu formou podkožní injekce.

### **Jestliže jste použil(a) více inzulínu, než jste měl(a)**

Pokud jste použil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie). Viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín**

Jestliže jste zapomněl(a) užít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4.

## **Jestliže jste přestal(a) používat inzulin**

Nepřestávejte inzulin používat bez porady s lékařem. Lékař vám vysvětlí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykémii) a ketoacidóze (viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků**

**Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)** je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulinu
- jíte příliš málo nebo vynecháte-li jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol (viz bod 2, Přípravek NovoRapid s alkoholem).

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukru (např. sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívejte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo sladkosti s vysokým obsahem cukru.
- ▶ Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulinovou léčbou jako obvykle.
- ▶ Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, pohovořte si se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulinu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznamte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmějí vám dávat najíst ani napít kvůli riziku zadušení.

**Závažné alergické reakce** na NovoRapid nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhleďte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pocítujete nevolnost (zvracení), máte dýchací potíže, zrychlený tep a točí se vám hlava.
- ▶ Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě se poraďte s lékařem.

**Změny kůže v místě vpichu:** pokud vpichujete inzulín do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

## **b) Souhrn ostatních nežádoucích účinků**

### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100.

Příznaky alergie: v místě vpichu se mohou projevit místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otok a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulínu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhleďte okamžitě svého lékaře. Viz též Závažné alergické reakce výše.

Oční poruchy: na začátku léčby inzulínem se mohou vyskytnout poruchy zraku, avšak tato porucha je obvykle přechodná.

Otoky kloubů: na začátku inzulínové léčby může zadržování vody v těle způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

Diabetická retinopatie (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): pokud trpíte diabetickou retinopatií a dojde u vás k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

### **Vzácné nežádoucí účinky**

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 1 000.

Bolestivá neuropatie (bolest způsobená poškozením nervů): pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Tomu se říká akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **c) Důsledky diabetu**

### **Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)**

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu
- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) používat
- opakovaně používáte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku

- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

#### Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

#### Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- ▶ Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně ke smrti.

## 5. Jak přípravek NovoRapid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah a dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku injekční lahvičky a krabičky za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**Před otevřením:** uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C, mimo chladicí zařízení. Chraňte před mrazem.

**Během používání, nebo pokud NovoRapid nosíte jako zásobní:** přípravek smí být uchováván nejvýše po dobu 4 týdnů. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Po každé aplikaci jehlu zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek NovoRapid obsahuje

- Léčivou látkou je inzulin-aspart. 1 ml obsahuje 100 jednotek inzulin-aspartu. Jedna injekční lahvička obsahuje 1 000 jednotek inzulin-aspartu v 10 ml injekčního roztoku.
- Pomocnými látkami jsou glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda pro injekci.

### Jak přípravek NovoRapid vypadá a co obsahuje toto balení

NovoRapid je dodáván jako injekční roztok.

Velikosti balení jsou 1 nebo 5 injekčních lahviček o obsahu 10 ml nebo vícečetné balení pěti injekčních lahviček o obsahu 10 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Roztok je čirý a bezbarvý.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>



## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **NovoRapid Penfill 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce inzulin-aspart**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek NovoRapid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NovoRapid používat
3. Jak se přípravek NovoRapid používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek NovoRapid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek NovoRapid a k čemu se používá**

NovoRapid je moderní inzulin (analog inzulinu) s rychle působícím účinkem. Moderní inzulinové přípravky jsou zdokonalené verze lidského inzulinu.

NovoRapid je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 1 rok a více s onemocněním diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba přípravkem NovoRapid pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

NovoRapid začne snižovat hladinu krevního cukru za 10–20 minut po podání, maximální účinek nastoupí po 1–3 hodinách po aplikaci a účinek trvá přibližně 3–5 hodin. Vzhledem k tomuto krátkodobému účinku se má NovoRapid normálně podávat v kombinaci se střednědobě nebo dlouhodobě působícími inzulinovými přípravky.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NovoRapid používat**

##### **Nepoužívejte NovoRapid:**

- ▶ Jestliže jste alergický(á) na inzulin-aspart, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6, Obsah balení a další informace).
- ▶ Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru) (viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4).
- ▶ Pokud zásobní vložka nebo aplikátor se zásobní vložkou spadl, je poškozený nebo rozbitý.
- ▶ Jestliže nebyl správně uchovávan nebo byl zmražen (viz bod 5, Jak přípravek NovoRapid uchovávat)
- ▶ Jestliže inzulin není čirý a bezbarvý.

Pokud platí něco z výše uvedeného, NovoRapid nepoužívejte. Požádejte o radu lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

## Před použitím přípravku NovoRapid

- ▶ Podle informací na štítku se ujistěte, že se jedná o správný typ inzulínu
- ▶ Vždy zkontrolujte zásobní vložku, včetně gumového pístu na spodní straně zásobní vložky. Nepoužívejte ji, pokud je viditelné jakékoliv poškození nebo pokud byl gumový píst vytažen nad bílý kódovací proužek na spodní straně zásobní vložky. Může to být důsledek úniku inzulínu. Máte-li podezření, že je zásobní vložka poškozena, vraťte ji zpět svému dodavateli. Další pokyny najdete ve své příručce k používání aplikátoru.
- ▶ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- ▶ Jehly a NovoRapid Penfill nesmíte nikomu půjčovat.
- ▶ NovoRapid Penfill je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži pomocí pera pro opakované použití. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

## Upozornění a opatření

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulínu. Poradte se s lékařem:

- ▶ V případě problémů s ledvinami nebo játry či nadledvinami, podvěskem mozkovým nebo štítnou žlázou.
- ▶ Pokud sportujete více než obvykle nebo chcete změnit obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- ▶ Pokud jste nemocný(á), pokračujte v inzulínové léčbě a poraďte se s lékařem.
- ▶ Pokud cestujete do ciziny, cestování přes různá časová pásma může ovlivnit vaši potřebu inzulínu a načasování injekcí.

## Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolkou nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3, Jak se přípravek NovoRapid používá). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

## Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem ve věku do 1 roku, protože u dětí do 1 roku věku nebyly prováděny žádné klinické studie.

## Další léčivé přípravky a přípravek NovoRapid

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru a to může znamenat, že bude zapotřebí změnit dávku inzulínu. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky na léčbu diabetu
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti nebo ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí)

Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin] nebo salbutamol, terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci)

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

### **Přípravek NovoRapid s alkoholem**

- ▶ Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulínu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

### **Těhotenství a kojení**

- ▶ Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. NovoRapid může být používán během těhotenství. Dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Pečlivá kompenzace vašeho diabetu, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.
- ▶ Během kojení není léčba přípravkem NovoRapid omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

- ▶ Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:
  - máte časté hypoglykemie
  - je pro vás obtížné hypoglykemií rozeznat.

Vaše schopnost soustředit se a reagovat může být ovlivněna, pokud máte hladinu krevního cukru příliš nízkou nebo vysokou. Proto může být také ovlivněna vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

NovoRapid má rychlý nástup účinku, tudíž pokud se objeví hypoglykemie, můžete ji očekávat dříve po aplikaci ve srovnání s rozpustným humánním inzulínem.

## **Důležitá informace o některých pomocných látkách přípravku NovoRapid**

NovoRapid obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek NovoRapid používá**

#### **Dávkování inzulínu a kdy inzulín používat**

Vždy používejte inzulín a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

NovoRapid má být obecně podáván bezprostředně před jídlem. Do 10 minut po podání injekce snězte jídlo nebo svačinu, abyste předešel(předešla) nízké hladině cukru v krvi. Pokud je to nutné, může být NovoRapid podán i brzy po jídle. Další informace viz níže Jak a kam si aplikovat injekci.

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne. Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulínu, je možné, že vám bude muset upravit také jeho dávkování.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

NovoRapid lze používat u dospívajících a dětí ve věku od 1 roku namísto rozpustného humánního inzulínu v případech, kdy je preferován rychlý nástup účinku. Například v případě, kdy je obtížné stanovit dítěti dávku ve vztahu k jídlu.

#### **Použití u zvláštních skupin pacientů**

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi pravidelněji a konzultovat změny v dávce inzulínu s lékařem.

#### **Jak a kam si aplikovat injekci**

NovoRapid je určen pro podkožní (subkutánní) injekce. Nikdy si nesmíte sami aplikovat inzulín přímo do žíly (intravenózně) nebo svalu (intramuskulárně). NovoRapid Penfill je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži pomocí pera pro opakované použití. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Při každé injekci střídějte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži (viz bod 4, Možné nežádoucí účinky). Nejlepším místem pro vpíchnutí injekce je přední strana břicha (abdominální oblast), horní část paže nebo přední strana steh. Inzulín bude mít rychlejší účinek při aplikaci do přední oblasti pasu. Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit obsah cukru v krvi.

- ▶ Nenaplňujte znovu zásobní vložku. Jakmile je prázdná, musí se zlikvidovat.
- ▶ Zásobní vložky NovoRapid Penfill jsou navrženy k použití s aplikátory Novo Nordisk a jehlami NovoFine nebo NovoTwist.
- ▶ Jestliže jste léčen(a) přípravkem NovoRapid Penfill a zároveň jiným inzulínem v zásobních vložkách Penfill, měl(a) byste používat dva aplikátory, pro každý typ inzulínu jeden.
- ▶ Vždy noste náhradní zásobní vložku Penfill pro případ, že byste svou zásobní vložku Penfill ztratil(a) nebo by došlo k jejímu poškození.

#### **Jak si aplikovat injekci přípravku NovoRapid**

- ▶ Vstříkněte inzulín do podkoží. Použijte techniku, kterou vám doporučil lékař nebo zdravotní sestra a která je popsána v příručce k aplikačnímu systému
- ▶ Ponechejte jehlu v podkoží nejméně 6 sekund. Dávkovací tlačítko držte zcela stlačené, dokud

jehlu nevytáhnete z kůže. To zaručí podání správné dávky a omezí možné proniknutí krve do jehly nebo inzulínové zásobní vložky.

- Po každé aplikaci odstraňte jehlu a zlikvidujte ji. Vždy skladujte NovoRapid bez nasazené jehly. Jinak by mohla unikat tekutina, což může způsobit nepřesné dávkování.

### **Jestliže jste použil(a) více inzulínu, než jste měl(a)**

Pokud jste použil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie). Viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín**

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4.

### **Jestliže jste přestal(a) používat inzulín**

Nepřestávejte inzulín používat bez porady s lékařem. Lékař vám vysvětlí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykémii) a ketoacidóze (viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků**

**Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)** je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

#### Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte-li jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol (viz bod 2, Přípravek NovoRapid s alkoholem).

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

#### Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukru (např. sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo sladkosti s vysokým obsahem cukru.

- ▶ Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- ▶ Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, pohovořte si se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznamte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmějí vám dávat najíst ani napít kvůli riziku zadušení.

**Závažné alergické reakce** na NovoRapid nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pociťujete nevolnost (zvracení), máte dýchací potíže, zrychlený tep a točí se vám hlava.
- ▶ Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě se poraďte s lékařem.

**Změny kůže v místě vpichu:** pokud vpichujete inzulín do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

## b) Souhrn ostatních nežádoucích účinků

### Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100.

Příznaky alergie: v místě vpichu se mohou projevit místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otok a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulínu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Viz též Závažné alergické reakce výše.

Oční poruchy: na začátku léčby inzulínem se mohou vyskytnout poruchy zraku, avšak tato porucha je obvykle přechodná.

Otoky kloubů: na začátku inzulínové léčby může zadržování vody v těle způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

Diabetická retinopatie (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): pokud trpíte diabetickou retinopatií a dojde u vás k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

### Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 1 000.

