

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

NovoRapid 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas
NovoRapid Penfill 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
NovoRapid FlexPen 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
NovoRapid InnoLet 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
NovoRapid FlexTouch 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
NovoRapid PumpCart 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

NovoRapid hætteglas

Ét hætteglas indeholder 10 ml svarende til 1.000 enheder. 1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin aspart* (svarende til 3,5 mg).

NovoRapid Penfill

En cylinderampul indeholder 3 ml svarende til 300 enheder. 1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin aspart* (svarende til 3,5 mg).

NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

En fyldt pen indeholder 3 ml svarende til 300 enheder. 1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin aspart* (svarende til 3,5 mg).

NovoRapid PumpCart

En cylinderampul indeholder 1,6 ml svarende til 160 enheder. 1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin aspart* (svarende til 3,5 mg).

*Insulin aspart er fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* ved rekombinant DNA-teknologi.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Opløsningen er klar, farveløs og vandig.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

NovoRapid er indiceret til behandling af diabetes mellitus hos voksne, unge og børn i alderen 1 år og op efter.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Styrken af insulinanaloger, inklusive insulin aspart, angives i enheder, hvorimod styrken af humaninsulin angives i internationale enheder.

Dosering af NovoRapid er individuel og afgøres ved en vurdering af patientens behov. NovoRapid bør normalt anvendes i kombination med et insulinpræparat med mellemlang eller lang virkningstid.

NovoRapid hætteglas og NovoRapid PumpCart kan endvidere administreres som kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII) i pumpesystemer.

NovoRapid hætteglas kan også anvendes, af læger eller andet sundhedspersonale, hvis intravenøs administration af insulin aspart er nødvendigt.

For at opnå optimal glykæmisk kontrol anbefales monitorering af blodglucose samt justering af insulindosis.

Det individuelle insulinbehov hos voksne og børn ligger normalt mellem 0,5 og 1,0 enheder/kg/dag. I et basal-bolus behandlingsregime kan 50–70% af dette behov dækkes med NovoRapid og resten med et insulinpræparat med mellemlang eller lang virkningstid.

Tilpasning af dosis kan være nødvendig, hvis patienter øger deres fysiske aktivitet, ændrer deres normale diæt eller ved anden samtidig sygdom.

Særlige patientgrupper

Ældre (≥ 65 år)

NovoRapid kan anvendes til ældre patienter.

Monitorering af glucose skal intensiveres hos ældre patienter, og dosering af insulin aspart skal tilpasses individuelt.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Nedsat nyre- eller leverfunktion kan reducere patientens insulinbehov.

Monitorering af glucose skal intensiveres og dosis af insulin aspart justeres individuelt hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion.

Pædiatrisk population

NovoRapid kan anvendes til børn og unge i alderen 1 år og opefter i stedet for opløseligt humaninsulin, når en hurtigt indsættende virkning kan være gavnlig, for eksempel ved tilpasning af injektioner i relation til måltider (se pkt. 5.1 og 5.2).

Sikkerhed og virkning af NovoRapid hos børn under 1 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Skift fra andre insulinpræparater

Ved skift fra andre insulinpræparater kan justering af NovoRapid dosis samt dosis af basalinsulinet være nødvendigt. NovoRapid har en hurtigere effekt og en kortere virkningsvarighed end opløseligt humaninsulin. Når det injiceres subkutan ind i abdominalvæggen, vil effekten begynde inden for 10–20 minutter efter injektionen. Den maksimale effekt finder sted mellem 1 og 3 timer efter injektionen. Virkningen varer i 3 til 5 timer.

Hyppig glucosemonitorering anbefales i overgangsperioden og i de første behandlingsuger (se pkt. 4.4).

Administration

NovoRapid er en hurtigtvirkende insulinanalog.

NovoRapid indgives subkutan ved injektion i abdominalvæggen, låret, overarmen, deltoid- eller glutealregionen. Injektionsstedet bør altid skiftes inden for samme område for at reducere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8). Subkutan injektion i abdominalvæggen sikrer en hurtigere absorption i forhold til andre injektionssteder. Den hurtigere indsættende virkning som NovoRapid har, sammenlignet med opløseligt humaninsulin, opnås uanset injektionssted. Virkningsvarigheden varierer alt efter dosis, injektionssted, blodgennemstrømning, temperatur og fysisk aktivitetsniveau.

På grund af den hurtigere virkning skal NovoRapid normalt gives lige før et måltid. Hvis det er nødvendigt, kan NovoRapid gives umiddelbart efter et måltid.

NovoRapid hætteglas/NovoRapid PumpCart

Kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII)

NovoRapid kan anvendes til CSII i pumpesystemer egnet til insulininfusion. CSII skal indgives i abdominalvæggen. Infusionsstedet skal varieres.

Når NovoRapid anvendes i insulininfusionspumper, må det ikke blandes med andre insulinpræparater.

Patienter, som anvender CSII, skal instrueres grundigt i brugen af pumpesystemet samt korrekt anvendelse af beholdere og slanger, som hører til pumpen (se pkt. 6.6). Infusionssættet (slange og kanyler) skal skiftes efter de instrukser, som er anført i brugervejledningen, der følger med infusionssættet.

Patienter, som får NovoRapid med CSII, skal have et alternativt insulin-injektionssystem ved hånden i tilfælde af pumpevigt.

NovoRapid hætteglas

Intravenøs anvendelse

NovoRapid kan om nødvendigt administreres intravenøst, hvilket skal udføres af læger eller andet sundhedspersonale.

Til intravenøs brug er infusionssystemer med NovoRapid 100 enheder/ml stabilt ved stuetemperatur i 24 timer ved koncentrationer fra 0,05 enheder/ml til 1,0 enheder/ml insulin aspart i infusionsvæskerne 0,9% natriumchlorid, 5% dextrose eller 10% dextrose inklusive 40 mmol/l kaliumchlorid ved brug af polypropylen-infusionsposer.

Selvom det er stabilt over tid, vil en vis mængde insulin initialt blive absorberet af materialet i infusionsposen. Monitorering af blodglucose er nødvendig under insulininfusion.

Opblanding af to typer insulin

NovoRapid kan kun opblandes med NPH.(Neutral Protamine Hagedorn) -insulin i en sprøjte til subkutan brug. Når NovoRapid opblandes med NPH-insulin, skal NovoRapid trækkes ind i sprøjten først, og blandingen skal injiceres straks efter opblanding. Opblandinger af insulin bør ikke administreres intravenøst eller anvendes med en subkutan insulininfusionspumpe.

Administration med sprøjte

NovoRapid hætteglas er beregnet til anvendelse sammen med insulinsprøjter med tilsvarende enhedsskala. Se også pkt. 6.2.

NovoRapid Penfill

Administration med injektionssystem

NovoRapid Penfill er beregnet til anvendelse sammen med Novo Nordisk injektionssystemer og NovoFine eller NovoTwist nåle. NovoRapid Penfill er kun egnet til subkutan injektion fra en genanvendelig pen. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte eller intravenøs injektion til administrationen, bør et hætteglas anvendes. Hvis det er nødvendigt at anvende en infusionspumpe til administrationen, bør et hætteglas eller NovoRapid PumpCart anvendes.

NovoRapid FlexPen

Administration med FlexPen

NovoRapid FlexPen er en fyldt pen (farvekodet) beregnet til anvendelse sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm. FlexPen leverer 1–60 enheder, i trin af 1 enhed. NovoRapid FlexPen er kun egnet til subkutan injektion. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte eller intravenøs injektion til administrationen, bør et hætteglas anvendes. Hvis det er nødvendigt at anvende en infusionspumpe til administrationen, bør et hætteglas eller NovoRapid PumpCart anvendes.

NovoRapid InnoLet

Administration med InnoLet

NovoRapid InnoLet er en fyldt pen beregnet til anvendelse sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm. InnoLet leverer 1–50 enheder, i trin af 1 enhed.

NovoRapid InnoLet er kun egnet til subkutan injektion. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte eller intravenøs injektion til administrationen, bør et hætteglas anvendes. Hvis det er nødvendigt at anvende en infusionspumpe til administrationen, bør et hætteglas eller NovoRapid PumpCart anvendes.

NovoRapid FlexTouch

Administration med FlexTouch

NovoRapid FlexTouch er en fyldt pen (farvekodet) beregnet til anvendelse sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm. FlexTouch leverer mellem 1–80 enheder, i trin af 1 enhed. NovoRapid FlexTouch er kun egnet til subkutan injektion. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte eller intravenøs injektion til administrationen, bør et hætteglas anvendes. Hvis det er nødvendigt at anvende en infusionspumpe til administrationen, bør et hætteglas eller NovoRapid PumpCart anvendes.

NovoRapid PumpCart

Administration via kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII)

NovoRapid PumpCart er kun til brug sammen med et insulininfusions-pumpesystem, som er beregnet til anvendelse sammen med denne cylinderampul, såsom Accu-Chek Insight og YpsoPump insulinpumper.

CSII skal administreres i abdominalvæggen. Infusionsstedet skal varieres. NovoRapid PumpCart er kun egnet til anvendelse med CSII i pumpesystemer, der er beregnet til insulininfusion. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte eller intravenøs injektion til administrationen, bør et hætteglas anvendes.

Der henvises til indlægssedlen for detaljeret brugervejledning.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne (se pkt. 6.1).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Patienten skal rådføre sig med sin læge før rejse mellem forskellige tidszoner, da dette kan have indflydelse på, hvornår patienten skal tage sit insulin og mad.

NovoRapid PumpCart

Forkert anvendelse af NovoRapid PumpCart

NovoRapid PumpCart er kun til brug sammen med et insulininfusions-pumpesystem, som er beregnet til anvendelse sammen med denne cylinderampul, såsom Accu-Chek Insight og YpsoPump insulinpumper. Det må ikke anvendes sammen med andet udstyr, der ikke er designet til NovoRapid PumpCart, da dette kan medføre en forkert insulin dosering og efterfølgende hyper- eller hypoglykæmi.

Hyperglykæmi

Utilstrækkelig dosering eller ophør af behandlingen kan, specielt ved type 1-diabetes, føre til hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose. De første symptomer på hyperglykæmi opstår normalt gradvist over en periode på timer eller dage. Symptomerne inkluderer tørst, hyppig vandladning, kvalme, opkastning, døsighed, rødme og tør hud, mundtørhed, nedsat appetit og acetoneånde. Hos type 1-diabetikere fører ubehandlede hyperglykæmiske tilfælde i sidste instans til diabetisk ketoacidose, som kan være dødelig.

Hypoglykæmi

Udeladelse af et måltid eller ikke planlagt anstrengende fysisk aktivitet kan medføre hypoglykæmi. Særligt hos børn skal insulindosis (specielt ved basal-bolus regimer) omhyggeligt tilpasses indtagelse af mad, fysisk aktivitet og det aktuelle blodglucoseniveau for at minimere risikoen for hypoglykæmi.

Hypoglykæmi kan forekomme, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet. I tilfælde af hypoglykæmi eller ved mistanke herom må NovoRapid ikke injiceres. Efter stabilisering af patientens blodglucose, skal justering af dosis overvejes (se pkt. 4.8 og 4.9).

Patienter med markant forbedret blodglucosekontrol, opnået f.eks. ved intensiv insulinbehandling, kan opleve ændring af de normale advarselssymptomer på hypoglykæmi og bør advares herom. Sædvanlige advarselssymptomer kan udeblive hos patienter med mangeårig diabetes.

En effekt af de farmakodynamiske egenskaber for hurtigtvirkende insulinanaloger er, at hvis hypoglykæmi indtræder, kan det komme hurtigere efter en injektion sammenlignet med opløseligt humaninsulin.

Da NovoRapid bør indgives umiddelbart i forbindelse med et måltid, skal den hurtigt indtrædende virkning tages i betragtning hos patienter med anden samtidig sygdom eller behandling, hvor der kan forventes forsinket absorption af levnedsmidler.

Anden samtidig sygdom, især infektioner og tilstande med feber, øger normalt patientens insulinbehov. Samtidige sygdomme i nyrer, lever eller sygdomme, der påvirker binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtlen, kan nødvendiggøre ændring af insulindosis.

Skift til en anden type insulinpræparat kan betyde, at de tidlige advarselssymptomer på hypoglykæmi kan ændres eller blive mindre udtalte end dem, der oplevedes med tidligere insulin.

Skift fra andre insulinpræparater

Patientens skift til en anden insulintype eller -mærke bør foregå under streng medicinsk kontrol. Ændringer i styrke, mærke (fremstiller), type, oprindelse (animalsk, humaninsulin eller human insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA versus insulin af animalsk oprindelse) kan resultere i behov for ændring af dosis. Patienter, der skifter til NovoRapid fra en anden insulintype, skal muligvis have øget antallet af daglige injektioner eller ændret dosis i forhold til dosis af deres sædvanlige insulinpræparater. Hvis der er behov for justering, kan denne finde sted med første dosis eller i løbet af de første få uger eller måneder.

Reaktioner på injektionsstedet

Som ved anden insulinbehandling kan der opstå reaktioner på injektionsstedet, der medfører smerte, rødme, udslæt, inflammation, blå mærker, hævelse og kløe. Fortsat variation af injektionsstedet inden for et givet område reducerer risikoen for udvikling af disse reaktioner. Reaktionerne forsvinder sædvanligvis inden for nogle få dage eller uger. I sjældne tilfælde kan reaktioner på injektionsstedet nødvendiggøre seponering af NovoRapid.

Lidelser i hud og subkutane væv

Patienterne skal instrueres i løbende at skifte injektionssted for at reducere risikoen for udvikling af lipodystrofi og kutan amyloidose. Der er en potentiel risiko for forsinket absorption af insulin og forværret glykæmisk kontrol efter insulininjektioner på steder med disse reaktioner. Der er rapporteret om resulterende hypoglykæmi i forbindelse med en pludselig ændring af injektionsstedet til et uberørt område. Monitorering af blodglucose anbefales efter ændring af injektionsstedet fra et berørt til et uberørt område og dosisjustering af antidiabetiske lægemidler kan overvejes.

Kombinationsbehandling med NovoRapid og pioglitazon

Tilfælde af hjerterinsufficiens er blevet rapporteret, når pioglitazon har været brugt i kombination med insulin, særligt hos patienter med risikofaktorer for udvikling af hjerterinsufficiens. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og NovoRapid overvejes. Hvis kombinationsbehandlingen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjerterinsufficiens, vægtforøgelse og ødemer. Pioglitazon skal seponeres, hvis der sker en forværring af hjertesymptomer.

Undgå utilsigtet forveksling/medicineringsfejl

Patienter skal instrueres i altid at kontrollere etiketten på insulinet før hver injektion, for at undgå utilsigtet forveksling mellem NovoRapid og andre insulinprodukter.

Insulinantistoffer

Indgivelse af insulin kan resultere i dannelse af insulinantistoffer. I sjældne tilfælde kan tilstedeværelsen af sådanne insulinantistoffer nødvendiggøre en justering af insulindosis for at korrigere en tilbøjelighed til hyper- eller hypoglykæmi.

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Et antal lægemidler har kendt indflydelse på glucosemetabolismen.

Følgende stoffer kan nedsætte patientens insulinbehov:

Orale antidiabetika, monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), betablokkere, angiotensin konverteringsenzym (ACE)-hæmmere, salicylater, anabolske steroider og sulfonamider.