Bolestivá neuropatie (bolest způsobená poškozením nervů): pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Tomu se říká akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

## Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v **Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### c) Důsledky diabetu

#### Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu
- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) používat
- opakovaně užíváte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- ▶ Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně ke smrti.

## 5. Jak přípravek NovoRapid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah a dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku zásobní vložky a krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Pokud zásobní vložku právě nepoužíváte, uchovávejte ji vždy v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

NovoRapid musí být chráněn před vysokými teplotami a světlem.

**Před otevřením:** NovoRapid Penfill, který právě nepoužíváte, uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C, mimo chladicí zařízení. Chraňte před mrazem.

**Během používání, nebo pokud NovoRapid nosíte jako zásobní:** NovoRapid Penfill, který právě používáte nebo který nosíte jako náhradní, neuchovávejte v chladničce. Můžete jej mít u sebe a uchovávat při pokojové teplotě (do 30 °C) až po dobu 4 týdnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek NovoRapid obsahuje**

- Léčivou látkou je inzulín-aspart. 1 ml obsahuje 100 jednotek inzulín-aspartu. Jedna zásobní vložka obsahuje 300 jednotek inzulín-aspartu ve 3 ml injekčního roztoku.
- Pomocnými látkami jsou glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda pro injekci.

### **Jak přípravek NovoRapid vypadá a co obsahuje toto balení**

NovoRapid je dodáván jako injekční roztok.

Velikosti balení jsou 5 a 10 zásobních vložek o obsahu 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Roztok je čirý a bezbarvý.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

#### **Výrobce**

Výrobce může být identifikován pomocí čísla šarže vytištěného na záložce krabičky a na štítku:

- Jsou-li druhý a třetí znak S6, P5, K7, R7, VG, FG nebo ZF, pak je výrobcem Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko
- Jsou-li druhý a třetí znak H7 nebo T6, pak je výrobcem Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Francie

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>



## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **NovoRapid FlexPen 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru inzulin-aspart**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek NovoRapid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NovoRapid používat
3. Jak se přípravek NovoRapid používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek NovoRapid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek NovoRapid a k čemu se používá**

NovoRapid je moderní inzulín (analog inzulínu) s rychle působícím účinkem. Moderní inzulínové přípravky jsou zdokonalené verze lidského inzulínu.

NovoRapid je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 1 rok a více s onemocněním diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulínu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba přípravkem NovoRapid pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

NovoRapid začne snižovat hladinu krevního cukru za 10–20 minut po podání, maximální účinek nastoupí po 1–3 hodinách po aplikaci a účinek trvá přibližně 3–5 hodin. Vzhledem k tomuto krátkodobému účinku se má NovoRapid normálně podávat v kombinaci se střednědobě nebo dlouhodobě působícími inzulínovými přípravky.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NovoRapid používat**

**Nepoužívejte NovoRapid:**

- ▶ Jestliže jste alergický(á) na inzulín-aspart nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6, Obsah balení a další informace).
- ▶ Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru) (viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4).
- ▶ Pokud FlexPen spadl, je poškozený nebo rozbítý.
- ▶ Jestliže nebyl správně uchováván nebo byl zmražen (viz bod 5, Jak přípravek NovoRapid uchovávat)
- ▶ Jestliže inzulín není čirý a bezbarvý.

Pokud platí něco z výše uvedeného, NovoRapid nepoužívejte. Požádejte o radu lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

## Před použitím přípravku NovoRapid

- ▶ Podle informací na štítku se ujistěte, že se jedná o správný typ inzulínu.
- ▶ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- ▶ Jehly a NovoRapid FlexPen nesmíte nikomu půjčovat.
- ▶ NovoRapid FlexPen je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

## Upozornění a opatření

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulínu. Poradte se s lékařem:

- ▶ V případě problémů s ledvinami nebo játry či nadledvinami, podvěskem mozgovým nebo štítnou žlázou.
- ▶ Pokud sportujete více než obvykle nebo chcete změnit obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- ▶ Pokud jste nemocný(á), pokračujte v inzulínové léčbě a poraďte se s lékařem.
- ▶ Pokud cestujete do ciziny, cestování přes různá časová pásma může ovlivnit vaši potřebu inzulínu a načasování injekcí.

## Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3, Jak se přípravek NovoRapid používá). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

## Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem ve věku do 1 roku, protože u dětí do 1 roku věku nebyly prováděny žádné klinické studie.

## Další léčivé přípravky a přípravek NovoRapid

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru a to může znamenat, že bude zapotřebí změnit dávku inzulínu. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

### Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky na léčbu diabetu
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti nebo ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí)

### Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)

- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin] nebo salbutamol, terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci)

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

#### Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

#### **Přípravek NovoRapid s alkoholem**

- ▶ Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulínu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

#### **Těhotenství a kojení**

- ▶ Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. NovoRapid může být používán během těhotenství. Dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Pečlivá kompenzace vašeho diabetu, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.
- ▶ Během kojení není léčba přípravkem NovoRapid omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

- ▶ Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:
  - máte časté hypoglykemie
  - je pro vás obtížné hypoglykemií rozeznat.

Vaše schopnost soustředit se a reagovat může být ovlivněna, pokud máte hladinu krevního cukru příliš nízkou nebo vysokou. Proto může být také ovlivněna vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

NovoRapid má rychlý nástup účinku, tudíž pokud se objeví hypoglykemie, můžete ji očekávat dříve po aplikaci ve srovnání s rozpustným humánním inzulínem.

#### **Důležitá informace o některých pomocných látkách přípravku NovoRapid**

NovoRapid obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek NovoRapid používá**

#### **Dávkování inzulínu a kdy inzulín používat**

Vždy používejte inzulín a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

NovoRapid má být obecně podáván bezprostředně před jídlem. Do 10 minut po podání injekce snězte jídlo nebo svačinu, abyste předešel(předešla) nízké hladině cukru v krvi. Pokud je to nutné, může být NovoRapid podán i brzy po jídle. Další informace viz níže Jak a kam si aplikovat injekci.

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne. Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulínu, je možné, že vám bude muset upravit také jeho dávkování.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

NovoRapid lze používat u dospívajících a dětí ve věku od 1 roku namísto rozpustného humánního inzulínu v případech, kdy je preferován rychlý nástup účinku. Například v případech, kdy je obtížné stanovit dítěti dávku ve vztahu k jídlu.

#### **Použití u zvláštních skupin pacientů**

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi pravidelněji a konzultovat změny v dávce inzulínu s lékařem.

#### **Jak a kam si aplikovat injekci**

NovoRapid je určen pro podkožní (subkutánní) injekce. Nikdy si nesmíte sami aplikovat inzulín přímo do žíly (intravenózně) nebo svalu (intramuskulárně). NovoRapid FlexPen je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Při každé injekci střídejte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby boulicek nebo důlků v kůži (viz bod 4, Možné nežádoucí účinky). Nejlepším místem pro vpíchnutí injekce je přední strana břicha (abdominální oblast), horní část paže nebo přední strana steh. Inzulín bude mít rychlejší účinek při aplikaci do přední oblasti pasu. Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit obsah cukru v krvi.

#### **Jak zacházet s přípravkem NovoRapid FlexPen**

NovoRapid FlexPen je předplněné barevně označené pero na jedno použití obsahující inzulín-aspart.

Přečtěte si pečlivě Instrukce pro použití pera NovoRapid FlexPen, které jsou součástí této příbalové informace. Pero musíte používat tak, jak je uvedeno v Instrukcích pro použití pera NovoRapid FlexPen.

Před každou aplikací inzulínu se vždy ujistěte, že používáte správné pero.

#### **Jestliže jste použil(a) více inzulínu, než jste měl(a)**

Pokud jste použil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie). Viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

## **Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín**

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4.

## **Jestliže jste přestal(a) používat inzulín**

Nepřestávejte inzulín používat bez porady s lékařem. Lékař vám vysvětlí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykémii) a ketoacidóze (viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků**

**Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)** je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

#### Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte-li jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol (viz bod 2, Přípravek NovoRapid s alkoholem).

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

#### Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukru (např. sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo sladkosti s vysokým obsahem cukru.
- ▶ Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- ▶ Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, pohovořte si se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznamte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmějí vám dávat najíst ani napít kvůli riziku zadušení.

**Závažné alergické reakce** na NovoRapid nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pocitujete nevolnost (zvracení), máte dýchací potíže, zrychlený tep a točí se vám hlava.
- ▶ Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě se poraďte s lékařem.

**Změny kůže v místě vpichu:** pokud vpichujete inzulín do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

## **b) Souhrn ostatních nežádoucích účinků**

### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100.

Příznaky alergie: v místě vpichu se mohou projevit místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otok a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulínu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Viz též Závažné alergické reakce výše.

Oční poruchy: na začátku léčby inzulínem se mohou vyskytnout poruchy zraku, avšak tato porucha je obvykle přechodná.

Otoky kloubů: na začátku inzulínové léčby může zadržování vody v těle způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

Diabetická retinopatie (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): pokud trpíte diabetickou retinopatií a dojde u vás k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

### **Vzácné nežádoucí účinky**

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 1 000.

Bolestivá neuropatie (bolest způsobená poškozením nervů): pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Tomu se říká akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v **Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## c) Důsledky diabetu

### Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu
- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) používat
- opakovaně používáte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- ▶ Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně ke smrti.

## 5. Jak přípravek NovoRapid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah a dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku pera FlexPen a krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Mějte pero FlexPen vždy, když jej nepoužíváte, opatřené krytem pera, aby byl přípravek chráněn před světlem.

NovoRapid musí být chráněn před vysokými teplotami a světlem.

**Před otevřením:** NovoRapid FlexPen, který právě nepoužíváte, uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C, mimo chladicí zařízení. Chraňte před mrazem.

**Během používání, nebo pokud NovoRapid nosíte jako zásobní:** NovoRapid FlexPen můžete nosit s sebou a uchovávat při teplotě do 30 °C nebo v chladničce (2 °C – 8 °C) až po dobu 4 týdnů. Pokud je uchováván v chladničce, skladujte ho stranou od chladicího oddílu. Chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek NovoRapid obsahuje

- Léčivou látkou je inzulín-aspart. 1 ml obsahuje 100 jednotek inzulín-aspartu. Jedno předplněné pero obsahuje 300 jednotek inzulín-aspartu ve 3 ml injekčního roztoku.
- Pomocnými látkami jsou glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda pro injekci.

## **Jak přípravek NovoRapid vypadá a co obsahuje toto balení**

NovoRapid je dodáván jako injekční roztok.

Velikosti balení jsou 1 (včetně jehel nebo bez jehel), 5 (bez jehel) a 10 (bez jehel) předplněných per o obsahu 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Roztok je čirý a bezbarvý.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

#### **Výrobce**

Výrobce může být identifikován pomocí čísla šarže vytištěného na záložce krabičky a na štítku:

- Jsou-li druhý a třetí znak S6, P5, K7, R7, VG, FG nebo ZF, pak je výrobcem Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko
- Jsou-li druhý a třetí znak H7 nebo T6, pak je výrobcem Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Francie

**Nyní si na druhé straně přečtěte informace o použití pera FlexPen.**

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

#### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>



## Instrukce pro použití přípravku NovoRapid injekční roztok v peru FlexPen.

**Před použitím pera FlexPen si pečlivě přečtete dále uvedené pokyny.** Pokud nebudete tyto pokyny pečlivě dodržovat, můžete si aplikovat inzulínu příliš málo nebo příliš mnoho, což může vést k příliš vysoké či příliš nízké hladině cukru v krvi.

- ▶ FlexPen je předplněné inzulínové pero s možností nastavení dávky. Dávky můžete nastavit od 1 do 60 jednotek v přírůstcích po 1 jednotce. FlexPen je určen pro použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm. Jako preventivní opatření vždy při sobě noste náhradní inzulínový aplikátor pro případ, že pero FlexPen ztratíte nebo bude poškozeno.



### Péče o pero

FlexPen vyžaduje opatrné zacházení.

Jestliže pero FlexPen spadlo, bylo poškozeno nebo bylo vystaveno nárazu, pak vzniká riziko úniku inzulínu. To může způsobit nepřesné dávkování, což může vést k příliš vysoké nebo příliš nízké hladině cukru v krvi.

Vnější povrch pera FlexPen můžete očistit otřením desinfekčním tamponem. Nenamáčejte jej, neomývejte jej ani jej nemažte, protože byste ho tím mohl(a) poškodit.

FlexPen znovu nenaplňujte. Jakmile je prázdný, musí se zlikvidovat.

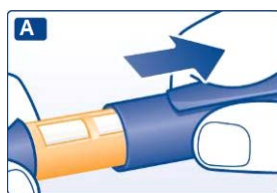
### Příprava pera NovoRapid FlexPen

**Zkontrolujte název a barevný štítek pera, abyste se ujistil(a), že obsahuje správný typ inzulínu.**

To je obzvláště důležité, pokud používáte více než jeden typ inzulínu. Pokud si aplikujete špatný typ inzulínu, může Vám hladina cukru v krvi příliš stoupnout nebo příliš klesnout.

#### A

Sejměte uzávěr pera.



#### B

Z nové jednorázové jehly odtrhněte papírový kryt.

Našroubujte jehlu rovně a pevně na FlexPen.



#### C

Sejměte z jehly velký vnější kryt a uchovejte ho pro pozdější potřebu.



#### D

Sejměte z jehly vnitřní kryt a vyhoďte ho.

Nikdy se nepokoušejte vnitřní kryt jehly opět nasadit na jehlu. Mohl(a) byste se o jehlu píchnout.



- ⚠ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpání jehel a nepřesného dávkování.
- ⚠ Dbejte, abyste jehlu před použitím neohnul(a) nebo jinak nepoškodil(a).

#### Ověření funkčnosti

**Před každou injekcí se během normálního používání může v zásobní vložce nahromadit malé množství vzduchu. Abyste zabránil(a) vpíchnutí vzduchu a zajistil(a) správné dávkování:**

#### E

Otočte voličem dávky tak, abyste nastavil(a) 2 jednotky.



#### F

Držte FlexPen jehlou směrem nahoru a jemně na zásobní vložku několikrát poklepte prstem, aby se v horní části zásobní vložky nahromadily případné vzduchové bubliny.

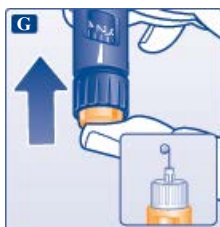


#### G

Držte jehlu stále směrem vzhůru a stlačte úplně dávkovací tlačítko. Volič dávky se vrátí na nulu.

Na hrotu jehly se musí objevit kapka inzulínu. Jestliže se neobjeví, vyměňte jehlu a celý postup zopakujte, nejvíce však 6krát.

Jestliže se kapka inzulínu ani potom neobjeví, je pero vadné a musíte použít nové.



- ⚠ Vždy před podáním injekce zkontrolujte, zda se na špičce jehly objeví kapka. Tím se ujistíte, že inzulin protéká perem. Pokud se neobjeví žádná kapka, neaplikoval(a) byste si žádný inzulin, i když by se volič dávky pohyboval. Může to znamenat, že je jehla ucpaná nebo poškozená.
- ⚠ Před aplikací vždy ověřte průtok. Pokud průtok neověříte, můžete si aplikovat inzulinu příliš málo, nebo si neaplikujete inzulin vůbec žádný. Může to vést k příliš vysoké hladině cukru v krvi.

## Nastavení dávky

**Zkontrolujte, zda je volič dávky nastaven na nule.**

### H

Otáčením voliče dávky nastavte požadovaný počet jednotek.

Dávku lze zmenšit nebo zvětšit otáčením voliče dávky příslušným směrem tak, aby správná dávka byla proti značce v okénku ukazatele dávky. Při otáčení voličem dávky dbejte na to, abyste nestiskl(a) dávkovací tlačítko, protože by inzulin unikl z pera.

Nemůžete nastavit vyšší dávku, než je počet jednotek zbývajících v zásobní vložce.



- ⚠ Před aplikací inzulinu vždy pomocí voliče dávky a ukazatele dávky zkontrolujte, kolik jednotek jste zvolil(a).
- ⚠ Nepočítejte cvakání pera. Pokud si zvolíte a aplikujete nesprávnou dávku, může Vám hladina cukru v krvi příliš stoupnout nebo příliš klesnout. Nepoužívejte stupnici ukazatele zbývajících množství – ukazuje pouze přibližné množství inzulinu zbývajících ve vašem peru.

## Aplikace injekce

**Vpíchněte jehlu do kůže. Použijte injekční techniku, kterou vám doporučil váš lékař nebo zdravotní sestra.**

### I

Dávku si vpíchněte stlačením dávkovacího tlačítka zcela dolů, až se v okénku ukazatele dávky objeví

proti značce nula. Dávejte pozor, abyste při vpichování injekce stiskl(a) pouze dávkovací tlačítko.

Otočením voliče dávky k aplikaci inzulínu nedojde.

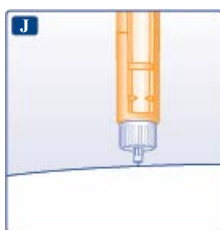


## J

Držte dávkovací tlačítko zcela stlačené a nechte jehlu pod kůží alespoň 6 sekund. Zajistíte tak, že bude podána celá dávka.

Vytáhněte jehlu z kůže a potom uvolněte dávkovací tlačítko.

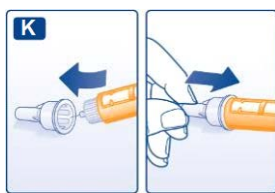
Po aplikaci se vždy ujistěte, že se volič dávky vrátil na 0. Pokud se volič dávky zastaví dříve, než se vrátí na 0, nebyla aplikována celá dávka. To může mít za následek příliš vysokou hladinu cukru v krvi.



## K

Jehlu zasaňte do velkého vnějšího krytu jehly, aniž byste se ho dotkl(a). Jakmile je jehla uvnitř, opatrně velký vnější kryt jehly zcela dotlačte a poté odšroubujte jehlu.

Opatrně ji zlikvidujte a na FlexPen nasad'te zpět uzávěr pera.



- ⚠ Po každé injekci jehlu vždy odstraňte a FlexPen skladujte bez nasazené jehly. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpání jehel a nepřesného dávkování.

### Další důležité informace

- ⚠ Pečující osoby musí být při manipulaci s použitými jehlami velice opatrné, aby se snížilo riziko poranění jehlou a přenesení infekce.
- ⚠ Použitý FlexPen opatrně zlikvidujte bez připojené jehly.
- ⚠ Pero ani jehly s nikým nesdílejte. Může to vést k přenosu infekce.
- ⚠ Nikdy pero nesdílejte s dalšími osobami. Váš lék může jejich zdraví poškodit.
- ⚠ Pero a jehly vždy uchovávejte mimo dohled a dosah ostatních, hlavně dětí.

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **NovoRapid InnoLet 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru inzulin-aspart**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek NovoRapid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NovoRapid používat
3. Jak se přípravek NovoRapid používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek NovoRapid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek NovoRapid a k čemu se používá**

NovoRapid je moderní inzulín (analog inzulínu) s rychle působícím účinkem. Moderní inzulínové přípravky jsou zdokonalené verze lidského inzulínu.

NovoRapid je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 1 rok a více s onemocněním diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulínu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba přípravkem NovoRapid pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

NovoRapid začne snižovat hladinu krevního cukru za 10–20 minut po podání, maximální účinek nastoupí po 1–3 hodinách po aplikaci a účinek trvá přibližně 3–5 hodin. Vzhledem k tomuto krátkodobému účinku se má NovoRapid normálně podávat v kombinaci se střednědobě nebo dlouhodobě působícími inzulínovými přípravky.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NovoRapid používat**

**Nepoužívejte NovoRapid:**

- ▶ Jestliže jste alergický(á) na inzulín-aspart nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6, Obsah balení a další informace).
- ▶ Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru) (viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4).
- ▶ Pokud InnoLet spadl, je poškozený nebo rozbítý.
- ▶ Jestliže nebyl správně uchovávan nebo byl zmražen (viz bod 5, Jak přípravek NovoRapid uchovávat)
- ▶ Jestliže inzulín není čirý a bezbarvý.

Pokud platí něco z výše uvedeného, NovoRapid neužívejte. Požádejte o radu lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

## Před použitím přípravku NovoRapid

- ▶ Podle informací na štítku se ujistěte, že se jedná o správný typ inzulínu.
- ▶ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- ▶ Jehly a NovoRapid InnoLet nesmíte nikomu půjčovat.
- ▶ NovoRapid InnoLet je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

## Upozornění a opatření

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulínu. Poraďte se s lékařem:

- ▶ V případě problémů s ledvinami nebo játry či nadledvinami, podvěskem mozgovým nebo štítnou žlázou.
- ▶ Pokud sportujete více než obvykle nebo chcete změnit obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- ▶ Pokud jste nemocný(á), pokračujte v inzulínové léčbě a poraďte se s lékařem.
- ▶ Pokud cestujete do ciziny, cestování přes různá časová pásma může ovlivnit vaši potřebu inzulínu a načasování injekcí.

## Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3, Jak se přípravek NovoRapid používá). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

## Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem ve věku do 1 roku, protože u dětí do 1 roku věku nebyly prováděny žádné klinické studie.

## Další léčivé přípravky a přípravek NovoRapid

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru a to může znamenat, že bude zapotřebí změnit dávku inzulínu. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

### Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky na léčbu diabetu
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti nebo ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí)

### Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole počtů)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)

- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin] nebo salbutamol, terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci)

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

#### Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

#### **Přípravek NovoRapid s alkoholem**

- ▶ Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulínu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

#### **Těhotenství a kojení**

- ▶ Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. NovoRapid může být používán během těhotenství. Dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Pečlivá kompenzace vašeho diabetu, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.
- ▶ Během kojení není léčba přípravkem NovoRapid omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

- ▶ Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:
  - máte časté hypoglykemie
  - je pro vás obtížné hypoglykemií rozeznat.

Vaše schopnost soustředit se a reagovat může být ovlivněna, pokud máte hladinu krevního cukru příliš nízkou nebo vysokou. Proto může být také ovlivněna vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

NovoRapid má rychlý nástup účinku, tudíž pokud se objeví hypoglykemie, můžete ji očekávat dříve po aplikaci ve srovnání s rozpustným humánním inzulínem.

#### **Důležitá informace o některých pomocných látkách přípravku NovoRapid**

NovoRapid obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek NovoRapid používá**

#### **Dávkování inzulínu a kdy inzulín používat**

Vždy používejte inzulín a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

NovoRapid má být obecně podáván bezprostředně před jídlem. Do 10 minut po podání injekce snězte jídlo nebo svačinu, abyste předešel(předešla) nízké hladině cukru v krvi. Pokud je to nutné, může být NovoRapid podán i brzy po jídle. Další informace viz níže Jak a kam si aplikovat injekci.

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne. Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulínu, je možné, že vám bude muset upravit také jeho dávkování.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

NovoRapid lze používat u dospívajících a dětí ve věku od 1 roku namísto rozpustného humánního inzulínu v případech, kdy je preferován rychlý nástup účinku. Například v případech, kdy je obtížné stanovit dítěti dávku ve vztahu k jídlu.