Følgende stoffer kan øge patientens insulinbehov:

Orale kontraceptiva, thiazider, glukokortikoider, thyroideahormoner, sympatomimetika, væksthormon og danazol.

Betablokkere kan maskere symptomerne på hypoglykæmi.

Octreotid/lanreotid kan enten øge eller reducere insulinbehovet.

Alkohol kan øge eller reducere den hypoglykæmiske effekt af insulin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

NovoRapid (insulin aspart) kan anvendes under graviditet. Data fra to randomiserede, kontrollerede kliniske studier (322 og 27 eksponerede graviditeter) viser ingen bivirkninger af insulin aspart under graviditet eller på fosterets/spædbarnets helbred sammenlignet med humaninsulin (se pkt. 5.1).

Intensiveret blodglucosekontrol og monitorering af gravide kvinder med diabetes (type 1-diabetes, type 2-diabetes eller gestational diabetes) er anbefalet under hele graviditeten, og hvis graviditet påtænkes. Insulinbehovet falder normalt i første trimester og stiger efterfølgende i andet og tredje trimester. Efter fødsel vender behovet for insulin normalt hurtigt tilbage til værdier fra før graviditet.

Amning

Der er ingen restriktioner på behandling med NovoRapid under amning. Insulinbehandling af moderen udgør ingen risiko for det ammede barn. Det kan dog være nødvendigt at justere dosis af NovoRapid.

Fertilitet

Reproduktionsstudier hos dyr har ikke vist nogen forskel mellem insulin aspart og humaninsulin hvad angår fertilitet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Patientens evne til at koncentrere sig og reagere kan være svækket på grund af hypoglykæmi. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af særlig betydning (f.eks. under bilkørsel eller ved betjening af maskiner).

Patienter bør rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi, når de fører motorkøretøj. Det er især vigtigt for patienter, som har reduceret eller manglende opmærksomhed på advarselssymptomerne på hypoglykæmi, eller som ofte oplever hypoglykæmiske episoder. I disse tilfælde bør det nøje vurderes, om motorkørsel kan tilrådes.

4.8 Bivirkninger

Opsummering af sikkerhedsprofilen

Hos patienter, som tager NovoRapid, er de observerede bivirkninger fortrinsvis forårsaget af insulins farmakologiske effekt.

Den hyppigst rapporterede bivirkning under behandling er hypoglykæmi. Frekvenserne af hypoglykæmi varierer afhængigt af patientgruppe, dosisregime og niveau af glykæmisk kontrol, (se pkt. 4.8, Beskrivelse af udvalgte bivirkninger).

I starten af insulinbehandlingen kan der forekomme refraktionsanomalier, ødemer og reaktioner på injektionsstedet (smerte, rødme, udslæt, inflammation, blå mærker, hævelse og kløe ved injektionsstedet). Disse bivirkninger er normalt af forbigående karakter. Hurtigt forbedret glykæmisk kontrol kan være forbundet med akut, smertefuld neuropati, som sædvanligvis er reversibel. Intensivering af insulinbehandling med en hurtig forbedret glykæmisk kontrol kan være forbundet med en forbigående forværring af diabetisk retinopati, hvorimod forbedret glykæmisk kontrol gennem længere tid nedsætter risikoen for forværring af diabetisk retinopati.

Liste over bivirkninger

Bivirkningerne anført nedenfor er baserede på data fra kliniske studier og klassificerede efter MedDRA med hensyn til frekvens og organsystemklasse. Frekvenskategorierne er defineret i henhold til den følgende konvention: Meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data).

Immunsystemet	Ikke almindelige - Urticaria, udslæt, eruptioner
	Meget sjælden - Anafylaktiske reaktioner*
Metabolisme og ernæring	Meget almindelig – Hypoglykæmi*
Nervesystemet	Sjælden - Perifer neuropati (smertefuld neuropati)
Øjne	Ikke almindelig – Refraktionsanomalier
	Ikke almindelig - Diabetisk retinopati
Hud og subkutane væv	Ikke almindelig – Lipodystrofi*
	Ikke kendt – kutan amyloidose*†
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Ikke almindelig – Reaktioner på injektionsstedet
	Ikke almindelig – Ødemer

* se pkt. 4.8, Beskrivelse af udvalgte bivirkninger.

†Bivirkninger indrapporteret efter markedsføring.

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Anafylaktiske reaktioner:

Forekomsten af generel hypersensibilitet (inklusive generel hududslæt, kløe, svedtendens, gastrointestinalt ubehag, angioneurotisk ødem, åndedrætsbesvær, palpitationer og blodtryksfald) er meget sjælden, men kan være potentielt livstruende.

Hypoglykæmi:

Den hyppigst rapporterede bivirkning er hypoglykæmi. Det kan forekomme, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet. Alvorlig hypoglykæmi kan medføre bevidstløshed og/eller kramper og kan resultere i midlertidig eller permanent hjerneskade eller i værste fald død. Symptomerne på hypoglykæmi opstår normalt pludseligt. De kan omfatte koldsved, kold og bleg hud, træthed, nervøsitet eller rysten, angstelse, usædvanlig træthed eller svaghed, forvirring, koncentrationsbesvær, dødsghed, overdreven sult, synsforstyrrelser, hovedpine, kvalme og palpitationer.

I kliniske studier varierede frekvensen af hypoglykæmi afhængigt af patientgruppe, dosisregime og niveau af glykæmisk kontrol. Der var i kliniske studier ingen forskel på den samlede hyppighed af hypoglykæmi hos patienter, som blev behandlet med insulin aspart, sammenlignet med patienter, som blev behandlet med humaninsulin.

Lidelser i hud og subkutane væv:

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan forekomme på injektionsstedet og forsinke den lokale absorption af insulin. Kontinuerligt skift af injektionssted inden for det givne injektionsområde kan medvirke til at reducere eller forebygge disse reaktioner (se pkt. 4.4).

Pædiatrisk population

Baseret på erfaringer post-marketing samt kliniske studier er der ikke nogen indikation på forskel i bivirkningernes frekvens, type og sværhedsgrad i den pædiatriske population i forhold til den bredere erfaring i den generelle patientgruppe.

Andre særlige patientgrupper

Erfaringer post-marketing samt fra kliniske studier indikerer ikke nogen forskel i bivirkningernes frekvens, type og sværhedsgrad hos ældre patienter og hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion i forhold til den bredere erfaring i den generelle patientgruppe.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

En specifik overdosering af insulin kan ikke defineres. Hypoglykæmi kan derimod udvikles over sekventielle faser, hvis der indgives større doser end svarende til patientens behov:

- Milde hypoglykæmiske episoder kan behandles med oral indtagelse af glucose eller sukkerholdige produkter. Diabetespatienter anbefales derfor altid at være i besiddelse af sukkerholdige fødevarer.
- Alvorlige hypoglykæmiske episoder, hvor patienten bliver bevidstløs, kan behandles med glucagon (0,5 til 1 mg) indgivet intramuskulært eller subkutan af en instrueret person, eller med intravenøs glucose indgivet af læger eller andet sundhedspersonale. Der skal også indgives glucose intravenøst, hvis patienten ikke reagerer på glucagon inden for 10 til 15 minutter. Når patienten igen er ved bevidsthed, anbefales perorale kulhydrater for at hindre recidiv.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Lægemidler anvendt ved diabetes. Insuliner og analoger til injektion, hurtigtvirkende. ATC-kode: A10AB05.

Virkningsmekanisme og farmakodynamisk virkning

Den evne insulin aspart har til at sænke blodglucosen, skyldes det faciliterede optag af glucose, efter at insulin er bundet til receptorer på muskel- og fedtceller, og den samtidige inhibering af glucosefrigivelse fra leveren.

Virkningen af NovoRapid indtræder hurtigere sammenlignet med opløseligt humaninsulin, og samtidig er glucosekoncentrationen lavere inden for de første 4 timer efter et måltid. NovoRapid har en kortere virkningsvarighed end opløseligt humaninsulin efter subkutan injektion.

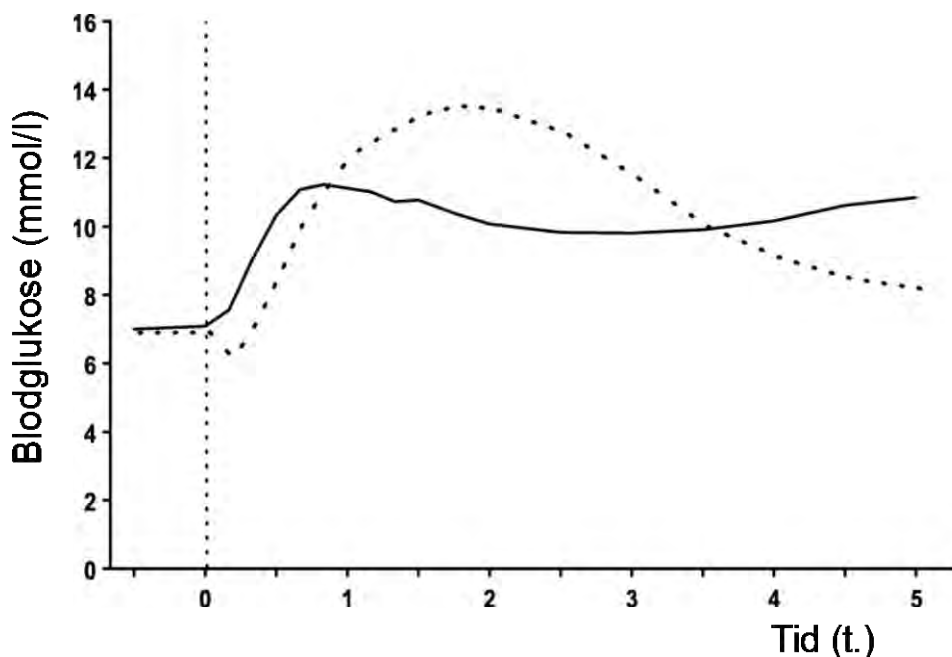


Fig. I. Blodglucosekoncentrationer efter en enkelt præprandial dosis af NovoRapid injiceret umiddelbart før et måltid (ubrudt linje) eller opløseligt humaninsulin indgivet 30 minutter før et måltid (stiplet linje) hos patienter med type 1-diabetes mellitus.

Når NovoRapid injiceres subkutant, indtræder virkningen inden for 10 til 20 minutter efter injektion. Maksimal virkning opnås mellem 1 og 3 timer efter injektion. Virkningsvarigheden er 3 til 5 timer.

Klinisk virkning

Kliniske studier hos patienter med type 1-diabetes har vist lavere postprandial blodglucose med NovoRapid i forhold til opløseligt humaninsulin (Fig. I). I to langvarige *open-label* forsøg med henholdsvis 1.070 og 884 patienter med type 1-diabetes har NovoRapid vist reduktion af glykosyleret hæmoglobin med 0,12 [95% konfidensinterval 0,03; 0,22] procentpoint og med 0,15 [95% konfidensinterval 0,05; 0,26] procentpoint i forhold til humaninsulin. Denne forskel er af begrænset klinisk betydning.

Kliniske studier hos patienter med type 1-diabetes har vist, at der er en reduceret risiko for natlig hypoglykæmi med insulin aspart sammenlignet med opløseligt humaninsulin. Risikoen for hypoglykæmi i dagtimerne var ikke væsentligt forøget.

Insulin aspart er ækvipotent med opløseligt humaninsulin på molær basis.

Særlige patientgrupper

Ældre (≥ 65 år)

Et randomiseret, dobbeltblindet *cross-over* PK/PD studie, som sammenlignede insulin aspart med opløseligt humaninsulin, blev udført med ældre patienter med type 2-diabetes (19 patienter mellem 65–83 år, gennemsnitsalder 70 år). Den relative forskel i de farmakodynamiske egenskaber (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) mellem insulin aspart og opløseligt humaninsulin hos ældre var i overensstemmelse med dem, som er set hos raske personer og hos yngre patienter med diabetes.

Pædiatrisk population

Et klinisk studie, som sammenligner præprandial opløseligt humaninsulin med postprandial insulin aspart, blev udført med små børn (20 patienter fra 2 år og til under 6 år, undersøgt i 12 uger, blandt disse var fire under 4 år gamle) og et enkelt-dosis PK/PD forsøg blev udført med børn (6–12 år) og unge (13–17 år). Den farmakodynamiske profil af insulin aspart hos børn lignede den, set hos voksne. Virkningen og sikkerheden af NovoRapid givet som bolusinsulin i kombination med enten insulin

detemir eller insulin degludec som basalinsulin er blevet undersøgt i op til 12 måneder i to randomiserede kontrollerede kliniske studier hos unge og børn i alderen 1 til under 18 år (n=712). Studierne inkluderede 167 børn i alderen 1–5 år, 260 i alderen 6–11 år og 285 i alderen 12–17 år. De observerede forbedringer i HbA1c og sikkerhedsprofilerne var sammenlignelige mellem alle aldersgrupper.

Graviditet

Et klinisk studie, der sammenligner sikkerhed og effekt af insulin aspart vs. humaninsulin under behandling af gravide med type 1-diabetes (322 eksponerede graviditeter (insulin aspart: 157; humaninsulin: 165)) viser ingen bivirkninger af insulin aspart under graviditet eller på fosterets/spædbarnets helbred.

Yderligere data fra et klinisk studie, som inkluderede 27 kvinder med gestational diabetes randomiseret til behandling med insulin aspart vs. humaninsulin (insulin aspart: 14; humaninsulin: 13) viste lignende sikkerhedsprofiler mellem behandlingerne.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption, distribution og elimination

Udskiftning af aminosyren prolin med aspartinsyre på position B28 i NovoRapid nedsætter tendensen til at danne hexamerer, som observeret for opløseligt humaninsulin. NovoRapid absorberes derfor hurtigere fra subkutis sammenlignet med opløseligt humaninsulin.

Tiden det tager at opnå maximal koncentration er gennemsnitligt det halve af den tid det tager med opløseligt humaninsulin. Gennemsnitlig maksimal plasmakoncentration på 492 ± 256 pmol/l blev opnået 40 (interkvartilt interval: 30–40) minutter efter subkutan injektion af 0,15 enheder/kg legemsvægt hos patienter med type 1-diabetes. Insulinkoncentrationerne vendte tilbage til *baseline* cirka 4–6 timer efter injektion. Absorptionshastigheden var noget langsommere for patienter med type 2-diabetes, hvilket resulterede i en lavere $C_{\max}$ (352 ± 240 pmol/l) og senere $t_{\max}$ (60 (interkvartilt interval: 50–90) minutter). Den intraindividuelle variation i tiden indtil maksimal koncentration er betydeligt mindre for NovoRapid end for opløseligt humaninsulin, hvorimod den intraindividuelle variation i $C_{\max}$ er større for NovoRapid.

Særlige patientgrupper

Ældre (≥ 65 år)

Den relative forskel i de farmakokinetiske egenskaber mellem insulin aspart og opløseligt humaninsulin hos ældre patienter (65–83 år, gennemsnitsalder 70 år) med type 2-diabetes var ens hos de observerede raske personer og hos yngre patienter med diabetes. Hos ældre blev der observeret en nedsat absorptionsrate, hvilket resulterede i en senere $t_{\max}$ (82 (interkvartilt interval: 60–120) minutter), hvorimod $C_{\max}$ var i overensstemmelse med den værdi, som blev observeret hos yngre patienter med type 2-diabetes, og en smule lavere end hos patienter med type 1-diabetes.