#### **Použití u zvláštních skupin pacientů**

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi pravidelněji a konzultovat změny v dávce inzulínu s lékařem.

#### **Jak a kam si aplikovat injekci**

NovoRapid je určen pro podkožní (subkutánní) injekce. Nikdy si nesmíte sami aplikovat inzulín přímo do žíly (intravenózně) nebo svalu (intramuskulárně). NovoRapid InnoLet je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Při každé injekci střídejte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži (viz bod 4, Možné nežádoucí účinky). Nejlepším místem pro vpíchnutí injekce je přední strana břicha (abdominální oblast), horní část paže nebo přední strana steh. Inzulín bude mít rychlejší účinek při aplikaci do přední oblasti pasu. Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit obsah cukru v krvi.

#### **Jak zacházet s přípravkem NovoRapid InnoLet**

NovoRapid InnoLet je předplněné pero na jedno použití obsahující inzulín-aspart.

Přečtěte si pečlivě Instrukce pro použití pera NovoRapid InnoLet, které jsou součástí této příbalové informace. Pero musíte používat tak, jak je uvedeno v Instrukcích pro použití pera NovoRapid InnoLet.

Před každou aplikací inzulínu se vždy ujistěte, že používáte správné pero.

#### **Jestliže jste použil(a) více inzulínu, než jste měl(a)**

Pokud jste použil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie). Viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.



## **Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín**

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4.

## **Jestliže jste přestal(a) používat inzulín**

Nepřestávejte inzulín používat bez porady s lékařem. Lékař vám vysvětlí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykémii) a ketoacidóze (viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků**

**Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)** je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

#### Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte-li jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol (viz bod 2, Přípravek NovoRapid s alkoholem).

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

#### Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukru (např. sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo sladkosti s vysokým obsahem cukru.
- ▶ Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- ▶ Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, pohovořte si se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznamte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmějí vám dávat najíst ani napít kvůli riziku zadušení.

**Závažné alergické reakce** na NovoRapid nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pociťujete nevolnost (zvracení), máte dýchací potíže, zrychlený tep a točí se vám hlava.
- ▶ Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě se poraďte s lékařem.

**Změny kůže v místě vpichu:** pokud vpichujete inzulín do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

## **b) Souhrn ostatních nežádoucích účinků**

### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100.

Příznaky alergie: v místě vpichu se mohou projevit místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otok a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulínu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Viz též Závažné alergické reakce výše.

Oční poruchy: na začátku léčby inzulínem se mohou vyskytnout poruchy zraku, avšak tato porucha je obvykle přechodná.

Otoky kloubů: na začátku inzulínové léčby může zadržování vody v těle způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

Diabetická retinopatie (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): pokud trpíte diabetickou retinopatií a dojde u vás k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

### **Vzácné nežádoucí účinky**

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 1 000.

Bolestivá neuropatie (bolest způsobená poškozením nervů): pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Tomu se říká akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## c) Důsledky diabetu

### Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu
- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) používat
- opakovaně používáte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- ▶ Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně ke smrti.

## 5. Jak přípravek NovoRapid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah a dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku pera InnoLet a krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Mějte pero InnoLet vždy, když jej nepoužíváte, opatřené krytem, aby byl přípravek chráněn před světlem.

NovoRapid musí být chráněn před vysokými teplotami a světlem.

**Před otevřením:** NovoRapid InnoLet, který právě nepoužíváte, uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C, mimo chladicí zařízení. Chraňte před mrazem.

**Během používání, nebo pokud NovoRapid nosíte jako zásobní:** NovoRapid InnoLet, který právě používáte nebo který nosíte jako náhradní, neuchovávejte v chladničce. Můžete jej mít u sebe a uchovávat při pokojové teplotě (do 30 °C) až po dobu 4 týdnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek NovoRapid obsahuje

- Léčivou látkou je inzulín-aspart. 1 ml obsahuje 100 jednotek inzulín-aspartu. Jedno předplněné pero obsahuje 300 jednotek inzulín-aspartu ve 3 ml injekčního roztoku.
- Pomocnými látkami jsou glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda pro injekci.

## **Jak přípravek NovoRapid vypadá a co obsahuje toto balení**

NovoRapid je dodáván jako injekční roztok.

Velikosti balení jsou 1, 5 a 10 předplněných per o obsahu 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Roztok je čirý a bezbarvý.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

**Nyní si na druhé straně přečtěte informace o použití pera InnoLet.**

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

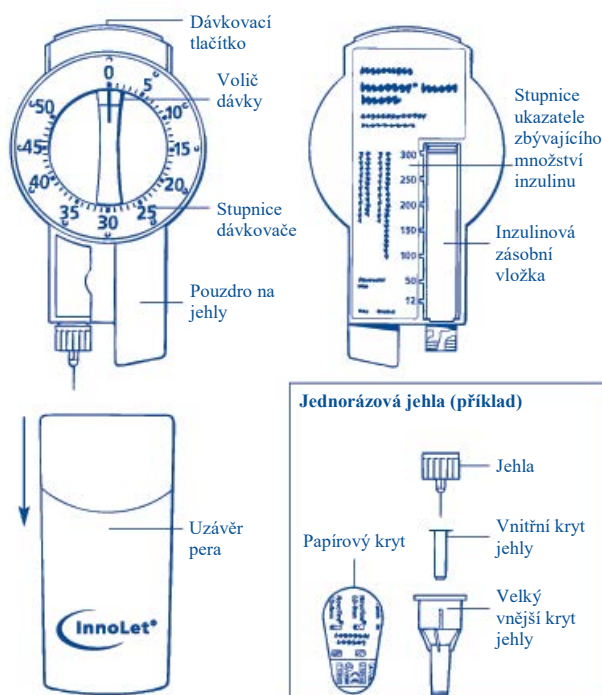
### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

## Instrukce pro použití přípravku NovoRapid injekční roztok v peru InnoLet.

**Před použitím pera InnoLet si pečlivě přečtete následující pokyny.** Pokud nebudete tyto pokyny pečlivě dodržovat, můžete si aplikovat inzulínu příliš málo nebo příliš mnoho, což může vést k příliš vysoké či příliš nízké hladině cukru v krvi.

InnoLet je jednoduché, kompaktní předplněné pero pro podání 1 až 50 jednotek v přírůstcích po jedné jednotce. InnoLet je určen pro použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist do délky 8 mm. Jako preventivní opatření vždy noste náhradní aplikátor inzulínu pro případ, že byste svoje pero InnoLet ztratil(a) nebo by došlo k jeho poškození.

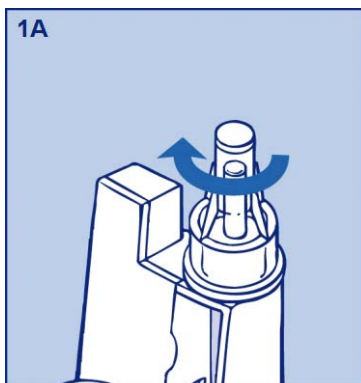


### Příprava

**Zkontrolujte název a barevný štítek** pera InnoLet, abyste se ujistil(a), že obsahuje správný typ inzulínu. To je obzvláště důležité, pokud používáte více než jeden typ inzulínu. Pokud si aplikujete špatný typ inzulínu, může Vám hladina cukru v krvi příliš stoupnout nebo příliš klesnout. Sejměte kryt pera.

### Připojení jehly

- Pro každou aplikaci **použijte vždy novou jehlu**. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpání jehel a nepřesného dávkování.
- Dbejte, abyste jehlu před použitím neohnul(a) nebo jinak nepoškodil(a).
- Z nové jednorázové jehly **odtrhněte papírový kryt**.
- **Našroubujte jehlu rovně a pevně** na InnoLet (obr. 1A)
- **Sejměte velký vnější kryt jehly a vnitřní kryt jehly**. Velký vnější kryt jehly si raději uschovejte v pouzdru na jehly. Nikdy se nepokoušejte vnitřní kryt jehly opět nasadit na jehlu. Mohl(a) byste se o jehlu píchnout.



### Před každým vstříknutím nejprve vytlačte vzduch

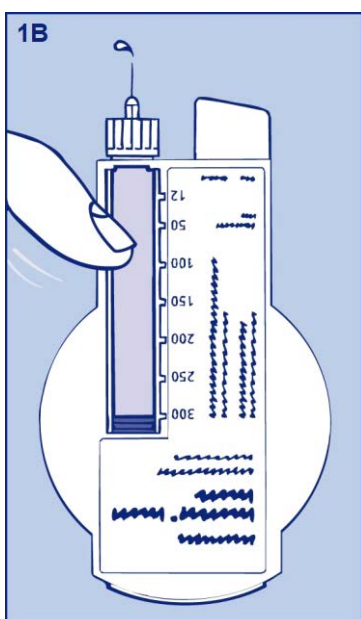
Při normálním použití se může v jehle a zásobní vložce nahromadit malé množství vzduchu.

Abyste zabránil(a) vpíchnutí vzduchu a zajistil(a) správné dávkování:

- **Nastavte 2 jednotky** pootočením voliče dávky ve směru hodinových ručiček.
- **Držte pero InnoLet jehlou nahoru a prstem několikrát jemně poklepejte na zásobní vložku** (obr. 1B), aby se v horní části zásobní vložky nahromadily vzduchové bubliny.
- **Držte jehlu stále nahoře a úplně stiskněte dávkovací tlačítko.** Volič dávky se vrátí na 0.
- Před každou aplikací **vždy zkontrolujte, že se na hrotu jehly objevila kapka inzulínu** (obr.1B). Tím se ujistíte, že inzulín protéká perem. Pokud ne, vyměňte jehlu a opakujte postup nejvýše 6krát.

### Pokud se kapka inzulínu stále neobjevuje, je aplikátor vadný a nesmí být použit.

- Pokud se neobjeví žádná kapka, neaplikoval(a) byste si žádný inzulín, i když by se volič dávky pohyboval. Může to znamenat, že je jehla ucpaná nebo poškozená.
- Před aplikací vždy InnoLet vyzkoušejte. Pokud ověření neprovedete, můžete si aplikovat inzulín příliš málo, nebo si neaplikujete inzulín vůbec žádný. Může to vést k příliš vysoké hladině cukru v krvi.



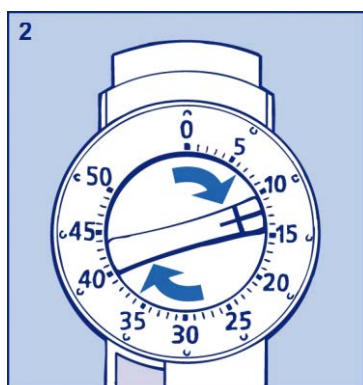
### Nastavení dávky

- **Vždy zkontrolujte, zda je dávkovací tlačítko zcela stisknuto a volič dávky nastaven na 0.**

- **Nastavte potřebný počet jednotek tak**, že voličem dávky pootočíte ve směru hodinových ručiček (obr. 2).
- **Pokaždé, když pootočením nastavíte další jednotku, uslyšíte klapnutí.** Dávku si můžete upravit pootočením voliče jedním či druhým směrem. Pokud je jehla vpíchnuta do kůže, neotáčejte voličem dávky ani neopravujte dávku. To by mohlo vést k nepřesnému dávkování, což může hladinu cukru v krvi příliš zvýšit či příliš snížit.