Nedsat leverfunktion

Et enkelt-dosis farmakokinetisk studie med insulin aspart blev udført med 24 personer med en leverfunktion varierende fra normal til stærkt nedsat. Hos patienter med nedsat leverfunktion var absorptionsraten nedsat og varierede mere, hvilket resulterede i en $t_{\max}$, der var forsinket fra omkring 50 minutter hos personer med normal leverfunktion til omkring 85 minutter hos patienter med moderat til svært nedsat leverfunktion. Hos personer med nedsat leverfunktion var AUC, $C_{\max}$ og CL/F sammenlignelig med værdierne hos patienter med normal leverfunktion.

Nedsat nyrefunktion

Et enkelt-dosis farmakokinetisk studie med insulin aspart blev udført hos 18 personer med en nyrefunktion varierende fra normal til kraftig nedsat. Der blev ikke fundet nogen tydelig effekt af kreatininclearance-værdier på AUC, $C_{\max}$, CL/F og $t_{\max}$ for insulin aspart. Data er begrænset hos patienter med moderat til svært nedsat nyrefunktion. Patienter med nyresvigt, som kræver dialysebehandling, blev ikke undersøgt.

Pædiatrisk population

De farmakokinetiske og farmakodynamiske egenskaber af NovoRapid blev undersøgt hos børn (6–12 år) og unge (13–17 år) med type 1-diabetes. Insulin aspart absorberedes hurtigt hos begge aldersgrupper, med sammenlignelige $t_{\max}$ som hos voksne. $C_{\max}$ varierede dog mellem aldersgrupperne, hvilket understreger vigtigheden af individuel dosistitrering af NovoRapid.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

De non-kliniske data viser ingen særlig risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, gentoksicitet og reproduktions- og udviklingstoksicitet.

I *in vitro*-studier af bl.a. binding til insulin- og IGF-1-receptorsteder samt virkning på cellevækst opførte insulin aspart sig meget lig humaninsulin. Studier viser også, at insulin asparts dissociation af bindingen til insulinreceptoren er den samme som for humaninsulin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Glycerol
Phenol
Metacresol
Zinkchlorid
Dinatriumphosphatdihydrat
Natriumchlorid
Saltsyre (til pH justering)
Natriumhydroxid (til pH justering)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Stoffer, der tilsættes NovoRapid, kan nedbryde insulin aspart.

Dette lægemiddel må ikke fortyndes eller blandes med andre lægemidler, med undtagelse af opblanding med NPH (Neutral Protamine Hagedorn) -insulin i en sprøjte til subkutan brug, eller infusionsvæsker, som beskrevet under pkt. 4.2.

6.3 Opbevaringstid

Før ibrugtagning: 30 måneder.

NovoRapid hætteglas/NovoRapid Penfill/NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

Under brug eller medbragt som reserve: Lægemidlet må opbevares i højst 4 uger. Opbevares ved temperaturer under 30°C.

NovoRapid PumpCart

Under brug eller medbragt som reserve: NovoRapid PumpCart der medbringes som reserve, kan opbevares i op til 2 uger under 30°C. Herefter kan det anvendes i op til 7 dage under 37°C i et insulininfusions-pumpesystem, som er beregnet til brug sammen med denne cylinderampul, såsom Accu-Chek Insight og YpsoPump insulinpumper.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevaringsforhold af lægemidlet, se pkt. 6.3.

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke fryses.

NovoRapid hætteglas/NovoRapid Penfill

Under brug eller medbragt som reserve: Opbevares ved temperaturer under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab. Må ikke fryses.

Opbevar hætteglasset/cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

NovoRapid FlexPen/NovoRapid FlexTouch

Under brug eller medbragt som reserve: Opbevares ved temperaturer under 30°C. Kan opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke fryses.

Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte mod lys.

NovoRapid InnoLet

Under brug eller medbragt som reserve: Opbevares ved temperaturer under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab. Må ikke fryses.

Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte mod lys.

NovoRapid PumpCart

Under brug eller medbragt som reserve: Opbevares ved temperaturer under 37°C (under brug) eller opbevares under 30°C (medbragt som reserve). Må ikke opbevares i køleskab. Må ikke fryses.

Opbevar cylinderampullen i yderkartonen for at beskytte mod lys.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

NovoRapid hætteglas

10 ml opløsning i hætteglas (type 1 glas) lukket med en skive (brombutyl/polyisoprengummi) og en forseglest plastikhætte.

Pakningsstørrelser med 1 eller 5 hætteglas á 10 ml eller en multipakning indeholdende 5 pakker med 1 x 10 ml hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

NovoRapid Penfill

3 ml opløsning i cylinderampul (type 1 glas) som indeholder et stempel (brombutyl) og en gummiprop (brombutyl/polyisopren).

Pakningsstørrelser med 5 og 10 cylinderampuller. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

NovoRapid FlexPen

3 ml opløsning i cylinderampul (type 1 glas) som indeholder et stempel (brombutyl) og en gummiprop (brombutyl/polyisopren), monteret i en fyldt engangspen med flergangsdosering lavet af polypropylen.

Pakningsstørrelser med 1 (med eller uden nåle), 5 (uden nåle) og 10 (uden nåle) fyldte penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

NovoRapid InnoLet

3 ml opløsning i cylinderampul (type 1 glas) som indeholder et stempel (brombutyl) og en gummiprop (brombutyl/polyisopren), monteret i en fyldt engangspen med flergangsdosering lavet af polypropylen.

Pakningsstørrelser med 1, 5 eller 10 fyldte penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

NovoRapid FlexTouch

3 ml opløsning i cylinderampul (type 1 glas) som indeholder et stempel (brombutyl) og en gummiprop (brombutyl/polyisopren), monteret i en fyldt engangspen med flergangsdosering lavet af polypropylen.

Pakningsstørrelser med 1 (med eller uden nåle), 5 (uden nåle) eller en multipakning med 2 x 5 (uden nåle) fyldte penne à 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

NovoRapid PumpCart

1,6 ml opløsning i cylinderampul (type 1 glas) med et stempel (brombutyl) og en gummiprop (brombutyl/polyisopren).

Pakningsstørrelse med 5 cylinderampuller og en multipakke indeholdende 25 (5 pakker à 5) cylinderampuller. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Anvend ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker, at opløsningen ikke er klar, farveløs og vandig.

NovoRapid som har været frossen, må ikke anvendes.

Patienten skal informeres om at kassere nålen efter hver injektion.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Nåle, sprøjter, cylinderampuller, fyldte penne og infusionssæt må ikke deles med andre.

Cylinderampullen må ikke genfyldes.

NovoRapid hætteglas

NovoRapid kan anvendes i infusionspumpesystemer (CSII), som beskrevet i pkt. 4.2. Slang, hvis indre overflade er af polyethylen eller polyolefin, er blevet analyseret og fundet velegnet til pumpeanvendelse.

NovoRapid PumpCart

NovoRapid PumpCart er en fyldt cylinderampul klar til brug direkte i pumpen. Se indlægssedlen, hvor der medfølger en detaljeret brugervejledning.

For at sikre korrekt dosering må NovoRapid PumpCart ikke anvendes i en insulinpen.

NovoRapid PumpCart er kun til brug sammen med et insulininfusions-pumpesystem, som er beregnet til anvendelse sammen med denne cylinderampul, såsom Accu-Chek Insight og YpsoPump insulinpumper, som beskrevet i pkt. 4.2. Slang, hvis indre overflade er af polyethylen eller polyolefin, er blevet testet og fundet velegnet til pumpeanvendelse.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

NovoRapid hætteglas

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF
TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 7. september 1999

Dato for seneste fornyelse: 30. april 2009

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om NovoRapid findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside
<http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG
FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE
UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN
TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

**A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLERE
ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof

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

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

Navn og adresse på fremstillerne ansvarlige for batchfrigivelse

NovoRapid hætteglas, InnoLet, FlexTouch og PumpCart:

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

NovoRapid Penfill og FlexPen:

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

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG
ANVENDELSE**

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
YDRE KARTON (HÆTTEGLAS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

NovoRapid 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning
insulin aspart

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 1.000 enheder. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

glycerol, phenol, metacresol, zinkchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre/natriumhydroxid til justering af pH og vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas med 10 ml
5 hætteglas med 10 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan eller intravenøs anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun opløsning der er klar og farveløs

8. UDLØBSDATO

EXP/
Under brug: Bruges inden 4 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab (2°C til 8°C)
Under brug: Må ikke opbevares i køleskab. Opbevares under 30°C
Må ikke fryses
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/99/119/001 1 hætteglas med 10 ml
EU/1/99/119/008 5 hætteglas med 10 ml

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSE****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

NovoRapid

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINIMUMSMÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ ENHEDER**ETIKET (HÆTTEGLAS)****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJE**

NovoRapid 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning
insulin aspart
s.c., i.v. anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

10 ml
1 hætteglas med 10 ml indeholder 1.000 enheder

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE ETIKET TIL MULTIPAKNING (HÆTTEGLAS – med blue box)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

NovoRapid 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning
insulin aspart

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 1.000 enheder. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

glycerol, phenol, metacresol, zinkchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre/natriumhydroxid til justering af pH og vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 5 pakker med 1 x 10 ml hætteglas.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan eller intravenøs anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun opløsning der er klar og farveløs

8. UDLØBSDATO

EXP/
Under brug: Bruges inden 4 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab (2°C til 8°C)
Under brug: Må ikke opbevares i køleskab. Opbevares under 30°C
Må ikke fryses
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/99/119/015 5 pakker med 1 x 10 ml hætteglas

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSE****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

NovoRapid

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INDRE KARTON TIL MULTIPAKNING (HÆTTEGLAS – uden blue box)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

NovoRapid 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning
insulin aspart

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 1.000 enheder. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

glycerol, phenol, metacresol, zinkchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre/natriumhydroxid til justering af pH og vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas med 10 ml. Del af en multipakning, sælges ikke separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan eller intravenøs anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun opløsning der er klar og farveløs

8. UDLØBSDATO

EXP/
Under brug: Bruges inden 4 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab (2°C til 8°C)
Under brug: Må ikke opbevares i køleskab. Opbevares under 30°C
Må ikke fryses
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/99/119/015 5 pakker med 1 x 10 ml hætteglas

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSE****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

NovoRapid

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (CYLINDERAMPUL, Penfill)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

NovoRapid Penfill 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
insulin aspart

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 cylinderampul indeholder 3 ml svarende til 300 enheder. 1 ml injektionsvæske indeholder
100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

glycerol, phenol, metacresol, zinkchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid,
saltsyre/natriumhydroxid til justering af pH og vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

5 x 3 ml cylinderampuller
10 x 3 ml cylinderampuller

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun opløsning der er klar og farveløs
Må kun anvendes af én person

8. UDLØBSDATO

EXP/
Under brug: Bruges inden 4 uger.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab (2°C til 8°C)
Under brug: Må ikke opbevares i køleskab. Opbevares under 30°C
Må ikke fryses
Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/99/119/003 5 cylinderampuller med 3 ml
EU/1/99/119/006 10 cylinderampuller med 3 ml

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSE****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

NovoRapid Penfill

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET (CYLINDERAMPUL, Penfill)

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJE

NovoRapid Penfill 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning
insulin aspart
s.c. anvendelse

2. ANVENDELSESMÅDE

Penfill

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (FYLDT PEN. FlexPen)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

NovoRapid FlexPen 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
insulin aspart

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 fyldt pen indeholder 3 ml svarende til 300 enheder. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

glycerol, phenol, metacresol, zinkchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre/natriumhydroxid til justering af pH og vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 x 3 ml fyldt pen

5 x 3 ml fyldte penne

10 x 3 ml fyldte penne

1 x 3 ml fyldt pen + 7 NovoFine nåle

1 x 3 ml fyldt pen + 7 NovoTwist nåle

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

Nålene forhandles separat

Læs indlægssedlen inden brug

Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun opløsning der er klar og farveløs

Må kun anvendes af én person

Beregnet til brug sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm

8. UDLØBSDATO

EXP/

Under brug: Bruges inden 4 uger.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab (2°C til 8°C)

Under brug: Opbevares under 30°C. Kan opbevares i køleskab (2°C til 8°C)

Må ikke fryses

Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/99/119/011 1 pen med 3 ml

EU/1/99/119/009 5 penne med 3 ml

EU/1/99/119/010 10 penne med 3 ml

EU/1/99/119/017 1 pen med 3 ml og 7 NovoFine nåle

EU/1/99/119/018 1 pen med 3 ml og 7 NovoTwist nåle

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSE****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

NovoRapid FlexPen

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

PEN ETIKET (FYLDT PEN. FlexPen)

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ

NovoRapid FlexPen 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning
insulin aspart
s.c. anvendelse

2. ANVENDELSESMÅDE

FlexPen

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (FYLDT PEN. InnoLet)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

NovoRapid InnoLet 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
insulin aspart

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 fyldt pen indeholder 3 ml svarende til 300 enheder. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

glycerol, phenol, metacresol, zinkchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre/natriumhydroxid til justering af pH og vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 x 3 ml fyldt pen
5 x 3 ml fyldte penne
10 x 3 ml fyldte penne

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

Nåle forhandles separat
Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan eller intravenøs anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun opløsning der er klar og farveløs
Må kun anvendes af én person
Beregnet til brug sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm

8. UDLØBSDATO

EXP/

Under brug: Bruges inden 4 uger.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab (2°C til 8°C)

Under brug: Må ikke opbevares i køleskab. Opbevares under 30°C

Må ikke fryses

Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/99/119/012 1 pen med 3 ml

EU/1/99/119/013 5 penne med 3 ml

EU/1/99/119/014 10 penne med 3 ml

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSE****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

NovoRapid InnoLet

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

PENETIKET (FYLDT PEN. InnoLet)

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ

NovoRapid InnoLet 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning
insulin aspart
s.c. anvendelse

2. ANVENDELSESMÅDE

InnoLet

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (FYLDT PEN. FlexTouch)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

NovoRapid FlexTouch 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
insulin aspart

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 fyldt pen indeholder 3 ml svarende til 300 enheder. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

glycerol, phenol, metacresol, zinkchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre/natriumhydroxid til justering af pH og vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 x 3 ml fyldt pen

5 x 3 ml fyldte penne

1 x 3 ml fyldt pen + 7 NovoFine nåle

1 x 3 ml fyldt pen + 7 NovoTwist nåle

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

Nålene forhandles separat

Læs indlægssedlen inden brug

Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun opløsning der er klar og farveløs

Må kun anvendes af én person

Beregnet til brug sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm

8. UDLØBSDATO

EXP/

Under brug: Bruges inden 4 uger.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab (2°C til 8°C)

Under brug: Opbevares under 30°C. Kan opbevares i køleskab (2°C til 8°C)

Må ikke fryses

Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/99/119/019 1 pen med 3 ml

EU/1/99/119/020 5 penne med 3 ml

EU/1/99/119/022 1 pen med 3 ml + 7 NovoFine nåle

EU/1/99/119/023 1 pen med 3 ml + 7 NovoTwist nåle

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSE****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

NovoRapid FlexTouch

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

PENETIKET (FYLDT PEN. FlexTouch)

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ

NovoRapid FlexTouch 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning
insulin aspart
s.c. anvendelse

2. ANVENDELSESMÅDE

FlexTouch

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE ETIKET TIL MULTIPAKNING (FYLDT PEN FlexTouch – med blue boks)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

NovoRapid FlexTouch 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
insulin aspart

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 fyldt pen indeholder 3 ml svarende til 300 enheder. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

glycerol, phenol, metacresol, zinkchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre/natriumhydroxid til justering af pH og vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 2 x (5 x 3 ml)

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

Nålene forhandles separat
Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun opløsning der er klar og farveløs
Må kun anvendes af én person
Beregnet til brug sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm

8. UDLØBSDATO

EXP/
Under brug: Bruges inden 4 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab (2°C til 8°C)

Under brug: Opbevares under 30°C. Kan opbevares i køleskab (2°C til 8°C)

Må ikke fryses

Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

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

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSE****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

NovoRapid FlexTouch

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC

SN

NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INDRE KARTON TIL MULTIPAKNING (FYLDT PEN. FlexTouch – uden blue box)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

NovoRapid FlexTouch 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
insulin aspart

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 fyldt pen indeholder 3 ml svarende til 300 enheder. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

glycerol, phenol, metacresol, zinkchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre/natriumhydroxid til justering af pH og vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

5 x 3 ml fyldte penne. Del af en multipakning, sælges ikke separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

Nålene forhandles separat
Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun opløsning der er klar og farveløs
Må kun anvendes af én person
Beregnet til brug sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm

8. UDLØBSDATO

EXP/
Under brug: Bruges inden 4 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab (2°C til 8°C)

Under brug: Opbevares under 30°C. Kan opbevares i køleskab (2°C til 8°C)

Må ikke fryses

Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/99/119/021 2 x 5 penne med 3 ml

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSE****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

NovoRapid FlexTouch

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (CYLINDERAMPUL, PumpCart)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

NovoRapid PumpCart 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
insulin aspart

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 cylinderampul indeholder 1,6 ml svarende til 160 enheder. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

glycerol, phenol, metacresol, zinkchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre/natriumhydroxid til justering af pH og vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

5 x 1,6 ml cylinderampuller

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun opløsning der er klar og farveløs
Må kun anvendes af én person
Må kun anvendes med pumper, der er beregnet til NovoRapid PumpCart

8. UDLØBSDATO

EXP/
Under brug: Bruges inden 7 dage

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab (2°C til 8°C)
Medbragt som reserve: Kan opbevares i op til to uger under 30°C
Under brug: Må ikke opbevares i køleskab. Opbevares under 37°C
Må ikke fryses
Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/99/119/024 5 cylinderampuller med 1,6 ml

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSE****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

NovoRapid PumpCart

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINIMUMSMÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ ENHEDER**ETIKET (CYLINDERAMPUL. PumpCart)****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJE**

NovoRapid PumpCart 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning
insulin aspart
s.c. anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Læs indlægssedlen før brug

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

1,6 ml

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE ETIKET TIL MULTIPAKKE (CYLINDERAMPUL, PumpCart – med blue box)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

NovoRapid PumpCart 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
insulin aspart

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 cylinderampul indeholder 1,6 ml svarende til 160 enheder. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

glycerol, phenol, metacresol, zinkchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre/natriumhydroxid til justering af pH og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

Multipakke: 25 (5 pakker à 5) cylinderampuller

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun opløsning der er klar og farveløs
Må kun anvendes af én person
Må kun anvendes med pumper der er beregnet til NovoRapid PumpCart

8. UDLØBSDATO

EXP/
Under brug i pumpe: Bruges inden 7 dage

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab (2°C til 8°C)
Medbragt som reserve: Kan opbevares i op til to uger under 30°C
Under brug: Må ikke opbevares i køleskab. Opbevares under 37°C
Må ikke fryses
Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/99/119/025 25 (5 pakker à 5) cylinderampuller

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSE****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

NovoRapid PumpCart

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INDRE KARTON TIL MULTIPAKKE (CYLINDERAMPUL. PumpCart – uden blue box)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

NovoRapid PumpCart 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
insulin aspart

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 cylinderampul indeholder 1,6 ml svarende til 160 enheder. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

glycerol, phenol, metacresol, zinkchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre/natriumhydroxid til justering af pH og vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

5 x 1,6 ml cylinderampuller. En del af en multipakke, sælges ikke separat

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun opløsning der er klar og farveløs
Må kun anvendes af én person
Må kun anvendes med pumper der er beregnet til NovoRapid PumpCart

8. UDLØBSDATO

EXP/
Under brug i pumpe: Bruges inden 7 dage

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab (2°C til 8°C)
Medbragt som reserve: Kan opbevares i op til to uger under 30°C
Under brug: Må ikke opbevares i køleskab. Opbevares under 37°C
Må ikke fryses
Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/99/119/025 25 (5 pakker à 5) cylinderampuller

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSE****16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

NovoRapid PumpCart

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

NovoRapid 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas insulin aspart

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage NovoRapid
3. Sådan skal du tage NovoRapid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

NovoRapid er et moderne insulin (insulinanalog) med en hurtigvirkende effekt. Moderne insulinpræparater er forbedrede versioner af humaninsuliner.

NovoRapid anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos voksne, unge og børn fra 1 år og derover med sukkersyge (diabetes mellitus). Sukkersyge er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkerniveauet. Behandling med NovoRapid kan hjælpe med til at forhindre komplikationer relateret til din diabetes.

NovoRapid vil begynde at nedsætte dit blodsukker 10–20 minutter efter injektion, maksimal effekt ses mellem 1 og 3 timer efter injektionen, og effekten varer 3-5 timer. På grund af den korte virkning skal NovoRapid normalt gives i kombination med et insulinpræparat med mellemlang eller lang virkningstid. NovoRapid kan også anvendes til kontinuert infusion i et pumpesystem.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage NovoRapid

Tag ikke NovoRapid

- ▶ Hvis du er allergisk over for insulin aspart eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se punkt 6 Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger).
- ▶ Hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker) (se a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4).
- ▶ Hvis den beskyttende hætte er løs eller mangler. Hvert hætteglas har en beskyttende, brudsikker plastikhætte. Hvis den ikke er i hel stand, når du får hætteglasset, skal du returnere hætteglasset til apoteket.
- ▶ Hvis hætteglasset ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været frosset (se punkt 5 Opbevaring).
- ▶ Hvis insulinet ikke fremstår klart og farveløst.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende, må du ikke tage NovoRapid. Tal med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet.

Før du tager NovoRapid

- ▶ Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- ▶ Fjern den beskyttende hætte.
- ▶ Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå forurening.
- ▶ Nåle og sprøjter må ikke deles med andre.

Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- ▶ Hvis du har problemer med nyrer eller lever, eller med binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- ▶ Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- ▶ Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- ▶ Hvis du har planer om at rejse til udlandet, kan en eventuel tidsforskel påvirke insulinbehovet og injektionstidspunkterne.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3, Sådan skal du tage NovoRapid). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn under 1 år, da der ikke er blevet udført kliniske studier hos børn under 1 år.

Brug af anden medicin sammen med NovoRapid

Fortæl det altid til lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau og dette kan betyde, at din insulindosis skal ændres. Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)
- Angiotensin konverteringsenzym (ACE)-hæmmere (til behandling af visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamider (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af forhøjet blodtryk eller ved væskeophobning)
- Glukokortikoider (såsom kortison til behandling af betændelse)

- Skjoldbruskkirtelhormon (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (såsom adrenalin eller salbutamol og terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel til vækststimulering af skelet og legeme med udtalt effekt på kroppens metaboliske processer)
- Danazol (lægemiddel, der virker på ægløsning).

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler, der hjælper dig med at opdage lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt, såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet, hvis du tager noget af ovenstående medicin.

Brug af NovoRapid sammen med alkohol

- Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

Graviditet og amning

- Hvis du er gravid, tror du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. NovoRapid kan anvendes under graviditet. Din insulinosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøjede kontrol med din diabetes, specielt forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker), er vigtigt for dit barns helbred.
- Der er ingen begrænsninger ved behandling med NovoRapid under amning.

Spørg din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin, mens du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- Spørg din læge, om du må køre bil eller arbejde med maskiner:
- Hvis du ofte har hypoglykæmi.
- Hvis du har svært ved at vurdere, om du har hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan din koncentrations- og reaktionsevne være påvirket, og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv eller andre i fare.

Den hurtige virkning af NovoRapid betyder, at eventuel hypoglykæmi indtræder hurtigere efter injektion sammenlignet med opløseligt humaninsulin.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i NovoRapid

NovoRapid indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. NovoRapid er stort set natriumfrit.

3. Sådan skal du tage NovoRapid

Dosis og hvornår du skal tage dit insulin

Tag altid dit insulin og justér din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

NovoRapid tages som udgangspunkt lige før et måltid. Spis et måltid eller et mellemmåltid inden for 10 minutter efter injektionen for at undgå lavt blodsukker. Om nødvendigt kan NovoRapid gives umiddelbart efter et måltid. Se Hvordan og hvor du skal injicere nedenfor for yderligere information.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, du skal. Hvis du skifter til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af din læge.

Børn og unge

NovoRapid kan anvendes til unge og børn i alderen fra 1 år og opefter i stedet for opløseligt humaninsulin, når en hurtig virkning ønskes, for eksempel når det er svært at dosere barnet i forhold til måltider.

Anvendelse til særlige patientgrupper

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og diskutere ændringer af din insulindosis med din læge.

Hvordan og hvor du skal injicere

NovoRapid er beregnet til injektion under huden (subkutan) eller til kontinuert infusion i et pumpesystem. Indgivelse via et pumpesystem kræver udførlig instruktion af sundhedspersonale. Du må aldrig injicere dig selv direkte ind i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Om nødvendigt kan NovoRapid indgives direkte i en vene, men dette må kun gøres af læger eller andet sundhedspersonale.

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden (se punkt 4 Bivirkninger). De bedste steder til injektion er: Foran på maven, overarmen eller foran på låret. Insulinet har en hurtigere virkning, hvis der injiceres foran på maven. Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

NPH (Neutral protamine Hagedom) -insulin er den eneste type insulin, som kan opblandes med NovoRapid. Opblandingen skal straks injiceres under huden (subkutan). NovoRapid skal trækkes ind i sprøjten før du trækker NPH-insulin ind.

Sådan tages NovoRapid

Hvis du kun tager én type insulin

1. Træk en mængde luft ind i sprøjten, som svarer til den insulindosis, du skal injicere. Injicér luften ind i hætteglasset.
2. Vend hætteglasset og sprøjten på hovedet, og træk den korrekte insulindosis ind i sprøjten. Træk nålen ud af hætteglasset. Fjern luften fra sprøjten, og kontrollér, at dosis er korrekt.

Hvis du skal blande to typer insulin

1. Lige før brug rulles NPH-insulinet mellem hænderne, indtil væsken er jævnt hvid og uklar.
2. Træk en mængde luft ind i sprøjten, som svarer til den dosis af NPH-insulin, du skal injicere. Injicér luften ind i hætteglasset med NPH-insulinet, og træk nålen ud.
3. Træk en mængde luft ind i sprøjten, som svarer til dosis af NovoRapid. Injicér luften ind i hætteglasset med NovoRapid. Vend hætteglasset og sprøjten på hovedet, og træk den ordinerede

- dosis NovoRapid ind i sprøjten. Fjern luften fra sprøjten, og kontrollér, at dosis er korrekt.
4. Stik herefter nålen ind i hætteglasset med NPH-insulinet, vend hætteglasset og sprøjten på hovedet, og træk den ordinerede dosis ind i sprøjten. Fjern luften fra sprøjten, og kontrollér dosis. Injicér blandingen straks.
 5. Bland altid NovoRapid og NPH-insulinet i samme rækkefølge.

Sådan injiceres NovoRapid

- ▶ Injicér insulinet under huden. Anvend den injektionsteknik, din læge eller sygeplejerske har anbefalet.
- ▶ Efter injektion skal nålen blive under huden i mindst 6 sekunder for at sikre, at hele insulindosis er injiceret.
- ▶ Kassér nålen efter hver injektion.

Til brug i et infusionspumpesystem

NovoRapid må aldrig blandes med andre insulintyper, når det anvendes i en pumpe.

Følg lægens instruktioner og anbefalinger vedrørende brug af NovoRapid i en pumpe. Før du anvender NovoRapid i et pumpesystem, skal du have modtaget grundig instruktion i brugen og information om forholdsregler i tilfælde af, at du bliver syg, får for højt eller for lavt blodsukker, eller at pumpesystemet svigter.

- Før du indfører nålen, skal du vaske injektionsstedet og dine hænder med vand og sæbe for at undgå infektion på infusionsstedet.
- Når du fylder en ny beholder, skal du kontrollere, at der ikke er store luftbobler i hverken sprøjte eller slange.
- Skift af infusionssættet (slange og nål) skal ske i overensstemmelse med de instruktioner, som er i brugervejledningen, der følger med infusionssættet.

For at få størst muligt udbytte af insulininfusionen og for at opdage eventuelle pumpesvigt, anbefales det, at du måler dit blodsukker regelmæssigt.

Forholdsregler ved pumpesvigt

Du skal altid medbringe insulin med et alternativt indgivelsessystem, således at injektionen kan udføres under huden, hvis der opstår pumpesvigt.

Hvis du har taget for meget insulin

Hvis du har taget for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.

Hvis du har glemt at tage insulin

Hvis du glemmer at tage insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se c) Følger af diabetes under punkt 4.

Hvis du holder op med at tage insulin

Stop ikke med at tage insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Dette kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se c) Følger af diabetes under punkt 4.

Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er en meget almindelig bivirkning. Det kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Injicerer for meget insulin
- Spiser for lidt eller springer et måltid over
- Motionerer mere end normalt
- Drikker alkohol (se Brug af NovoRapid sammen med alkohol under punkt 2).

Tegn på lavt blodsukker: Koldsved, kold og bleg hud, hovedpine, hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, døsighed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, bekymring, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan føre til bevidstløshed. Hvis langvarig alvorligt lavt blodsukker ikke behandles, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandlingen, skal du behandles på hospitalet.

Du skal gøre følgende, hvis du oplever lavt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever lavt blodsukker, skal du spise glucosetabletter eller et andet sukkerholdigt produkt (f.eks. slik, kiks, frugtjuice). Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller sukkerholdige produkter.
- ▶ Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen som sædvanligt.
- ▶ Hvis du får så lavt blodsukker, at du besvimer, hvis du har haft brug for en glucagoninjektion eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med din læge. Tidspunktet for eller mængden af insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har diabetes, og om hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan blive kvalt.

Alvorlige allergiske reaktioner over for NovoRapid eller et af indholdsstofferne (kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, men kan være livstruende. Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Kontakt straks lægen:

- Hvis allergisymptomerne spredte sig til andre dele af kroppen.
- Hvis du pludselig føler dig utilpas, og du: Begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, hjertebanken eller bliver svimmel.
- ▶ Hvis du oplever nogle af disse symptomer, kontakt straks lægen.

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

b) Oversigt over andre bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, udslæt, inflammation, blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt straks din læge, hvis symptomerne ikke forsvinder, eller hvis de spreder sig til andre dele af kroppen. Se også Alvorlige allergiske reaktioner ovenfor.