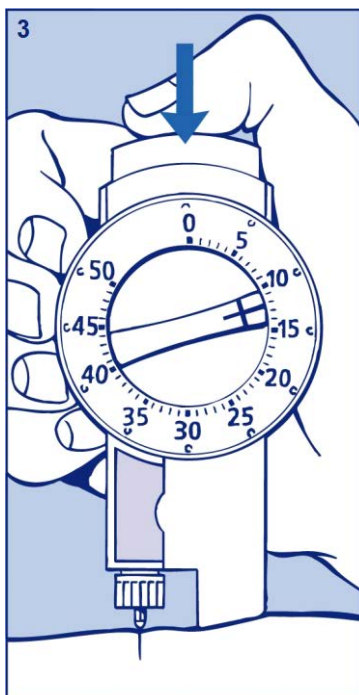
Před aplikací inzulínu vždy pomocí stupnice dávkovače a voliče dávky zkontrolujte, kolik jednotek jste zvolil(a). Nepočítejte cvakání pera. Pokud si zvolíte a aplikujete nesprávnou dávku, může Vám hladina cukru v krvi příliš stoupnout nebo příliš klesnout. Nepoužívejte stupnici ukazatele zbývajících množství inzulínu – ukazuje pouze přibližné množství inzulínu zbývajících ve vašem peru.

Nemůžete nastavit dávku, která je vyšší než počet jednotek zbývajících v zásobní vložce.



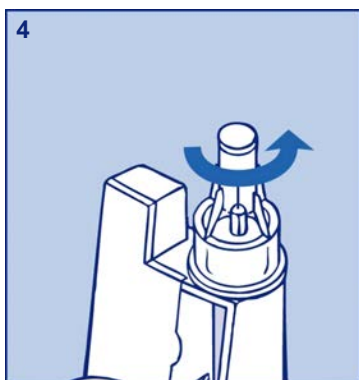
### Injekční aplikace inzulínu

- **Vpíchněte jehlu do kůže.** Použijte injekční techniku, kterou vám doporučil váš lékař.
- **Dávku si aplikujte úplným stlačením dávkovacího tlačítka až dolů** (obr. 3). Jak se bude volič dávky vracet na 0, uslyšíte cvakání.
- **Po vpíchnutí jehly musí zůstat po kůži po dobu alespoň 6 vteřin.** Tak se zajistí, že byla podána plná dávka.
- **Při vpíchování nebraňte voliči dávky v pohybu**, protože se musí po stisknutí dávkovacího tlačítka vrátit na 0. Po aplikaci se vždy ujistěte, že se volič dávky vrátil na 0. Pokud se volič dávky zastaví dříve, než se vrátí na 0, nebyla aplikována celá dávka. To může mít za následek příliš vysokou hladinu cukru v krvi.
- Po každé injekci jehlu zlikvidujte.



### Odstranění jehly

- Nasad'te zpět velký vnější kryt jehly a jehlu odšroubujte (obr. 4). Opatrně ji zlikvidujte.
- Nasad'te na InnoLet zpět uzávěr pera, aby byl inzulin chráněn před světlem.



Pro každou injekci použijte vždy novou jehlu. Odstraňte a zlikvidujte jehlu vždy po každé injekci a skladujte InnoLet bez nasazené jehly. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulinu, ucpání jehel a nepřesného dávkování.

### Další důležité informace

Pečující osoby musí být při manipulaci s použitými jehlami velice opatrné, aby se snížilo riziko poranění jehlou a přenosu infekce.

Použitý InnoLet opatrně zlikvidujte bez připojené jehly.

Pero ani jehly s nikým nesdílejte. Může to vést k přenosu infekce.

Nikdy pero nesdílejte s dalšími osobami. Váš lék může jejich zdraví poškodit.

InnoLet a jehly vždy uchovávejte mimo dohled a dosah ostatních, hlavně dětí.



## Údržba

InnoLet byl navržen tak, aby fungoval přesně a bezpečně. Musí se s ním zacházet opatrně. Pokud upadl, je poškozený nebo byl vystaven nárazu, existuje riziko úniku inzulínu. To může způsobit nepřesné dávkování, což může vést k příliš vysoké nebo příliš nízké hladině cukru v krvi.

InnoLet můžete očistit otřením lihovým tamponem. Nenamáčejte ho, nemyjte, ani nepromazávejte. To by mohlo vést k poškození jeho mechanismu a k nepřesnému dávkování, což může hladinu cukru v krvi příliš zvýšit či příliš snížit.

InnoLet znovu nenaplňujte. Jakmile je prázdný, musí se zlikvidovat.

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **NovoRapid FlexTouch 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru inzulin-aspart**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek NovoRapid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NovoRapid používat
3. Jak se přípravek NovoRapid používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek NovoRapid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek NovoRapid a k čemu se používá**

NovoRapid je moderní inzulin (analog inzulinu) s rychle působícím účinkem. Moderní inzulinové přípravky jsou zdokonalené verze lidského inzulinu.

NovoRapid je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 1 rok a více s onemocněním diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba přípravkem NovoRapid pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

NovoRapid začne snižovat hladinu krevního cukru za 10–20 minut po podání, maximální účinek nastoupí po 1–3 hodinách po aplikaci a účinek trvá přibližně 3–5 hodin. Vzhledem k tomuto krátkodobému účinku se má NovoRapid normálně podávat v kombinaci se střednědobě nebo dlouhodobě působícími inzulinovými přípravky.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NovoRapid používat**

**Nepoužívejte NovoRapid:**

- ▶ Jestliže jste alergický(á) na inzulin-aspart nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6, Obsah balení a další informace).
- ▶ Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru) (viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4).
- ▶ Pokud FlexTouch spadl, je poškozený nebo rozbítý.
- ▶ Jestliže nebyl správně uchováván nebo byl zmražen (viz bod 5, Jak přípravek NovoRapid uchovávat)
- ▶ Jestliže inzulin není čirý a bezbarvý.

Pokud platí něco z výše uvedeného, NovoRapid nepoužívejte. Požádejte o radu lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

## Před použitím přípravku NovoRapid

- ▶ Podle informací na štítku se ujistěte, že se jedná o správný typ inzulínu.
- ▶ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- ▶ Jehly a NovoRapid FlexTouch nesmíte nikomu půjčovat.
- ▶ NovoRapid FlexTouch je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

## Upozornění a opatření

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulínu. Poradte se s lékařem:

- ▶ V případě problémů s ledvinami nebo játry či nadledvinami, podvěskem mozgovým nebo štítnou žlázou.
- ▶ Pokud sportujete více než obvykle nebo chcete změnit obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- ▶ Pokud jste nemocný(á), pokračujte v inzulínové léčbě a poraďte se s lékařem.
- ▶ Pokud cestujete do ciziny, cestování přes různá časová pásma může ovlivnit vaši potřebu inzulínu a načasování.

## Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3, Jak se přípravek NovoRapid používá). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

## Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem ve věku do 1 roku, protože u dětí do 1 roku věku nebyly prováděny žádné klinické studie.

## Další léčivé přípravky a přípravek NovoRapid

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru a to může znamenat, že bude zapotřebí změnit dávku inzulínu. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

### Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky na léčbu diabetu
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti nebo ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí)

### Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)

- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin] nebo salbutamol, terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci)

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

#### Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

#### **Přípravek NovoRapid s alkoholem**

- ▶ Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulínu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

#### **Těhotenství a kojení**

- ▶ Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. NovoRapid může být používán během těhotenství. Dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Pečlivá kompenzace vašeho diabetu, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.
- ▶ Během kojení není léčba přípravkem NovoRapid omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

- ▶ Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:
  - máte časté hypoglykemie
  - je pro vás obtížné hypoglykemií rozeznat.

Vaše schopnost soustředit se a reagovat může být ovlivněna, pokud máte hladinu krevního cukru příliš nízkou nebo vysokou. Proto může být také ovlivněna vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

NovoRapid má rychlý nástup účinku, tudíž pokud se objeví hypoglykemie, můžete ji očekávat dříve po aplikaci ve srovnání s rozpustným humánním inzulinem.

#### **Důležitá informace o některých pomocných látkách přípravku NovoRapid**

NovoRapid obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek NovoRapid používá**

#### **Dávkování inzulínu a kdy inzulín používat**

Vždy používejte inzulín a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

NovoRapid má být obecně podáván bezprostředně před jídlem. Do 10 minut po podání injekce snězte jídlo nebo svačinu, abyste předešel(předešla) nízké hladině cukru v krvi. Pokud je to nutné, může být NovoRapid podán i brzy po jídle. Další informace viz níže Jak a kam si aplikovat injekci.

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne. Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulínu, je možné, že vám bude muset upravit také jeho dávkování.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

NovoRapid lze používat u dospívajících a dětí ve věku od 1 roku namísto rozpustného humánního inzulínu v případech, kdy je preferován rychlý nástup účinku. Například v případě, kdy je obtížné stanovit dítěti dávku ve vztahu k jídlu.

#### **Použití u zvláštních skupin pacientů**

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi pravidelněji a konzultovat změny v dávce inzulínu s lékařem.

#### **Jak a kam si aplikovat injekci**

NovoRapid je určen pro podkožní (subkutánní) injekce. Nikdy si nesmíte sami aplikovat inzulín přímo do žíly (intravenózně) nebo svalu (intramuskulárně). NovoRapid FlexTouch je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Při každé injekci střídejte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži (viz bod 4, Možné nežádoucí účinky). Nejlepším místem pro vpíchnutí injekce je přední strana břicha (abdominální oblast), horní část paže nebo přední strana steh. Inzulín bude mít rychlejší účinek při aplikaci do přední oblasti pasu. Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit obsah cukru v krvi.

#### **Jak zacházet s přípravkem NovoRapid FlexTouch**

NovoRapid FlexTouch je předplněné barevně označené pero na jedno použití obsahující inzulín-aspart.

Přečtěte si pečlivě Instrukce pro použití pera NovoRapid FlexTouch, které jsou součástí této příbalové informace. Pero musíte používat tak, jak je uvedeno v Instrukcích pro použití pera NovoRapid FlexTouch.

Před každou aplikací inzulínu se vždy ujistěte, že používáte správné pero.

#### **Jestliže jste použil(a) více inzulínu, než jste měl(a)**

Pokud jste použil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie). Viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

## **Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín**

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4.

## **Jestliže jste přestal(a) používat inzulín**

Nepřestávejte inzulín používat bez porady s lékařem. Lékař vám vysvětlí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykémii) a ketoacidóze (viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků**

**Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)** je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

#### Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte-li jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol (viz bod 2, Přípravek NovoRapid s alkoholem).

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

#### Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukru (např. sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívejte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo sladkosti s vysokým obsahem cukru.
- ▶ Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- ▶ Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, pohovořte si se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznamte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmějí vám dávat najíst ani napít kvůli riziku zadušení.

**Závažné alergické reakce** na NovoRapid nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pocitujete nevolnost (zvracení), máte dýchací potíže, zrychlený tep a točí se vám hlava.
- ▶ Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě se poraďte s lékařem.

**Změny kůže v místě vpichu:** pokud vpichujete inzulín do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

## **b) Souhrn ostatních nežádoucích účinků**

### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100.

Příznaky alergie: v místě vpichu se mohou projevit místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, otok, modřiny a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulínu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Viz též Závažné alergické reakce výše.

Oční poruchy: na začátku léčby inzulínem se mohou vyskytnout poruchy zraku, avšak tato porucha je obvykle přechodná.

Otoky kloubů: na začátku inzulínové léčby může zadržování vody v těle způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

Diabetická retinopatie (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): pokud trpíte diabetickou retinopatií a dojde u vás k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

### **Vzácné nežádoucí účinky**

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 1 000.

Bolestivá neuropatie (bolest způsobená poškozením nervů): pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Tomu se říká akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## c) Důsledky diabetu

### Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu
- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) používat
- opakovaně používáte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- ▶ Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně ke smrti.

## 5. Jak přípravek NovoRapid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah a dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku pera FlexTouch a krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Mějte pero FlexTouch vždy, když jej nepoužíváte, opatřené krytem pera, aby byl přípravek chráněn před světlem.

NovoRapid musí být chráněn před vysokými teplotami a světlem.

**Před otevřením:** NovoRapid FlexTouch, který právě nepoužíváte, uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C, mimo chladicí zařízení. Chraňte před mrazem.

**Během používání, nebo pokud NovoRapid nosíte jako zásobní:** NovoRapid FlexTouch můžete nosit s sebou a uchovávat při teplotě do 30 °C nebo v chladničce (2 °C – 8 °C) až po dobu 4 týdnů. Pokud je uchováván v chladničce, skladujte ho stranou od chladicího oddílu. Chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek NovoRapid obsahuje

- Léčivou látkou je inzulín-aspart. 1 ml obsahuje 100 jednotek inzulín-aspartu. Jedno předplněné pero obsahuje 300 jednotek inzulín-aspartu ve 3 ml injekčního roztoku.
- Pomocnými látkami jsou glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda pro injekci.



## **Jak přípravek NovoRapid vypadá a co obsahuje toto balení**

NovoRapid je dodáván jako injekční roztok.

Velikosti balení jsou 1 (včetně jehel nebo bez jehel) nebo 5 (bez jehel) nebo vícečetné balení 2 x 5 (bez jehel) předplněných per po 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Roztok je čirý a bezbarvý.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

**Nyní si na druhé straně přečtěte informace o použití pera FlexTouch.**

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

## Instrukce pro použití přípravku NovoRapid 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru (FlexTouch)

**Před použitím předplněného pera FlexTouch si pečlivě přečtěte dále uvedené pokyny.** Pokud nebudete tyto pokyny pečlivě dodržovat, můžete si aplikovat inzulínu příliš málo nebo příliš mnoho, což může vést k příliš vysoké či příliš nízké hladině cukru v krvi.

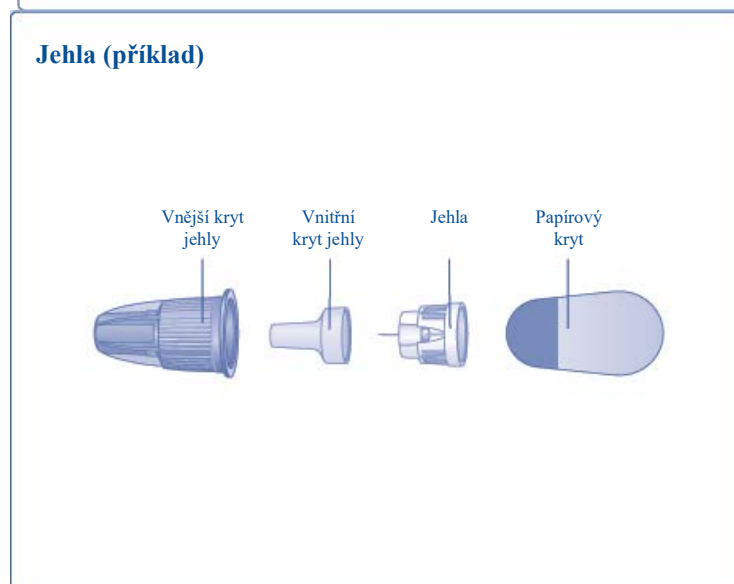
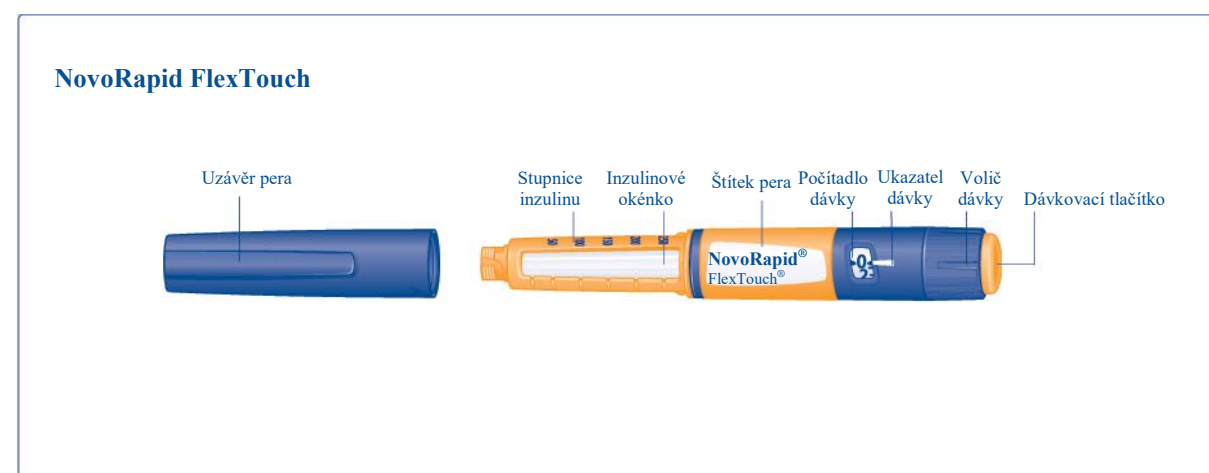
**Pero nepoužívejte bez důkladného proškolení lékařem či zdravotní sestrou.**

**Nejdříve se ujistěte, že pero obsahuje NovoRapid 100 jednotek/ml.** Poté si prohlédněte obrázky vpravo, abyste se seznámil(a) s různými částmi pera a jehly.

**Pokud jste nevidomý(á) či slabozraký(á) a nemůžete přečíst údaje na počítadle dávky, nepoužívejte toto pero bez pomoci.** Požádejte o pomoc osobu s dobrým zrakem, která je seznámena s použitím předplněného pera FlexTouch.

NovoRapid FlexTouch je předplněné inzulínové pero. NovoRapid FlexTouch obsahuje 300 jednotek inzulínu s možností nastavení dávky od 1 do 80 jednotek v přírůstcích po 1 jednotce.

NovoRapid FlexTouch je určen pro použití s jednorázovými jehlami **NovoFine** nebo **NovoTwist** o délce do 8 mm.

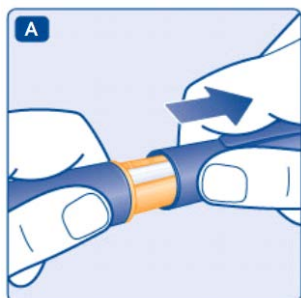


### Příprava pera NovoRapid FlexTouch

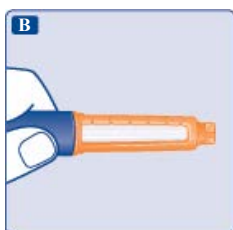
**Zkontrolujte název a barevný štítek na peru NovoRapid FlexTouch, abyste se ujistil(a), že obsahuje typ inzulínu, který potřebujete.** To je obzvláště důležité, pokud používáte více než jeden

typ inzulínu. Pokud si aplikujete špatný typ inzulínu, může Vám hladina cukru v krvi příliš stoupnout nebo příliš klesnout.

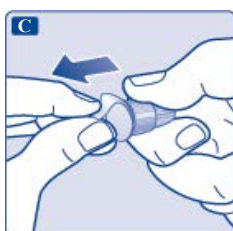
**A** Sejměte uzávěr pera.



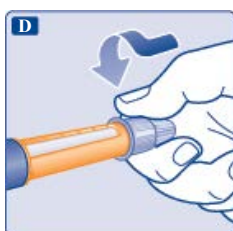
**B** Pohledem skrz inzulínové okénko zkontrolujte, že inzulín ve vašem peru je čirý a bezbarvý. Pokud je inzulín zakalený, pero nepoužívejte.



**C** Vezměte si novou jednorázovou jehlu a odtrhněte papírový kryt.



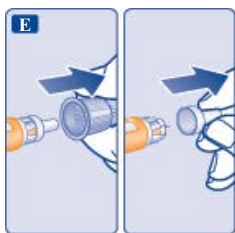
**D** Jehlu pevně našroubujte na pero. Ujistěte se, že jehla je nasazena opravdu pevně.



**E** Sejměte vnější kryt jehly a uschovejte jej. Po injekci ho budete potřebovat, abyste správně odstranil(a) jehlu z pera.

Sejměte vnitřní kryt jehly a vyhoďte jej. Pokud byste se ho snažil(a) nasadit zpátky, mohl(a) byste se neúmyslně píchnout jehlou.

Na špičce jehly se může objevit kapka inzulínu. To je normální.



**⚠ Vždy pro každou injekci použijte novou jehlu.** Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpaní jehel a nepřesného dávkování.

**⚠ Nikdy nepoužívejte ohnutou nebo poškozenou jehlu.**

### Ověření průtoku inzulínu

**Před každým navolením a aplikací dávky se ujistěte ověřením průtoku inzulínu, že dostanete úplnou dávku inzulínu.**

**F** Otočte voličem dávky tak, abyste nastavil(a) 2 jednotky.



**G** Držte pero jehlou směřující vzhůru.

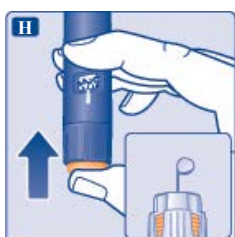
Poklepejte prstem několikrát na horní část pera, aby se vzduchové bubliny nashromáždily nahore.



**H** Stiskněte palcem dávkovací tlačítko, dokud se počítadlo dávky nevrátí na 0. Číslice 0 má být proti ukazateli dávky. Na hrotu jehly se objeví kapka inzulínu.

Pokud se kapka neobjeví, opakujte kroky **F** až **H** až šestkrát. Pokud se kapka neobjeví ani po těchto dalších pokusech, vyměňte jehlu a opakujte kroky **F** až **H** ještě jednou.

Pokud se kapka inzulínu stále ještě neobjevila, pero nepoužívejte.



- ⚠ Před injekcí se vždy ujistěte, že se na hrotu jehly objevila kapka. Tím se ujistíte, že inzulín protéká perem. Pokud se neobjeví žádná kapka, **neaplikoval(a)** byste si žádný inzulín, i když by se počítadlo dávky pohybovalo. Může to znamenat, že je jehla ucpaná nebo poškozená.
- ⚠ **Před aplikací vždy ověřte průtok.** Pokud průtok neověříte, můžete si aplikovat inzulín příliš málo, nebo si neaplikujete inzulín vůbec žádný. Může to vést k příliš vysoké hladině cukru v krvi.

## Nastavení dávky

**K nastavení dávky používejte volič dávky na peru NovoRapid FlexTouch. Na jednu dávku můžete nastavit až 80 jednotek.**

- I Nastavte potřebnou dávku. Voličem dávky můžete otáčet tam nebo zpět. Přestaňte s otáčením, až se správný počet jednotek objeví proti ukazateli dávky.

Volič dávky vydává odlišný zvuk při otáčení tam, zpět či při dosažení počtu zbývajících jednotek.

Pokud pero obsahuje méně než 80 jednotek, počítadlo dávky se zastaví na počtu jednotek zbývajících v peru.



- ⚠ **Před aplikací inzulínu vždy pomocí počítadla dávky a ukazatele dávky zkontrolujte, kolik jednotek jste zvolil(a).**

Nepočítejte cvakání pera. Pokud si zvolíte a aplikujete nesprávnou dávku, může Vám hladina cukru v krvi příliš stoupnout nebo příliš klesnout.

Nepoužívejte stupnici inzulínu – ukazuje pouze přibližné množství inzulínu zbývajících ve vašem peru.

- ⓘ **Kolik inzulínu zbývá?**

**Stupnice inzulínu** ukazuje **přibližné** množství inzulínu zbývajících v peru.



**Abyste zjistil(a) přesné množství zbývajících inzulínu, použijte počítadlo dávky.**

Otáčejte voličem dávky, dokud se **počítadlo dávky nezastaví**. Pokud se objeví číslo 80, pak v peru zůstává **alespoň 80 jednotek**. Pokud se objeví číslo **menší než 80**, znamená toto číslo počet jednotek, který zůstává v peru.