Synsforstyrrelser: Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelser, men forstyrrelsen er normalt midlertidig.

Hævede led: Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævelse af ankler og andre led. Normalt forsvinder dette hurtigt. Hvis det ikke forsvinder, skal du tale med din læge.

Diabetisk retinopati (en øjensygdom med relation til sukkersyge, som kan medføre tab af synet): Hvis du har diabetisk retinopati, kan det blive værre, hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt. Tal med lægen om det.

Sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede.

Smertefuld neuropati (smerte på grund af beskadiget nerve): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få nerverelateret smerte. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er sædvanligvis forbigående.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V*. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

c) Følger af diabetes

Højt blodsukker (hyperglykæmi)

Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret nok insulin
- Glemmer at injicere dit insulin eller stopper med at tage insulin
- Gentagne gange injicerer mindre insulin, end du har brug for
- Får en infektion og/eller feber
- Spiser mere, end du plejer
- Dyrker mindre motion, end du plejer.

Advarselssignaler på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, nedsat appetit, kvalme eller opkastning, døsighed eller træthed, ansigtsrødme, tør hud, mundtørhed og frugtlugtende (acetonelugtende) ånde.

Du skal gøre følgende, hvis du får højt blodsukker:

- Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér om muligt din urin for ketonstoffer og søg straks lægehjælp.

- Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Tag ikke dette lægemiddel efter udløbsdatoen 'EXP', der står på etiketten og pakningen med hætteglas. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton, for at beskytte mod lys.

Før ibrugtagning: Opbevares i et køleskab ved 2°C til 8°C, ikke for tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

Under brug eller medbragt som reserve: Lægemidlet må opbevares i højst 4 uger. Opbevares ved temperaturer under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses.

Kassér nålen efter hver injektion.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

NovoRapid indeholder

- Aktivt stof: Insulin aspart. 1 ml indeholder 100 enheder insulin aspart. Hvert hætteglas indeholder 1.000 enheder insulin aspart i 10 ml injektionsvæske, opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: Glycerol, phenol, metacresol, zinkchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

NovoRapid er en injektionsvæske, opløsning.

Pakningsstørrelser med 1 eller 5 hætteglas med 10 ml eller en multipakning med 5 pakker med 1 x 10 ml hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Injektionsvæsken er klar og farveløs.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Indlægsseddel: Information til brugeren

NovoRapid Penfill 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul insulin aspart

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage NovoRapid
3. Sådan skal du tage NovoRapid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

NovoRapid er et moderne insulin (insulinanalog) med en hurtigvirkende effekt. Moderne insulinpræparater er forbedrede versioner af humaninsuliner.

NovoRapid anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos voksne, unge og børn fra 1 år og derover med sukkersyge (diabetes mellitus). Sukkersyge er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkerniveauet. Behandling med NovoRapid kan hjælpe med til at forhindre komplikationer relateret til din diabetes.

NovoRapid vil begynde at nedsætte dit blodsukker 10–20 minutter efter injektion, maksimal effekt ses mellem 1 og 3 timer efter injektionen, og effekten varer 3–5 timer. På grund af den korte virkning skal NovoRapid normalt gives i kombination med et insulinpræparat med mellemlang eller lang virkningstid.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage NovoRapid

Tag ikke NovoRapid

- ▶ Hvis du er allergisk over for insulin aspart eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se punkt 6 Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger).
- ▶ Hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker) (se a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4).
- ▶ Hvis cylinderampullen eller injektionssystemet indeholdende cylinderampullen tabes, beskadiges eller knuses.
- ▶ Hvis den ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været frosset (se punkt 5 Opbevaring).
- ▶ Hvis insulinet ikke fremstår klart og farveløst.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende, må du ikke tage NovoRapid. Tal med din læge, sygeplejerske eller spørg apotekspersonalet.

Før du tager NovoRapid

- ▶ Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- ▶ Kontrollér altid cylinderampullen, herunder gummistemplet i bunden af cylinderampullen. Brug den ikke hvis den er beskadiget, eller hvis gummistemplet er trukket op over det hvide bånd i bunden af cylinderampullen. Dette kan være forårsaget af insulinlækage. Hvis du mistænker, at cylinderampullen er beskadiget, skal den returneres til apoteket. Se brugervejledningen til din pen for yderligere information.
- ▶ Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå forurening.
- ▶ Nåle og NovoRapid Penfill må ikke deles med andre.
- ▶ NovoRapid Penfill er kun egnet til indsprøjtning under huden ved hjælp af en genanvendelig pen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- ▶ Hvis du har problemer med nyrer eller lever, eller med binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- ▶ Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- ▶ Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- ▶ Hvis du har planer om at rejse til udlandet, kan en eventuel tidsforskel påvirke insulinbehovet og injektionstidspunkterne.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3, Sådan skal du tage NovoRapid). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn under 1 år, da der ikke er blevet udført kliniske studier hos børn under 1 år.

Brug af anden medicin sammen med NovoRapid

Fortæl det altid til lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau og dette kan betyde, at din insulindosis skal ændres. Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)
- Angiotensin konverteringsenzym (ACE)-hæmmere (til behandling af visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamider (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af forhøjet blodtryk eller ved væskeophobning)
- Glukokortikoider (såsom kortison til behandling af betændelse)
- Skjoldbruskkirtelhormon (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (såsom adrenalin eller salbutamol og terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel til vækststimulering af skelet og legeme med udtalt effekt på kroppens metaboliske processer)
- Danazol (lægemiddel, der virker på ægløsning).

Ocreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonal sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler, der hjælper dig med at opdage lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt, såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet, hvis du tager noget af ovenstående medicin.

Brug af NovoRapid sammen med alkohol

- Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

Graviditet og amning

- Hvis du er gravid, tror du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. NovoRapid kan anvendes under graviditet. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøjagtig kontrol med din diabetes, specielt forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker), er vigtigt for dit barns helbred.
- Der er ingen begrænsninger ved behandling med NovoRapid under amning.

Spørg din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin, mens du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- Spørg din læge, om du må køre bil eller arbejde med maskiner:
- Hvis du ofte har hypoglykæmi.
- Hvis du har svært ved at vurdere, om du har hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan din koncentrations- og reaktionsevne være påvirket, og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv eller andre i fare.

Den hurtige virkning af NovoRapid betyder, at eventuel hypoglykæmi indtræder hurtigere efter injektion end sammenlignet med opløseligt humaninsulin.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i NovoRapid

NovoRapid indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. NovoRapid er stort set natriumfrit.

3. Sådan skal du tage NovoRapid

Dosis og hvornår du skal tage dit insulin

Tag altid dit insulin og justér din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

NovoRapid tages som udgangspunkt lige før et måltid. Spis et måltid eller et mellemmåltid inden for 10 minutter efter injektionen for at undgå lavt blodsukker. Om nødvendigt kan NovoRapid gives umiddelbart efter et måltid. Se Hvordan og hvor du skal injicere nedenfor for yderligere information.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, du skal. Hvis du skifter til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af din læge.

Børn og unge

NovoRapid kan anvendes til unge og børn i alderen 1 år og opefter i stedet for opløseligt humaninsulin, når en hurtig virkning ønskes, for eksempel når det er svært at dosere barnet i forhold til måltider.

Anvendelse til særlige patientgrupper

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og diskutere ændringer af din insulindosis med din læge.

Hvordan og hvor du skal injicere

NovoRapid er beregnet til injektion under huden (subkutan). Du må aldrig injicere dig selv direkte ind i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). NovoRapid Penfill er kun egnet til indsprøjtning under huden ved hjælp af en genanvendelig pen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden (se punkt 4 Bivirkninger). De bedste steder til injektion er: Foran på maveskindet, overarmen eller foran på låret. Insulinet har en hurtigere virkning, hvis der injiceres foran på maven. Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

- ▶ Cylinderampullen må ikke genopfyldes. Når den er tom, skal den kasseres.
- ▶ NovoRapid Penfill cylinderampuller er beregnet til anvendelse sammen med Novo Nordisk injektionssystemer og NovoFine eller NovoTwist engangsnåle.
- ▶ Hvis du behandles med NovoRapid Penfill og en anden insulin Penfill cylinderampul, skal du anvende to injektionssystemer, ét system til hver insulintype.
- ▶ Medbring altid en reserve Penfill cylinderampul i tilfælde af, at den anden bliver væk eller beskadiget.

Sådan injiceres NovoRapid

- ▶ Injicér insulinet under huden. Anvend den injektionsteknik, din læge eller sygeplejerske har anbefalet, og følg nøje instruktionerne for anvendelse af pennen.
- ▶ Efter injektionen skal nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder. Hold dosisknappen helt

nede, indtil nålen er trukket ud fra huden. Dette vil sikre korrekt injektion og begrænse eventuelt tilbageløb af blod til nålen og insulinkammeret.

- Nålen skal fjernes og kasseres efter hver injektion. NovoRapid skal altid opbevares uden nålen påsat. Ellers kan væsken løbe ud, hvilket kan forårsage unøjagtig dosering.

Hvis du har taget for meget insulin

Hvis du har taget for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.

Hvis du har glemt at tage dit insulin

Hvis du glemmer at tage dit insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se c) Følger af diabetes under punkt 4.

Hvis du holder op med at tage insulin

Stop ikke med at tage dit insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Dette kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se c) Følger af diabetes under punkt 4.

Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er en meget almindelig bivirkning. Det kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Injicerer for meget insulin
- Spiser for lidt eller springer et måltid over
- Motionerer mere end normalt
- Drikker alkohol (se Brug af NovoRapid sammen med alkohol under punkt 2).

Tegn på lavt blodsukker: Koldsved, kold og bleg hud, hovedpine, hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, døsighed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, bekymring, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan føre til bevidstløshed. Hvis langvarig alvorligt lavt blodsukker ikke behandles, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandlingen, skal du behandles på hospitalet.

Du skal gøre følgende, hvis du oplever lavt blodsukker:

- Hvis du oplever lavt blodsukker, skal du spise glucosetabletter eller et andet sukkerholdigt produkt (f.eks. slik, kiks, frugtjuice). Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller sukkerholdige produkter.
- Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen som sædvanligt.

- Hvis du får så lavt blodsukker, at du besvimer, hvis du har haft brug for en glucagoninjektion eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med din læge. Tidspunktet for eller mængden af insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har diabetes, og om hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan blive kvalt.

Alvorlige allergiske reaktioner over for NovoRapid eller et af indholdsstofferne (kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, men kan være livstruende. Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Kontakt straks lægen:

- Hvis allergisymptomerne spreder sig til andre dele af kroppen.
- Hvis du pludselig føler dig utilpas og du: Begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, hjertebanken eller bliver svimmel.
- Hvis du oplever nogle af disse symptomer, kontakt straks lægen.

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

b) Oversigt over andre bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, udslæt, inflammation, blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt straks din læge, hvis symptomerne ikke forsvinder, eller hvis de spreder sig til andre dele af kroppen. Se også Alvorlige allergiske reaktioner ovenfor.

Synsforstyrrelser: Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelser, men forstyrrelsen er normalt midlertidig.

Hævede led: Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævelse af ankler og andre led. Normalt forsvinder dette hurtigt. Hvis det ikke forsvinder, skal du tale med din læge.

Diabetisk retinopati (en øjensygdom med relation til sukkersyge, som kan medføre tab af synet): Hvis du har diabetisk retinopati, kan det blive værre, hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt. Tal med lægen om det.

Sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede.

Smertefuld neuropati (smerte på grund af beskadiget nerve): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få nerverelateret smerte. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er sædvanligvis forbigående.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via **det nationale rapporteringssystem**

anført i Appendiks V*. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

c) Følger af diabetes

Højt blodsukker (hyperglykæmi)

Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret nok insulin
- Glemmer at injicere dit insulin eller stopper med at tage insulin
- Gentagne gange injicerer mindre insulin, end du har brug for
- Får en infektion og/eller feber
- Spiser mere, end du plejer
- Dyrker mindre motion, end du plejer.

Advarselssignaler på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, nedsat appetit, kvalme eller opkastning, døsighed eller træthed ansigtsrødme, tør hud, mundtørhed og frugtlugtende (acetonelugtende) ånde.

Du skal gøre følgende, hvis du får højt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér om muligt din urin for ketonstoffer og søg straks lægehjælp.
- ▶ Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Tag ikke dette lægemiddel efter udløbsdatoen 'EXP', der står på etiketten og pakningen med cylinderampuller. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar cylinderampullen i den ydre karton, når den ikke er i brug, for at beskytte mod lys.

NovoRapid skal beskyttes mod overdreven varme og lys.

Før ibrugtagning: NovoRapid Penfill, som ikke er i brug, skal opbevares i køleskabet ved 2°C til 8°C, ikke for tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

Under brug eller medbragt som reserve: NovoRapid Penfill, som er taget i brug eller medbringes som reserve, må ikke opbevares i køleskab. Du kan have den med dig og opbevare den ved stuetemperatur (under 30°C) i op til 4 uger.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

NovoRapid indeholder

- Aktivt stof: Insulin aspart. 1 ml indeholder 100 enheder insulin aspart. Hver cylinderampul indeholder 300 enheder insulin aspart i 3 ml injektionsvæske, opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: Glycerol, phenol, metacresol, zinkchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

NovoRapid er en injektionsvæske, opløsning.

Pakningsstørrelser med 5 og 10 cylinderampuller à 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Injektionsvæsken er klar og farveløs.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstillere

Fremstilleren kan identificeres ved batchnummeret, som er trykt på kartonens slip og på etiketten:

- Hvis andet og tredje skrifttegn er S6, P5, K7, R7, VG, FG eller ZF, så er fremstilleren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark.
- Hvis andet og tredje skrifttegn er H7 eller T6, så er fremstilleren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrig.

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Indlægsseddel: Information til brugeren

NovoRapid FlexPen 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen insulin aspart

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage NovoRapid
3. Sådan skal du tage NovoRapid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

NovoRapid er et moderne insulin (insulinanalog) med en hurtigvirkende effekt. Moderne insulinpræparater er forbedrede versioner af humaninsuliner.

NovoRapid anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos voksne, unge og børn fra 1 år og derover med sukkersyge (diabetes mellitus). Sukkersyge er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkerniveauet. Behandling med NovoRapid kan hjælpe med til at forhindre komplikationer relateret til din diabetes.

NovoRapid vil begynde at nedsætte dit blodsukker 10–20 minutter efter injektion, maksimal effekt ses mellem 1 og 3 timer efter injektionen, og effekten varer 3–5 timer. På grund af den korte virkning skal NovoRapid normalt gives i kombination med et insulinpræparat med mellemlang eller lang virkningstid.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage NovoRapid

Tag ikke NovoRapid

- ▶ Hvis du er allergisk over for insulin aspart eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se punkt 6 Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger).
- ▶ Hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker) (se a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4).
- ▶ Hvis FlexPen tabs, beskadiges eller knuses.
- ▶ Hvis det ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været frosset (se punkt 5 Opbevaring).
- ▶ Hvis insulinet ikke fremstår klart og farveløst.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende, må du ikke tage NovoRapid. Tal med din læge, sygeplejerske eller spørg apotekspersonalet.