Otáčejte voličem dávky zpět, dokud počítadlo dávky neukazuje 0.

Pokud potřebujete více inzulínu, než je počet jednotek zbývajících v peru, můžete svou dávku rozdělit mezi dvě pera.



- ⚠** Pokud dávku dělíte, **buďte při správném výpočtu velmi opatrní**. Pokud máte pochybnosti, aplikujte si celou dávku novým perem. Pokud byste dávku rozdělil(a) špatně, aplikoval(a) byste si inzulínu příliš málo nebo příliš mnoho, což by mohlo vést k příliš vysoké nebo příliš nízké hladině cukru v krvi.

## Aplikace dávky

**Používáním správné injekční techniky si zajistíte aplikaci úplné dávky.**

- J** Vpíchněte jehlu do kůže tak, jak vám ukázali lékař nebo zdravotní sestra. Ujistěte se, že vidíte na počítadlo dávky. Nedotýkejte se počítadla dávky prsty. Mohlo by to přerušit aplikaci.

Stiskněte dávkovací tlačítko, až se počítadlo dávky vrátí na 0. Číslice 0 má být proti ukazateli dávky a vy uslyšíte nebo ucítíte cvaknutí.

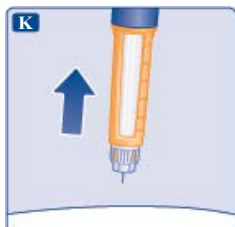
Poté, co se počítadlo dávky vrátí na nulu, nechte jehlu pod kůží **minimálně 6 sekund**, abyste zajistil(a) aplikaci celé dávky.



- K** Vytáhněte jehlu z kůže.

Poté, co jste jehlu vytáhl(a), může se na hrotu jehly objevit kapka inzulínu. To je normální a nemá to vliv na právě aplikovanou dávku.

- 1** **Vždy po každé injekci zlikvidujte jehlu.** Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpaní jehel a nepřesného dávkování. Pokud je jehla ucpaná, **neaplikujete** žádný inzulín.



- L** Na rovném povrchu zasuňte hrot jehly do vnějšího krytu jehly. Jehly ani krytu jehly se nedotýkejte.

Jakmile je jehla uvnitř, opatrně vnější kryt jehly zcela dotlačte a poté odšroubujte jehlu. Opatrně ji zlikvidujte a po každém použití na pero nasadte uzávěr.

Když je pero prázdné, zlikvidujte ho bez připojené jehly tak, jak vám doporučili lékař, zdravotní sestra či lékárník v souladu s místními předpisy.



- !** **Vždy sledujte počítadlo dávky, abyste se ujistil(a), kolik jednotek si aplikujete.** Počítadlo dávky vám ukáže přesný počet jednotek. Nepočítejte cvakání pera. Držte dávkovací tlačítko, dokud se po aplikaci nevrátí počítadlo dávky na 0. Pokud se počítadlo dávky zastaví dříve, než se vrátí na 0, nebyla aplikována celá dávka. To může mít za následek příliš vysokou hladinu cukru v krvi.
- !** **Nikdy na jehlu nezkoušejte nasadit zpět vnitřní kryt jehly.** Mohl(a) byste se o jehlu píchnout.
- !** **Po každé aplikaci vždy odstaňte jehlu** a skladujte pero bez nasazené jehly. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpaní jehel a nepřesného dávkování.

### Péče o pero

O pero se musíte starat. Nešetrné zacházení či špatné používání může způsobit nepřesné dávkování, což může vést k příliš vysoké nebo příliš nízké hladině cukru v krvi.

- **Nikdy nenechávejte pero v autě** nebo na jiném místě, kde by mohlo být vystaveno příliš vysoké nebo příliš nízké teplotě.
- **Nevystavujte pero prachu, nečistotě nebo kapalinám**
- **Pero nemyjte, nenamáčejte ani nepromazávejte.** Pokud je to nutné, očistěte ho hadříkem navlhčeným jemným saponátem.

- **Nikdy pero nenechte spadnout** na tvrdý povrch ani s ním o tento povrch neklepejte. Pokud ho upustíte nebo máte podezření, že se porouchalo, našroubujte na něj novou jehlu a zkontrolujte před aplikací průtok inzulínu.
- **Pero nezkoušejte znovu naplnit.** Jakmile je prázdné, musí se zlikvidovat.
- **Pero nezkoušejte opravit** ani ho nerozebírejte.

 **Důležité informace**

- **Pero noste vždy s sebou.**
- **Vždy s sebou noste náhradní pero a nové jehly,** pro případ ztráty nebo poškození.
- Vždy ponechávejte pero a jehly **mimo dohled a dosah ostatních,** zejména dětí.
- Pero ani jehly **nesmíte nikomu půjčovat.** Mohlo by to vést k přenosu infekce.
- Pero **nikomu dalšímu nepůjčujte.** Váš lék by mohl poškodit jejich zdraví.
- Ošetřující osoby musí být **při manipulaci s použitými jehlami nanejvýš opatrné,** aby se snížilo riziko poranění jehlou a přenosu infekce.



## Příbalová informace: informace pro uživatele

### NovoRapid PumpCart 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce inzulin-aspart

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek NovoRapid PumpCart a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NovoRapid PumpCart používat
3. Jak se přípravek NovoRapid PumpCart používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek NovoRapid PumpCart uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek NovoRapid PumpCart a k čemu se používá

NovoRapid je moderní inzulín (analog inzulínu) s rychle působícím účinkem. Moderní inzulínové přípravky jsou zdokonalené verze lidského inzulínu.

NovoRapid je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 1 rok a více s onemocněním diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulínu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba přípravkem NovoRapid pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

NovoRapid PumpCart je určen pro použití do inzulínové pumpy a pokrývá vaši celkovou denní potřebu inzulínu, tj. jak celodenní (bazální) potřebu inzulínu, tak s jídlem spojenou (bolusovou) potřebu. Před tím, než začnete NovoRapid PumpCart v inzulínové pumpě používat, musíte být důkladně proškolen(a) lékařem nebo zdravotní sestrou.

**Bazální (celodenní) potřeba inzulínu:** při používání přípravku NovoRapid PumpCart v inzulínové pumpě vám bude inzulín dodáván trvale tak, aby pokryl vaši základní potřebu inzulínu. Pokud si změňte nastavení bazálního inzulínu, projeví se změna během 10–20 minut. Pokud činnost pumpy zastavíte, bude trvat účinek inzulínu 3–5 hodin. Před tím, než budete nastavovat nebo měnit rychlost bazálního inzulínu, pečlivě si přečtěte manuál (návod k použití) vaší pumpy.

**Bolusová (s jídlem spojená) potřeba inzulínu:** NovoRapid začne snižovat hladinu krevního cukru během 10–20 minut poté, co začne být bolusová dávka dodávána (více informací, jak nastavit bolusovou dávku viz bod 3. Jak se přípravek NovoRapid PumpCart používá). Maximální účinek nastoupí po 1–3 hodinách po podání bolusové dávky a účinek trvá přibližně 3–5 hodin.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NovoRapid PumpCart používat

##### Nepoužívejte NovoRapid PumpCart:

- ▶ Jestliže jste alergický(á) na inzulín-aspart, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku

- (uvedenou v bodě 6, Obsah balení a další informace).
- ▶ Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru) (viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4).
  - ▶ Pokud zásobní vložka nebo aplikátor se zásobní vložkou spadl, je poškozený nebo rozbitý.
  - ▶ Jestliže nebyl správně uchováván nebo byl zmražen (viz bod 5, Jak přípravek NovoRapid PumpCart uchovávat)
  - ▶ Jestliže inzulin není čirý a bezbarvý.

Pokud platí něco z výše uvedeného, NovoRapid PumpCart nepoužívejte. Požádejte o radu lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

### **Před použitím přípravku NovoRapid PumpCart**

- ▶ Podle informací na štítku se ujistěte, že se jedná o správný typ inzulinu
- ▶ Vždy zkontrolujte zásobní vložku, včetně gumového pístu na spodní straně zásobní vložky. Nepoužívejte ji, pokud je viditelné jakékoliv poškození nebo únik inzulinu či pokud byl gumový píst vytažen nad bílý kódovací proužek na spodní straně zásobní vložky. Může to být důsledek úniku inzulinu. Máte-li podezření, že je zásobní vložka poškozena, vraťte ji zpět svému dodavateli.
- ▶ Infuzní soupravu (hadička a jehla) a NovoRapid PumpCart nesmíte nikomu půjčovat.
- ▶ NovoRapid PumpCart je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži (subkutánně) pomocí pumpy. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

### **Upozornění a opatření**

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulinu. Poradte se s lékařem:

- ▶ V případě problémů s ledvinami nebo játry či nadledvinami, podvěskem mozkovým nebo štítnou žlázou.
- ▶ Pokud sportujete více než obvykle nebo chcete změnit obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- ▶ Pokud jste nemocný(á), pokračujte v inzulinové léčbě a poraďte se s lékařem.
- ▶ Pokud cestujete do ciziny, cestování přes různá časová pásma může ovlivnit vaši potřebu inzulinu a načasování injekcí.

### **Změny kůže v místě vpichu**

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3, Jak se přípravek NovoRapid používá). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

### **Děti a dospívající**

Nepodávejte tento přípravek dětem ve věku do 1 roku, protože u dětí do 1 roku věku nebyly prováděny žádné klinické studie.

### **Další léčivé přípravky a přípravek NovoRapid PumpCart**

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru a to může znamenat, že bude zapotřebí změnit dávku inzulinu. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulinem, je uveden níže.

Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky na léčbu diabetu
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti nebo ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí)

Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole počtí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin] nebo salbutamol, terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci)

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

### **Přípravek NovoRapid s alkoholem**

- ▶ Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulínu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

### **Těhotenství a kojení**

- ▶ Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. NovoRapid může být používán během těhotenství. Dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Pečlivá kompenzace vašeho diabetu, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.
- ▶ Během kojení není léčba přípravkem NovoRapid omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

- ▶ Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:
  - máte časté hypoglykemie
  - je pro vás obtížné hypoglykemie rozeznat.

Vaše schopnost soustředit se a reagovat může být ovlivněna, pokud máte hladinu krevního cukru příliš nízkou nebo vysokou. Proto může být také ovlivněna vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

## **Důležitá informace o některých pomocných látkách přípravku NovoRapid**

NovoRapid obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek NovoRapid PumpCart používá**

### **Dávkování inzulínu a kdy inzulín používat**

Vždy používejte inzulín a upravujte dávku bazálního (celodenního) a bolusového (s jídlem spojeného) inzulínu přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem. Potřeba bolusového (s jídlem spojeného) inzulínu musí být upravena na základě měření hladiny cukru v krvi a příjmu jídla. Do 10 minut po podání bolusové dávky snězte jídlo či svačinu, abyste předešel(předešla) nízké hladině cukru v krvi. Pokud je to nutné, můžete si podat bolusovou dávku těsně poté, co dojdete.

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne. Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulínu, je možné, že vám bude muset upravit také jeho dávkování.

### **Použití u dětí a dospívajících**

NovoRapid lze používat u dospívajících a dětí ve věku od 1 roku.

### **Použití u zvláštních skupin pacientů**

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi pravidelněji a konzultovat změny v dávce inzulínu s lékařem.