Før du tager NovoRapid

- ▶ Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- ▶ Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå forurening.
- ▶ Nåle og NovoRapid FlexPen må ikke deles med andre.
- ▶ NovoRapid FlexPen er kun egnet til indsprøjtning under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- ▶ Hvis du har problemer med nyrer eller lever, eller med binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- ▶ Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- ▶ Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- ▶ Hvis du har planer om at rejse til udlandet, kan en eventuel tidsforskel påvirke insulinbehovet og injektionstidspunkterne.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3, Sådan skal du tage NovoRapid). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn under 1 år, da der ikke er blevet udført kliniske studier hos børn under 1 år.

Brug af anden medicin sammen med NovoRapid

Fortæl det altid til lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau og dette kan betyde, at din insulindosis skal ændres. Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)
- Angiotensin konverteringsenzym (ACE)-hæmmere (til behandling af visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamider (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af forhøjet blodtryk eller ved væskeophobning)
- Glukokortikoider (såsom kortison til behandling af betændelse)
- Skjoldbruskkirtelhormon (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (såsom adrenalin eller salbutamol og terbutalin til behandling af astma)

- Væksthormon (lægemiddel til vækststimulering af skelet og legeme med udtalt effekt på kroppens metaboliske processer)
- Danazol (lægemiddel, der virker på ægløsning).

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan begge øge eller reducere dit blodsukker.

Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler, der hjælper dig med at opdage lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt, såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet, hvis du tager noget af ovenstående medicin.

Brug af NovoRapid sammen med alkohol

- Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

Graviditet og amning

- Hvis du er gravid, tror du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. NovoRapid kan anvendes under graviditet. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøjagtig kontrol med din diabetes, specielt forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker), er vigtigt for dit barns helbred.
- Der er ingen begrænsninger ved behandling med NovoRapid under amning.

Spørg din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet til råd, før du tager nogen form for medicin, mens du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- Spørg din læge, om du må køre bil eller arbejde med maskiner:
 - Hvis du ofte har hypoglykæmi.
 - Hvis du har svært ved at vurdere, om du har hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan din koncentrations- og reaktionsevne være påvirket, og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv eller andre i fare.

Den hurtige virkning af NovoRapid betyder, at eventuel hypoglykæmi indtræder hurtigere efter injektion sammenlignet med opløseligt humaninsulin.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i NovoRapid

NovoRapid indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. NovoRapid er stort set natriumfrit.

3. Sådan skal du tage NovoRapid

Dosis og hvornår du skal tage dit insulin

Tag altid dit insulin og justér din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

NovoRapid tages som udgangspunkt lige før et måltid. Spis et måltid eller et mellemmåltid inden for 10 minutter efter injektionen for at undgå lavt blodsukker. Om nødvendigt kan NovoRapid gives umiddelbart efter et måltid. Se Hvordan og hvor du skal injicere nedenfor for yderligere information.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, du skal. Hvis du skifter til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af din læge.

Børn og unge

NovoRapid kan anvendes til unge og børn i alderen 1 år og opefter i stedet for opløseligt humaninsulin, når en hurtig virkning ønskes, for eksempel når det er svært at dosere barnet i forhold til måltider.

Anvendelse til særlige patientgrupper

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og diskutere ændringer af din insulindosis med din læge.

Hvordan og hvor du skal injicere

NovoRapid er beregnet til injektion under huden (subkutan). Du må aldrig injicere dig selv direkte ind i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). NovoRapid FlexPen er kun egnet til indsprøjtning under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden (se punkt 4 Bivirkninger). De bedste steder til injektion er: Foran på maveskindet, overarmen eller foran på låret. Insulinet har en hurtigere virkning, hvis der injiceres foran på maven. Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

Sådan bruger du NovoRapid FlexPen

NovoRapid FlexPen er en fyldt, farvekodet engangspen til flergangsbrug, der indeholder insulin aspart.

Læs omhyggeligt brugervejledningen til NovoRapid FlexPen, der er inkluderet i denne indlægsseddel. Du skal bruge pennen som beskrevet i brugervejledningen.

Kontrollér altid, at det er den korrekte pen, du bruger, før du injicerer insulin.

Hvis du har taget for meget insulin

Hvis du har taget for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.

Hvis du har glemt at tage dit insulin

Hvis du glemmer at tage dit insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se c) Følger af diabetes under punkt 4.

Hvis du holder op med at tage insulin

Stop ikke med at tage dit insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Dette kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se c) Følger af diabetes under punkt 4.

Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er en meget almindelig bivirkning. Det kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Injicerer for meget insulin
- Spiser for lidt eller springer et måltid over
- Motionerer mere end normalt
- Drikker alkohol (se Brug af NovoRapid sammen med alkohol under punkt 2).

Tegn på lavt blodsukker: Koldsved, kold og bleg hud, hovedpine, hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, døsighed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, bekymring, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan føre til bevidstløshed. Hvis langvarig alvorligt lavt blodsukker ikke behandles, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandling, skal du behandles på hospitalet.

Du skal gøre følgende, hvis du oplever lavt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever lavt blodsukker, skal du spise glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt (f.eks. slik, kiks, frugtjuice). Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller sukkerholdige produkter.
- ▶ Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen som sædvanligt.
- ▶ Hvis du får så lavt blodsukker, at du besvimer, hvis du har haft brug for en glucagoninjektion eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med din læge. Tidspunktet for eller mængden af insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har diabetes, og om hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan blive kvalt.

Alvorlige allergiske reaktioner over for NovoRapid eller et af indholdsstofferne (kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, men kan være livstruende. Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Kontakt straks lægen:

- Hvis allergisymptomerne spred sig til andre dele af kroppen.
- Hvis du pludselig føler dig utilpas og du: Begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, hjertebanken eller bliver svimmel.
- Hvis du oplever nogle af disse symptomer, kontakt straks lægen.

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

b) Oversigt over andre bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, udslæt, inflammation, blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt straks din læge, hvis symptomerne ikke forsvinder, eller hvis de spred sig til andre dele af kroppen. Se også Alvorlige allergiske reaktioner ovenfor.

Synsforstyrrelser: Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelser, men forstyrrelsen er normalt midlertidig.

Hævede led: Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævelse af ankler og andre led. Normalt forsvinder dette hurtigt. Hvis det ikke forsvinder, skal du tale med din læge.

Diabetisk retinopati (en øjensygdom med relation til sukkersyge, som kan medføre tab af synet): Hvis du har diabetisk retinopati, kan det blive værre, hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt. Tal med lægen om det.

Sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede.

Smertefuld neuropati (smerte på grund af beskadiget nerve): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få nerverelateret smerte. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er sædvanligvis forbigående.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V*. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

c) Følger af diabetes

Højt blodsukker (hyperglykæmi)

Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret nok insulin
- Glemmer at injicere dit insulin eller stopper med at tage insulin
- Gentagne gange injicerer mindre insulin, end du har brug for
- Får en infektion og/eller feber
- Spiser mere, end du plejer

- Dyrker mindre motion, end du plejer.

Advarselssignaler på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, nedsat appetit, kvalme eller opkastning, døsighed eller træthed, ansigtsrødme, tør hud, mundtørhed og frugtlugtende (acetonelugtende) ånde.

Du skal gøre følgende, hvis du får højt blodsukker:

- Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér om muligt din urin for ketonstoffer og søg straks lægehjælp.
- Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Tag ikke dette lægemiddel efter udløbsdatoen 'EXP', der står på FlexPen etiketten og pakningen med FlexPen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar altid FlexPen med penhætten påsat, når den ikke er i brug, for at beskytte mod lys.

NovoRapid må ikke udsættes for overdreven varme og lys.

Før ibrugtagning: NovoRapid FlexPen, som ikke er i brug, skal opbevares i køleskabet ved 2°C til 8°C, ikke for tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

Under brug eller medbragt som reserve: Du kan have NovoRapid FlexPen med dig og opbevare den ved temperaturer under 30°C eller i køleskabet (2°C til 8°C) i op til 4 uger. Hvis det opbevares i køleskabet, må det ikke opbevares tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

NovoRapid indeholder

- Aktivt stof: Insulin aspart. 1 ml indeholder 100 enheder insulin aspart. Hver fyldt pen indeholder 300 enheder insulin aspart i 3 ml injektionsvæske, opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: Glycerol, phenol, metacresol, zinkchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

NovoRapid er en injektionsvæske, opløsning.

Pakningsstørrelser med 1 (med eller uden nåle), 5 (uden nåle) og 10 (uden nåle) fyldte penne à 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Injektionsvæsken er klar og farveløs.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark.

Fremstiller

Fremstilleren kan identificeres ved batchnummeret, som er trykt på kartonens slip og på etiketten:

- Hvis andet og tredje skrifttegn er S6, P5, K7, R7, VG, FG eller ZF, så er fremstilleren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark.
- Hvis andet og tredje skrifttegn er H7 eller T6, så er fremstilleren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrig.

Brugervejledning til FlexPen findes på bagsiden.

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Brugervejledning til NovoRapid opløsning til injektion i FlexPen.

Læs denne brugervejledning omhyggeligt, inden du tager din FlexPen i brug. Hvis ikke du følger denne brugervejledning omhyggeligt, kan du få for lidt eller for meget insulin, som kan føre til et for højt eller for lavt blodsukkerniveau.

Din FlexPen er en fyldt insulinpen med dosisindstilling. Du kan vælge en dosis på mellem 1 og 60 enheder i trin af én enhed. FlexPen er beregnet til anvendelse sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm. Medbring for en sikkerheds skyld altid et ekstra injektionssystem i tilfælde af, at din FlexPen mistes eller ødelægges.



Vedligeholdelse af din pen

Din FlexPen skal håndteres forsigtigt.

Hvis den tabes, ødelægges eller knuses, er der risiko for udsivning af insulin. Dette kan føre til upræcis dosering, som kan føre til et for højt eller for lavt blodsukkerniveau.

Du kan rense din FlexPen udvendigt med en medicinsk serviet. Den må ikke lægges i blød, vaskes eller smøres, da det kan beskadige pennen.

Genfyld ikke din FlexPen. Når den er tom, skal den kasseres.

Klargøring af din NovoRapid FlexPen

Kontrollér navnet og farven på etiketten af din pen for at sikre, at den indeholder den korrekte insulin type. Dette er specielt vigtigt, hvis du bruger mere end én type insulin. Hvis du tager den forkerte insulin type, kan dit blodsukkerniveau blive for højt eller for lavt.

A

Træk penhætten af.



B

Fjern papirforseglingen fra en ny engangsnål.

Skru nålen lige og stramt på din FlexPen.



C

Fjern den store ydre nålehætte og gem den til senere.



D

Fjern den indre nålehætte og kassér den.

Forsøg aldrig at sætte den indre nålehætte tilbage på nålen. Du kan stikke dig på nålen.



- ⚠ Brug altid en ny nål til hver injektion. Dette reducerer risikoen for forurening, infektion, udsivning af insulin, blokerede nåle og upræcis dosering.
- ⚠ Vær opmærksom på ikke at bøje eller ødelægge nålen før brug.

Kontrol af insulingennemløb

Før hver injektion kan der samle sig små luftbobler i cylinderampullen under normal brug. For at undgå injektion af luft og sikre rigtig dosering:

E

Indstil dosisvælgeren på 2 enheder.



F

Hold din FlexPen så nålen vender opad og bank let på cylinderampullen med fingeren et par gange, så eventuelle luftbobler samles i toppen af cylinderampullen.



G

Hold nålen opad, og tryk dosisknappen helt i bund, hvorved dosisvælgeren nulstilles.

En dråbe insulin skal nu komme til syne på nålens spids. Hvis dette ikke sker, skift da nålen og gentag proceduren, dog højst 6 gange.

Hvis der stadig ikke kommer en dråbe insulin til syne, er pennen defekt, og du skal derfor tage en ny i brug.



- ⚠ Kontrollér altid, at der kommer en dråbe til syne på nålens spids, før du injicerer. Dette sikrer insulingennemløb. Hvis ikke der kommer en dråbe til syne, injicerer du ikke noget insulin, heller ikke selvom dosisvælgeren måske bevæger sig. Dette kan betyde, at nålen er blokeret eller ødelagt.
- ⚠ Kontrollér altid insulingennemløbet inden du injicerer. Hvis ikke du kontrollerer insulingennemløbet, kan du få for lidt eller slet intet insulin. Dette kan føre til et for højt blodsukterniveau.

Indstilling af dosis

Kontrollér at dosisvælgeren står på 0.

H

Indstil dosisvælgeren til det antal enheder, du skal injicere.

Dosis kan korrigeres både op og ned ved at dreje dosisvælgeren frem eller tilbage, indtil den korrekte dosis står ud for markøren. Vær forsigtig med ikke at trykke på dosisknappen, når du drejer dosisvælgeren, da der så vil sive insulin ud.

Du kan ikke indstille en dosis, som er højere end det antal enheder, der er tilbage i cylinderampullen.



- ⚠ Brug altid dosisvælgeren og markøren til at se, hvor mange enheder du har valgt, før du injicerer insulinet.
- ⚠ Tæl ikke antal penklik. Hvis du indstiller og injicerer den forkerte dosis, kan dit blodsukterniveau blive for højt eller for lavt. Brug ikke restdosisskalaen, den viser kun cirka hvor meget insulin der er tilbage i din pen.

Injektion af insulin

Stik nålen ind under huden. Anvend den injektionsteknik din læge eller sygeplejerske har

anbefalet.

I

Injicér dosis ved at trykke på dosisknappen indtil der står 0 ud for markøren. Vær påpasselig med kun at trykke på dosisknappen under injektionen.

Insulin injiceres ikke ved at dreje på dosisvælgeren.

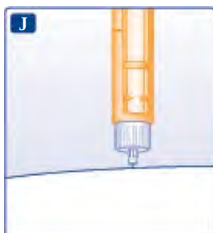


J

Hold dosisknappen helt i bund og lad nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder. Dette sikrer, at du får den fulde dosis.

Træk nålen ud af huden og slip trykket på dosisknappen.

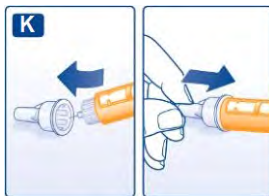
Kontrollér altid, at dosisvælgeren vender tilbage til 0 efter injektionen. Hvis dosisvælgeren stopper før den vender tilbage til 0, er den fulde dosis ikke blevet indgivet, hvilket kan resultere i et for højt blodsukkerniveau.



K

Før nålespidsen tilbage ind i den store ydre nålehætte uden at røre ved den. Når nålen er dækket, skubbes den store ydre nålehætte forsigtigt helt på, og nålen skrues derefter af.

Kassér den omhyggeligt og sæt penhætten tilbage på.



⚠ Fjern altid nålen efter hver injektion og opbevar din FlexPen uden nålen påsat. Dette reducerer risikoen for forurening, infektion, udsivning af insulin, tilstoppede nåle og upræcis dosering.

Anden vigtig information

⚠ Omsorgspersoner skal være meget forsigtige, når de håndterer brugte nåle – for at reducere risikoen for stikuheld og krydsinfektion.

⚠ Kassér omhyggeligt den brugte FlexPen uden nålen påsat.

- ⚠ Del aldrig din pen eller nåle med andre. Det kan føre til krydsinfektion.
- ⚠ Del aldrig din pen med andre. Din medicin kan være skadelig for deres sundhed.
- ⚠ Opbevar altid din pen og nåle utilgængeligt for andre, specielt børn.