### **Jak a kam si aplikovat injekci**

NovoRapid PumpCart je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži (subkutánně) pomocí pumpy. Nikdy si nesmíte aplikovat inzulín přímo do žíly (intravenózně) nebo svalu (intramuskulárně). Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Před použitím přípravku NovoRapid PumpCart v inzulínové pumpě musíte být důkladně proškolen(a) v používání pumpy a musíte obdržet informace o tom, jak se zachovat v případě onemocnění, příliš vysoké či příliš nízké hladiny cukru v krvi nebo v případě selhání pumpy. Dodržujte pokyny a doporučení vašeho lékaře pro používání přípravku NovoRapid PumpCart v inzulínové pumpě.

Obvykle si budete inzulín aplikovat do přední strany břicha (abdominální oblast). Jako alternativu můžete použít stehno nebo horní část paže, pokud vám to lékař doporučí. Při výměně infuzní soupravy (hadička a jehla) nezapomeňte střídat místa vpichu jehly. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži (viz bod 4, Možné nežádoucí účinky). Výměna infuzní soupravy musí být prováděna v souladu s instrukcemi v manuálu, který je dodáván spolu s infuzní soupravou.

## **Použití inzulínové pumpy**

Je vhodné měřit si pravidelně hladinu cukru v krvi, protože tak získáte maximální přínos z podávaného inzulínu a ujistíte se, že pumpa správně funguje. Pokud zaznamenáte jakékoliv problémy, poraďte se s lékařem.

- ▶ NovoRapid PumpCart je určen k použití pouze s pumpou určenou pro použití s touto zásobní vložkou, jako například s inzulínovými pumpami Accu-Chek Insight a YpsoPump.
- ▶ NovoRapid PumpCart je předplněná zásobní vložka určená pro přímé použití v inzulínové pumpě. Dodržujte postup uvedený v manuálu (instrukcích pro použití) inzulínové pumpy.
- ▶ Aby bylo zaručeno správné dávkování, nesmí být NovoRapid PumpCart použit v inzulínovém peru.
- ▶ NovoRapid nesmí být nikdy mísen s žádným dalším léčivým přípravkem včetně jiných inzulínových přípravků, pokud je použit v pumpě.
- ▶ Nenaplňujte znovu zásobní vložku. Jakmile je prázdná, musí se zlikvidovat.
- ▶ Vždy noste náhradní zásobní vložku NovoRapid PumpCart.

Přečtěte si pozorně instrukce pro použití přípravku NovoRapid PumpCart obsažené v této příbalové informaci.

## **Co dělat v případě selhání inzulínové pumpy**

Zajistěte, abyste vždy měl(a) zajištěn náhradní způsob k podkožnímu podání inzulínu (například injekční pero) pro případ, že pumpa přestane fungovat.

### **Jestliže jste použil(a) více inzulínu, než jste měl(a)**

Pokud jste použil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie). Viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín**

Jestliže jste zapomněl(a) užít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4.

### **Jestliže jste přestal(a) používat inzulín**

Nepřestávejte inzulín používat bez rady s lékařem. Lékař vám vysvětlí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykémii) a ketoacidóze (viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

## a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků

**Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)** je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte-li jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol (viz bod 2, Přípravek NovoRapid s alkoholem).

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukru (např. sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu) a upravte dávku inzulínu či ukončete činnost pumpy. Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo sladkosti s vysokým obsahem cukru.
- ▶ Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- ▶ Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, pohovořte si se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznamte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmějí vám dávat najíst ani napít kvůli riziku zadušení.

**Závažné alergické reakce** na NovoRapid nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pocít'ujete nevolnost (zvracení), máte dýchací potíže, zrychlený tep a točí se vám hlava.
- ▶ Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě se porad'te s lékařem.

**Změny kůže v místě vpichu:** pokud vpichujete inzulín do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

## b) Souhrn ostatních nežádoucích účinků

### Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100.

Příznaky alergie: v místě vpichu se mohou projevit místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otok a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulínu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Viz též Závažné alergické reakce výše.

Oční poruchy: na začátku léčby inzulínem se mohou vyskytnout poruchy zraku, avšak tato porucha je obvykle přechodná.

Otoky kloubů: na začátku inzulínové léčby může zadržování vody v těle způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

Diabetická retinopatie (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): pokud trpíte diabetickou retinopatií a dojde u vás k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

### Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 1 000.

Bolestivá neuropatie (bolest způsobená poškozením nervů): pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Tomu se říká akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## c) Důsledky diabetu

### Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu
- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) používat
- opakovaně používáte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- ▶ Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně ke smrti.

## 5. Jak přípravek NovoRapid PumpCart uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah a dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku zásobní vložky a krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Pokud zásobní vložku právě nepoužíváte, uchovávejte ji vždy v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

NovoRapid PumpCart musí být během uchovávání i používání chráněn před vysokými teplotami a světlem.

**Před otevřením:** NovoRapid PumpCart, který právě nepoužíváte, uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C, mimo chladicí zařízení. Chraňte před mrazem.

**Během používání, nebo pokud NovoRapid PumpCart nosíte jako zásobní:** během používání neuchovávejte NovoRapid PumpCart v chladničce. NovoRapid PumpCart nošený jako zásobní může být uchováván až dva týdny při teplotě do 30 °C. Poté může být používán až 7 dní při teplotě do 37 °C v pumpě určené pro použití s touto zásobní vložkou, jako například s inzulinovými pumpami Accu-Chek Insight a YpsoPump. Před použitím uchovávejte NovoRapid PumpCart v blistru, aby byl chráněn před poškozením. Zásobní vložku během používání vždy chraňte před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek NovoRapid PumpCart obsahuje

- Léčivou látkou je inzulín-aspart. 1 ml obsahuje 100 jednotek inzulín-aspartu. Jedna zásobní vložka obsahuje 160 jednotek inzulín-aspartu v 1,6 ml injekčního roztoku.
- Pomocnými látkami jsou glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda pro injekci.

### Jak přípravek NovoRapid PumpCart vypadá a co obsahuje toto balení

NovoRapid PumpCart je dodáván jako injekční roztok.

Velikost balení je 5 zásobních vložek a vícečetné balení obsahující 25 zásobních vložek (5 balení po 5) o obsahu 1,6 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Roztok je čirý a bezbarvý.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

**Nyní si přečtěte Instrukce pro použití přípravku NovoRapid PumpCart předplněná zásobní vložka.**

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**



## **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

## Instrukce pro použití přípravku NovoRapid PumpCart předplněná zásobní vložka

**NovoRapid PumpCart lze používat pouze s inzulínovým infuzním pumpovým systémem, určeným pro použití s touto zásobní vložkou, jako například s inzulínovými pumpami Accu-Chek Insight a YpsoPump. Nesmí se používat se žádnými jinými aplikátory, které nejsou určeny pro NovoRapid PumpCart, neboť to může způsobit nesprávné dávkování inzulínu a následnou hyper- či hypoglykemii.**

Před použitím přípravku NovoRapid PumpCart si přečtěte pozorně tyto instrukce.

**Přečtěte si prosím rovněž manuál (návod na použití), který je dodáván s inzulínovou pumpou.**



Věnujte prosím zvláštní pozornost těmto poznámkám, protože jsou důležité pro bezpečné používání přípravku NovoRapid PumpCart.

- S pumpou a zásobní vložkou zacházejte opatrně a pečlivě dodržujte pokyny. Nešetrné zacházení či nesprávné používání může způsobit nepřesné dávkování, což může vést k příliš vysoké nebo příliš nízké hladině cukru v krvi.
- NovoRapid PumpCart je určen k přímému použití v pumpě.
- NovoRapid PumpCart obsahuje 1,6 ml roztoku inzulínu-aspartu, odpovídající 160 jednotkám.
- Tento léčivý přípravek nesmí být nikdy mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.
- Nenaplňujte znovu zásobní vložku NovoRapid PumpCart. Jakmile je prázdná, musí se zlikvidovat.
- Vždy se ujistěte, že máte k dispozici náhradní NovoRapid PumpCart.
- Aby bylo zaručeno správné dávkování, nesmí být NovoRapid PumpCart používán v inzulínovém peru.
- Během uchovávání i používání musí být NovoRapid PumpCart chráněn před nadměrným teplem a světlem.
- NovoRapid PumpCart vždy uchovávejte mimo dohled a dosah ostatních, hlavně dětí.



### 1. Před vložením zásobní vložky NovoRapid PumpCart do inzulínové pumpy

- Nechte NovoRapid PumpCart ohřát na pokojovou teplotu.
- Vyjměte NovoRapid PumpCart z blistru.
- Ujistěte se, že se jedná o NovoRapid PumpCart.

- Ověřte dobu použitelnosti, uvedenou na štítku a krabičce.



Vždy zkontrolujte, že NovoRapid PumpCart má správný vzhled. Viz obrázek A. Nad bílým značícím proužkem má být vidět pouze horní část pístu. Máte-li podezření, že je NovoRapid PumpCart poškozený, vraťte jej zpět svému dodavateli. **Nepoužívejte** ho, pokud je viditelné jakékoliv poškození nebo únik inzulínu či pokud se píst posunul a nad bílým značícím proužkem je proto vidět spodní část pístu. Mohl by to být důsledek úniku inzulínu.



Ověřte si, že inzulín v přípravku NovoRapid PumpCart je čirý a bezbarvý. Pokud je inzulín zakalený, NovoRapid PumpCart nepoužívejte. V zásobní vložce může být malé množství vzduchu ve formě drobných bublinek.

## 2. Vložení nové zásobní vložky NovoRapid PumpCart do pumpy

- Při vkládání nové zásobní vložky NovoRapid PumpCart do pumpy se řiďte pokyny v návodu, který je přiložen k pumpě.
- Vložte NovoRapid PumpCart do zásobníku na zásobní vložku v pumpě a to pístem napřed.
- Připojte infuzní sadu k zásobní vložce NovoRapid PumpCart nasazením adaptéru na inzulínovou pumpu.



Pravidelně kontrolujte, zda pumpa a zásobní vložka nejsou poškozené, například se objeví praskliny nebo únik přípravku. Pokud ucítíte inzulín, může to také znamenat únik přípravku. Pokud jsou patrné praskliny nebo únik přípravku, zásobní vložku **nepoužívejte**. Při výměně zásobní vložky a čištění prostoru zásobní vložky se řiďte pokyny v návodu na použití pumpy. Únik inzulínu může způsobit nepřesné dávkování a může vést k vysoké hladině cukru v krvi. Viz bod 4 c) příbalové informace.



V průběhu dne a před tím, než půjdete spát, pečlivě zkontrolujte, že Vaše pumpa dává inzulín a nedochází k jeho úniku. Selhání dávkování inzulínu **nemusí být** pumpou signalizováno a Vy si nemusíte být vědom(a), že došlo k problému. Možná budete muset zkontrolovat hladinu cukru v krvi. Pokud máte podezření na problém s dávkováním inzulínu, sdělte to svému lékaři nebo diabetologickému ošetřujícímu personálu.

Vždy se ujistěte, že máte k dispozici alternativní způsob podání inzulínu (například injekční pero) pro případ, že pumpa přestane fungovat. **Pokud si myslíte, že máte velmi vysokou hladinu cukru v krvi nebo diabetickou ketoacidózu, vyhledejte lékařskou pomoc.**

## 3. Odstranění prázdné zásobní vložky NovoRapid PumpCart z pumpy

- Pro odstranění prázdné zásobní vložky NovoRapid PumpCart z inzulínové pumpy se řiďte pokyny v návodu pumpy.
- Z prázdné zásobní vložky NovoRapid PumpCart sejměte adaptér infuzní sady.
- Prázdnou zásobní vložku NovoRapid PumpCart a použitou infuzní sadu zlikvidujte podle pokynů lékaře či zdravotní sestry.
- Abyste připravil(a) novou zásobní vložku NovoRapid PumpCart a vložil(a) ji do pumpy, proveďte kroky popsané v bodech 1 a 2.