Indlægsseddel: Information til brugeren

NovoRapid InnoLet 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen insulin aspart

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage NovoRapid
3. Sådan skal du tage NovoRapid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

NovoRapid er et moderne insulin (insulinanalog) med en hurtigvirkende effekt. Moderne insulinpræparater er forbedrede versioner af humaninsuliner.

NovoRapid anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos voksne, unge og børn fra 1 år og derover med sukkersyge (diabetes mellitus). Sukkersyge er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkerniveauet. Behandling med NovoRapid kan hjælpe med til at forhindre komplikationer relateret til din diabetes.

NovoRapid vil begynde at nedsætte dit blodsukker 10–20 minutter efter injektion, maksimal effekt ses mellem 1 og 3 timer efter injektionen, og effekten varer 3–5 timer. På grund af den korte virkning skal NovoRapid normalt gives i kombination med et insulinpræparat med mellemlang eller lang virkningstid.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage NovoRapid

Tag ikke NovoRapid

- ▶ Hvis du er allergisk over for insulin aspart eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se punkt 6 Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger).
- ▶ Hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker) (se a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4).
- ▶ Hvis InnoLet tabes, beskadiges eller knuses.
- ▶ Hvis det ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været frosset (se punkt 5 Opbevaring).
- ▶ Hvis insulinet ikke fremstår klart og farveløst.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende, må du ikke tage NovoRapid. Tal med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet.

Før du tager NovoRapid

- ▶ Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- ▶ Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå forurening.
- ▶ Nåle og NovoRapid InnoLet må ikke deles med andre.
- ▶ NovoRapid InnoLet er kun egnet til indsprøjtning under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- ▶ Hvis du har problemer med nyrer eller lever, eller med binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- ▶ Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- ▶ Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- ▶ Hvis du har planer om at rejse til udlandet, kan en eventuel tidsforskel påvirke insulinbehovet og injektionstidspunkterne.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3, Sådan skal du tage NovoRapid). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn under 1 år, da der ikke er blevet udført kliniske studier hos børn under 1 år.

Brug af anden medicin sammen med NovoRapid

Fortæl det altid til lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau og dette kan betyde, at din insulindosis skal ændres. Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)
- Angiotensin konverteringsenzym (ACE)-hæmmere (til behandling af visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamider (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af forhøjet blodtryk eller ved væskeophobning)
- Glukokortikoider (såsom kortison til behandling af betændelse)
- Skjoldbruskkirtel-hormon (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (såsom adrenalin eller salbutamol og terbutalin til behandling af astma)

- Væksthormon (lægemiddel til vækststimulering af skelet og legeme med udtalt effekt på kroppens metaboliske processer)
- Danazol (lægemiddel, der virker på ægløsning).

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller reducere dit blodsukker.

Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler, der hjælper dig med at opdage lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt, såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet, hvis du tager noget af ovenstående medicin.

Brug af NovoRapid sammen med alkohol

- Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

Graviditet og amning

- Hvis du er gravid, tror du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. NovoRapid kan anvendes under graviditet. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøjagtig kontrol med din diabetes, specielt forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker), er vigtigt for dit barns helbred.
- Der er ingen begrænsninger ved behandling med NovoRapid under amning.

Spørg din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet til råd, før du tager nogen form for medicin, mens du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- Spørg din læge, om du må køre bil eller arbejde med maskiner:
- Hvis du ofte har hypoglykæmi.
- Hvis du har svært ved at vurdere, om du har hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan din koncentrations- og reaktionsevne være påvirket, og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv eller andre i fare.

Den hurtige virkning af NovoRapid betyder, at eventuel hypoglykæmi indtræder hurtigere efter injektion sammenlignet med opløseligt humaninsulin.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i NovoRapid

NovoRapid indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. NovoRapid er stort set natriumfrit.

3. Sådan skal du tage NovoRapid

Dosis og hvornår du skal tage dit insulin

Tag altid dit insulin og justér din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

NovoRapid tages som udgangspunkt lige før et måltid. Spis et måltid eller et mellemmåltid inden for 10 minutter efter injektionen for at undgå lavt blodsukker. Om nødvendigt kan NovoRapid gives umiddelbart efter et måltid. Se Hvordan og hvor du skal injicere nedenfor for yderligere information.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, du skal. Hvis du skifter til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af din læge.

Børn og unge

NovoRapid kan anvendes til unge og børn i alderen 1 år og opefter i stedet for opløseligt humaninsulin, når en hurtig virkning ønskes, for eksempel når det er svært at dosere barnet i forhold til måltider.

Anvendelse til særlige patientgrupper

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og diskutere ændringer af din insulindosis med din læge.

Hvordan og hvor du skal injicere

NovoRapid er beregnet til injektion under huden (subkutant). Du må aldrig injicere dig selv direkte ind i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). NovoRapid InnoLet er kun egnet til indsprøjtning under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden (se punkt 4 Bivirkninger). De bedste steder til injektion er: Foran på maveskindet, overarmen eller foran på låret. Insulinet har en hurtigere virkning, hvis der injiceres foran på maven. Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

Sådan bruger du NovoRapid InnoLet

NovoRapid InnoLet er en fyldt engangspen til flergangsbrug, der indeholder insulin aspart.

Læs omhyggeligt brugervejledningen til NovoRapid InnoLet, der er inkluderet i denne indlægsseddel. Du skal bruge pennen som beskrevet i brugervejledningen.

Kontrollér altid, at det er den korrekte pen, du bruger, før du injicerer dit insulin.

Hvis du har taget for meget insulin

Hvis du har taget for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.

Hvis du har glemt at tage dit insulin

Hvis du glemmer at tage dit insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se c) Følger af diabetes under punkt 4.

Hvis du holder op med at tage insulin

Stop ikke med at tage dit insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Dette kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se c) Følger af diabetes under punkt 4.

Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er en meget almindelig bivirkning. Det kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Injicerer for meget insulin
- Spiser for lidt eller springer et måltid over
- Motionerer mere end normalt
- Drikker alkohol (se Brug af NovoRapid sammen med alkohol under punkt 2).

Tegn på lavt blodsukker: Koldsved, kold og bleg hud, hovedpine, hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, døsighed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, bekymring, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan føre til bevidstløshed. Hvis langvarig alvorligt lavt blodsukker ikke behandles, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandlingen, skal du behandles på hospitalet.

Du skal gøre følgende, hvis du oplever lavt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever lavt blodsukker, skal du spise glucosetabletter eller et andet sukkerholdigt produkt (f.eks. slik, kiks, frugtjuice). Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller sukkerholdige produkter.
- ▶ Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen som sædvanligt.
- ▶ Hvis du får så lavt blodsukker, at du besvimer, hvis du har haft brug for en glucagoninjektion eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med din læge. Tidspunktet for eller mængden af insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har diabetes, og om hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan blive kvalt.

Alvorlige allergiske reaktioner over for NovoRapid eller et af indholdsstofferne (kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, men kan være livstruende. Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Kontakt straks lægen:

- Hvis allergisymptomerne spredt sig til andre dele af kroppen.
- Hvis du pludselig føler dig utilpas og du: Begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær,

- hjerterbanken eller bliver svimmel.
- Hvis du oplever nogle af disse symptomer, kontakt straks lægen.

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

b) Oversigt over andre bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, udslæt, inflammation, blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt straks din læge, hvis symptomerne ikke forsvinder, eller hvis de spreder sig til andre dele af kroppen. Se også Alvorlige allergiske reaktioner ovenfor.

Synsforstyrrelser: Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelser, men forstyrrelsen er normalt midlertidig.

Hævede led: Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævelse af ankler og andre led. Normalt forsvinder dette hurtigt. Hvis det ikke forsvinder, skal du tale med din læge.

Diabetisk retinopati (en øjensygdom med relation til sukkersyge, som kan medføre tab af synet): Hvis du har diabetisk retinopati, kan det blive værre, hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt. Tal med lægen om det.

Sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede.

Smertefuld neuropati (smerte på grund af beskadiget nerve): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få nerverelateret smerte. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er sædvanligvis forbigående.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V*. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

c) Følger af diabetes

Højt blodsukker (hyperglykæmi)

Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret nok insulin
- Glemmer at injicere dit insulin eller stopper med at tage insulin
- Gentagne gange injicerer mindre insulin, end du har brug for
- Får en infektion og/eller feber
- Spiser mere, end du plejer
- Dyrker mindre motion, end du plejer.

Advarselssignaler på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, nedsat appetit, kvalme eller opkastning, døsighed eller træthed, ansigtsrødme, tør hud, mundtørhed og frugtlugtende (acetonelugtende) ånde.

Du skal gøre følgende, hvis du får højt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér om muligt din urin for ketonstoffer og søg straks lægehjælp.
- ▶ Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Tag ikke dette lægemiddel efter udløbsdatoen 'EXP', der står på etiketten eller pakningen med InnoLet. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar altid InnoLet med penhætten påsat, når den ikke er i brug, for at beskytte mod lys.

NovoRapid må ikke udsættes for overdreven varme og lys.

Før ibrugtagning: NovoRapid InnoLet, som ikke er i brug, skal opbevares i køleskabet ved 2°C til 8°C, ikke for tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

Under brug eller medbragt som reserve: NovoRapid InnoLet, som er taget i brug, eller medbringes som reserve, må ikke opbevares i køleskab. Du kan have den med dig og opbevare den ved stuetemperatur (under 30°C) i op til 4 uger.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

NovoRapid indeholder

- Aktivt stof: Insulin aspart. 1 ml indeholder 100 enheder insulin aspart. Hver fyldt pen indeholder 300 enheder insulin aspart i 3 ml injektionsvæske, opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: Glycerol, phenol, metacresol, zinkchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

NovoRapid er en injektionsvæske, opløsning.

Pakningsstørrelser med 1, 5 og 10 fyldte penne à 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Injektionsvæsken er klar og farveløs.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark.

Brugervejledning til InnoLet findes på bagsiden.

Denne indlægsseddel blev senest ændret

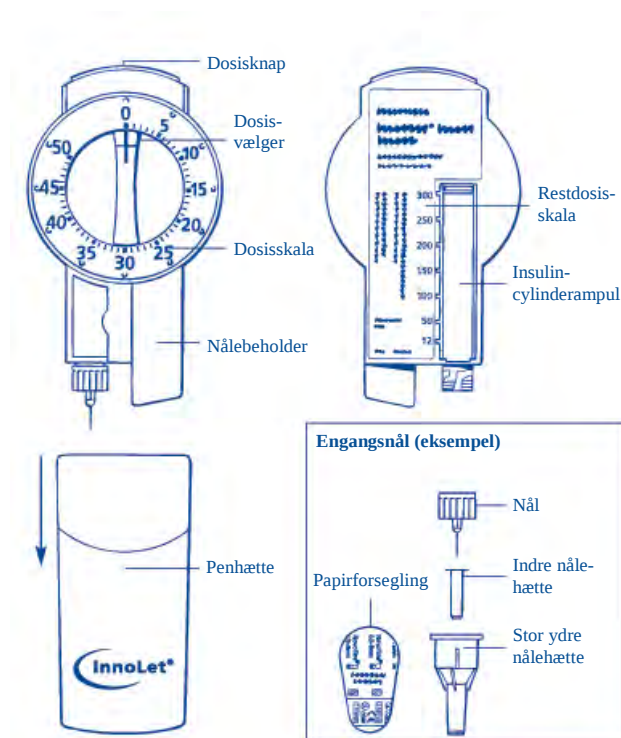
Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Brugervejledning til NovoRapid opløsning til injektion i InnoLet.

Læs denne brugervejledning omhyggeligt, inden du tager din InnoLet i brug. Hvis ikke du følger denne brugervejledning omhyggeligt, kan du få for lidt eller for meget insulin, som kan føre til et for højt eller for lavt blodsukkerniveau.

Din InnoLet er en kompakt, fyldt insulinpen, som giver dig mulighed for at vælge en dosis på mellem 1 og 50 enheder I trin af én enhed. InnoLet er beregnet til anvendelse sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm. Medbring for en sikkerheds skyld altid et ekstra injektionssystem i tilfælde af, at din InnoLet mistes eller ødelægges.

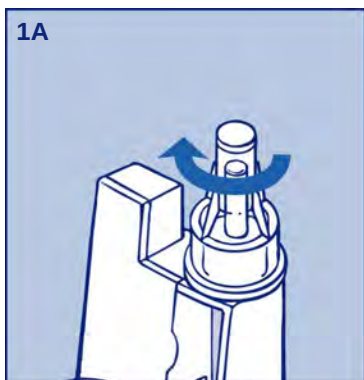


Forberedelse af injektion

Kontrollér navnet og farven på etiketten af din InnoLet for at sikre, at den indeholder den korrekte insulintype. Dette er specielt vigtigt, hvis du bruger mere end én type insulin. Hvis du tager den forkerte insulintype, kan dit blodsukkerniveau blive for højt eller for lavt. Træk penhætten af.

Montering af nålen

- **Brug altid en ny nål** til hver injektion. Dette reducerer risikoen for forurening, infektion, udsivning af insulin, blokerede nåle og upræcis dosering.
- Vær opmærksom på ikke at bøje eller ødelægge nålen før brug.
- **Fjern papirforseglingen** fra en ny engangsnål.
- **Skrú nålen lige og stramt på** NovoRapid InnoLet (figur 1A).
- **Fjern den store ydre og den indre nålehætte fra nålen.** Den store ydre nålehætte kan opbevares i nålebeholderen. Forsøg aldrig at sætte den indre nålehætte tilbage på nålen. Du kan stikke dig på nålen.



Klargøring for at fjerne luft før hver injektion

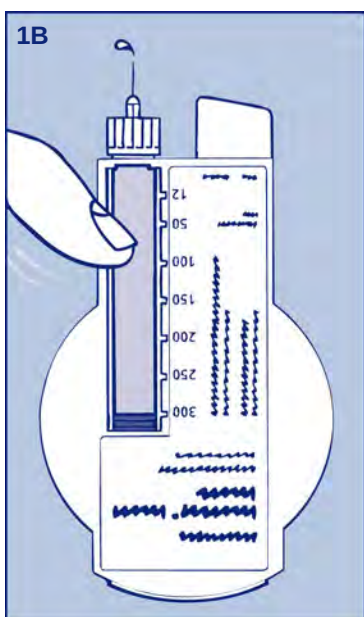
Små luftbobler kan samle sig i nål og cylinderampul under normal brug.

For at undgå injektion af luft og sikre korrekt dosering:

- **Indstil dosisvælgeren på 2 enheder** ved at dreje den med uret.
- **Hold din InnoLet med nålen opad, og bank let på cylinderampullen** med fingeren et par gange (figur 1B), så eventuelle luftbobler samles i toppen af cylinderampullen.
- **Hold stadig nålen opad og tryk dosisknappen ind**, hvorved dosisvælgeren nulstilles.
- **Kontrollér altid, at der kommer en dråbe til syne på nålens spids** før injektion (figur 1B). Dette sikrer insulinnemløb. Hvis dette ikke sker, skift nålen og gentag proceduren, dog højst 6 gange.

Hvis der stadig ikke kommer en dråbe insulin til syne, er pennen defekt og må ikke bruges.

- Hvis ikke der kommer en dråbe til syne, injicerer du ikke noget insulin, selvom dosisvælgeren bevæger sig. Dette kan betyde, at nålen er blokeret eller ødelagt.
- Klargør altid din InnoLet, før du injicerer. Hvis ikke du klargører din InnoLet, kan du få for lidt eller slet intet insulin. Dette kan føre til et for højt blodsukkerniveau.



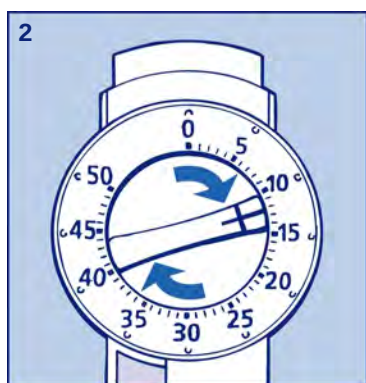
Indstilling af dosis

- **Kontrollér altid, at dosisknappen er helt i bund, og at dosisvælgeren står på 0.**
- **Indstil det ønskede antal enheder** ved at dreje dosisvælgeren med uret (figur 2).

- **Der høres et klik for hver enhed, der indstilles.** Dosis kan korrigeres ved at dreje dosisvælgeren begge veje. Undgå at dreje eller korrigere dosis, når nålen er indsat i huden. Dette kan føre til upræcis dosering, som kan gøre dit blodsukker for højt eller for lavt.

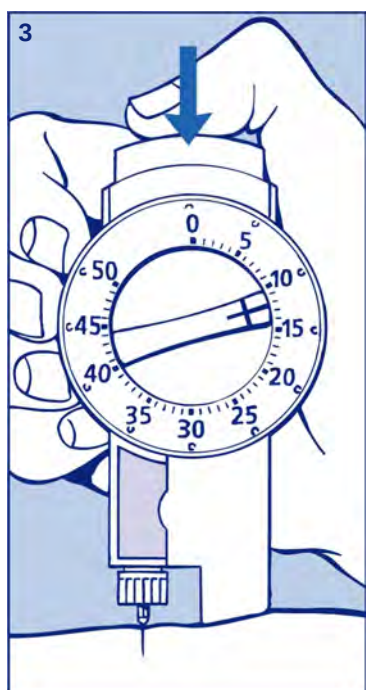
Brug altid dosisskalaen og dosisvælgeren til at se, hvor mange enheder du har valgt, før du injicerer insulinet. Tæl ikke antal penklik. Hvis du indstiller og injicerer den forkerte dosis, kan dit blodsukkerniveau blive for højt eller for lavt. Brug ikke restdosisskalaen, den viser kun cirka hvor meget insulin, der er tilbage i din pen.

Du kan ikke indstille en dosis, som er højere end det antal enheder, der er tilbage i cylinderampullen.



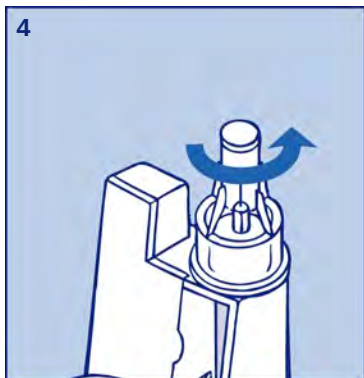
Injektion af insulin

- **Stik nålen ind under huden.** Anvend den injektionsteknik, din læge har anbefalet
- **Injicér dosis ved at trykke dosisknappen helt i bund (figur 3).** Der høres en klikkende lyd, når dosisvælgeren nulstilles
- **Efter injektionen skal nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder** for at sikre, at hele dosis er injiceret
- **Sørg for, at du ikke blokerer for dosisvælgeren under injektion,** da det er vigtigt, at den kan returnere frit til 0, når der trykkes på dosisknappen. Kontrollér altid, at dosisvælgeren vender tilbage til 0 efter injektionen. Hvis dosisvælgeren stopper, før den vender tilbage til 0, er den fulde dosis ikke blevet indgivet, hvilket kan resultere i et for højt blodsukkerniveau.
- Kassér nålen efter hver injektion.



Fjernelse af nålen

- **Sæt den store ydre nålehætte på nålen, og skru nålen af (figur 4). Kassér den omhyggeligt.**
- Sæt penhætten tilbage på din InnoLet for at beskytte insulinet mod lys.



Brug altid en ny nål til hver injektion. Fjern og kassér altid nålen efter hver injektion og opbevar altid din InnoLet uden nålen påsat. Dette reducerer risikoen for forurening, infektion, udsivning af insulin, blokerede nåle og ukorrekt dosering.

Anden vigtig information

Omsorgspersoner skal være meget forsigtige, når de håndterer brugte nåle – for at reducere risikoen for stikuheld og krydsinfektion.

Kassér omhyggeligt den brugte InnoLet uden nålen påsat.

Del aldrig din pen eller nåle med andre. Det kan føre til krydsinfektion.

Del aldrig din pen med andre. Din medicin kan være skadelig for deres sundhed.

Opbevar altid din pen og nåle utilgængeligt for andre, specielt børn.

Vedligeholdelse

Din InnoLet er udformet til at fungere præcist og sikkert. Den skal derfor behandles med omtanke. Hvis den tabes eller ødelægges, er der risiko for udsivning af insulin. Dette kan føre til ukorrekt dosering, som kan føre til et for højt eller for lavt blodsukkerniveau.

Din InnoLet kan renses udvendigt ved at tørre den med en medicinsk serviet. Den må ikke lægges i blød, vaskes eller smøres. Dette kan beskadige mekanismen og kan føre til upræcis dosering, som kan føre til et for højt eller for lavt blodsukkerniveau.

Genfyld aldrig din InnoLet. Når den er tom, skal den kasseres.

Indlægsseddel: Information til brugeren

NovoRapid FlexTouch 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen insulin aspart

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage NovoRapid
3. Sådan skal du tage NovoRapid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

NovoRapid er et moderne insulin (insulinanalog) med en hurtigvirkende effekt. Moderne insulinpræparater er forbedrede versioner af humaninsuliner.

NovoRapid anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos voksne, unge og børn fra 1 år og derover med sukkersyge (diabetes mellitus). Sukkersyge er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkerniveauet. Behandling med NovoRapid hjælper med at forhindre komplikationer relateret til din diabetes.

NovoRapid vil begynde at nedsætte dit blodsukker 10–20 minutter efter injektion, maksimal effekt ses mellem 1 og 3 timer efter injektionen, og effekten varer 3–5 timer. På grund af den korte virkning skal NovoRapid normalt gives i kombination med et insulinpræparat med mellemlang eller lang virkningstid.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage NovoRapid

Tag ikke NovoRapid

- ▶ Hvis du er allergisk over for insulin aspart eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se punkt 6 Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger).
- ▶ Hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker) (se a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4).
- ▶ Hvis FlexTouch tabs, beskadiges eller knuses.
- ▶ Hvis det ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været frosset (se punkt 5 Opbevaring).
- ▶ Hvis insulinet ikke fremstår klart og farveløst.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende, må du ikke tage NovoRapid. Tal med din læge, sygeplejerske eller spørg apotekspersonalet.

Før du tager NovoRapid

- ▶ Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- ▶ Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå forurening.
- ▶ Nåle og NovoRapid FlexTouch må ikke deles med andre.
- ▶ NovoRapid FlexTouch er kun egnet til indsprøjtning under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- ▶ Hvis du har problemer med nyrer eller lever eller med binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- ▶ Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- ▶ Hvis du bliver syg skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- ▶ Hvis du har planer om at rejse til udlandet, kan en eventuel tidsforskel påvirke insulinbehovet og injektionstidspunkterne.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3, Sådan skal du tage NovoRapid). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn under 1 år, da der ikke er blevet udført kliniske studier hos børn under 1 år.

Brug af anden medicin sammen med NovoRapid

Fortæl det altid til lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau og dette kan betyde, at din insulindosis skal ændres. Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)
- Angiotensin konverteringsenzym (ACE)-hæmmere (til behandling af visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamider (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af forhøjet blodtryk eller ved væskeophobning)
- Glukokortikoider (såsom kortison til behandling af betændelse)
- Skjoldbruskkirtel-hormon (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (såsom adrenalin eller salbutamol og terbutalin til behandling af astma)

- Væksthormon (lægemiddel til vækststimulering af skelet og legeme med udtalt effekt på kroppens metaboliske processer)
- Danazol (lægemiddel, der virker på ægløsning).

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan begge øge eller reducere dit blodsukker.

Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler, der hjælper dig med at opdage lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt, såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet, hvis du tager noget af ovenstående medicin.

Brug af NovoRapid sammen med alkohol

- Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

Graviditet og amning

- Hvis du er gravid, tror du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. NovoRapid kan anvendes under graviditet. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøjagtig kontrol med din diabetes, specielt forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker), er vigtigt for dit barns helbred.
- Der er ingen begrænsninger ved behandling med NovoRapid under amning.

Spørg din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin, mens du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- Spørg din læge, om du må køre bil eller arbejde med maskiner:
 - Hvis du ofte har hypoglykæmi.
 - Hvis du har svært ved at vurdere, om du har hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan din koncentrations- og reaktionsevne være påvirket, og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv eller andre i fare.

Den hurtige virkning af NovoRapid betyder, at en eventuel hypoglykæmi indtræder hurtigere efter injektion sammenlignet med opløseligt humaninsulin.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i NovoRapid

NovoRapid indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. NovoRapid er stort set natriumfrit.

3. Sådan skal du tage NovoRapid

Dosis og hvornår du skal tage dit insulin

Tag altid dit insulin og justér din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

NovoRapid tages som udgangspunkt lige før et måltid. Spis et måltid eller et mellemmåltid inden for 10 minutter efter injektionen for at undgå lavt blodsukker. Om nødvendigt kan NovoRapid gives umiddelbart efter et måltid. Se Hvordan og hvor du skal injicere nedenfor for yderligere information.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, du skal. Hvis du skifter til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af din læge.

Børn og unge

NovoRapid kan anvendes til unge og børn i alderen 1 år og opefter i stedet for opløseligt humaninsulin, når en hurtig virkning ønskes, for eksempel når det er svært at dosere barnet i forhold til måltider.

Anvendelse til særlige patientgrupper

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og diskutere ændringer af din insulindosis med din læge.

Hvordan og hvor du skal injicere

NovoRapid er beregnet til injektion under huden (subkutant). Du må aldrig injicere dig selv direkte ind i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). NovoRapid FlexTouch er kun egnet til indsprøjtning under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden (se punkt 4 Bivirkninger). De bedste steder til injektion er: Foran på maveskindet, overarmen eller foran på låret. Insulinet har en hurtigere virkning, hvis der injiceres foran på maven. Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

Sådan bruger du NovoRapid FlexTouch

NovoRapid FlexTouch er en fyldt, farvekodet engangspen til flergangsbrug, der indeholder insulin aspart.

Læs omhyggeligt brugervejledningen til NovoRapid FlexTouch, der er inkluderet i denne indlægsseddel. Du skal bruge pennen som beskrevet i brugervejledningen.

Kontrollér altid, at det er den korrekte pen, du bruger, før du injicerer dit insulin.

Hvis du har taget for meget insulin

Hvis du har taget for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.

Hvis du har glemt at tage dit insulin

Hvis du glemmer at tage dit insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se c) Følger af diabetes under punkt 4.

Hvis du holder op med at tage insulin

Stop ikke med at tage dit insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Dette kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se c) Følger af diabetes under punkt 4.

Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er en meget almindelig bivirkning. Det kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Injicerer for meget insulin
- Spiser for lidt eller springer et måltid over
- Motionerer mere end normalt
- Drikker alkohol (se Brug af NovoRapid sammen med alkohol under punkt 2).

Tegn på lavt blodsukker: Koldsved, kold og bleg hud, hovedpine, hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, døsighed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, bekymring, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan føre til bevidstløshed. Hvis langvarig alvorligt lavt blodsukker ikke behandles, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandling, skal du behandles på hospitalet.

Du skal gøre følgende, hvis du oplever lavt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever lavt blodsukker, skal du spise glucosetabletter eller et andet sukkerholdigt produkt (f.eks. slik, kiks, frugtjuice). Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller sukkerholdige produkter.
- ▶ Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandling som sædvanligt.
- ▶ Hvis du får så lavt blodsukker, at du besvimer, hvis du har haft brug for en glucagoninjektion eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med din læge. Tidspunktet for eller mængden af insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har diabetes, og om hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan blive kvalt.

Alvorlige allergiske reaktioner over for NovoRapid eller et af indholdsstofferne (kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, men kan være livstruende. Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Kontakt straks lægen:

- Hvis allergisymptomerne spreder sig til andre dele af kroppen.

- Hvis du pludselig føler dig utilpas og du: Begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, hjertebanken eller bliver svimmel.
- Hvis du oplever nogle af disse symptomer, kontakt straks lægen.

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

b) Oversigt over andre bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, udslæt, inflammation, blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt straks din læge, hvis symptomerne ikke forsvinder, eller hvis de spreder sig til andre dele af kroppen. Se også Alvorlige allergiske reaktioner ovenfor.

Synsforstyrrelser: Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelser, men forstyrrelsen er normalt midlertidig.

Hævede led: Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævelse af ankler og andre led. Normalt forsvinder dette hurtigt. Hvis det ikke forsvinder, skal du tale med din læge.

Diabetisk retinopati (en øjensygdom med relation til sukkersyge, som kan medføre tab af synet): Hvis du har diabetisk retinopati, kan det blive værre, hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt. Tal med lægen om det.

Sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede.

Smertefuld neuropati (smerte på grund af beskadiget nerve): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få nerverelateret smerte. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er sædvanligvis forbigående.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V*. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

c) Følger af diabetes

Højt blodsukker (hyperglykæmi)

Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret nok insulin
- Glemmer at injicere dit insulin eller stopper med at tage insulin
- Gentagne gange injicerer mindre insulin, end du har brug for
- Får en infektion og/eller feber
- Spiser mere, end du plejer
- Dyrker mindre motion, end du plejer.

Advarselssignaler på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, nedsat appetit, kvalme eller opkastning, døsighed eller træthed, ansigtsrødme, tør hud, mundtørhed og frugtlugtende (acetonelugtende) ånde.

Du skal gøre følgende, hvis du får højt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér om muligt din urin for ketonstoffer og søg straks lægehjælp.
- ▶ Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Tag ikke dette lægemiddel efter udløbsdatoen, der står på FlexTouch etiketten og pakningen, efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar altid FlexTouch med penhætten påsat, når den ikke er i brug, for at beskytte mod lys. NovoRapid må ikke udsættes for overdreven varme og lys.

Før ibrugtagning: NovoRapid FlexTouch, som ikke er i brug, skal opbevares i køleskabet ved 2°C til 8°C, ikke for tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

Under brug eller medbragt som reserve: Du kan have NovoRapid FlexTouch med dig og opbevare den ved temperaturer under 30°C eller i køleskabet (2°C til 8°C) i op til 4 uger. Hvis det opbevares i køleskabet, må det ikke opbevares tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

NovoRapid indeholder

- Aktivt stof: Insulin aspart. 1 ml indeholder 100 enheder insulin aspart. Hver fyldt pen indeholder 300 enheder insulin aspart i 3 ml injektionsvæske, opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: Glycerol, phenol, metacresol, zinkchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

NovoRapid er en injektionsvæske, opløsning.

Pakningsstørrelser med 1 (med eller uden nåle), 5 (uden nåle) og en multipakning med 2 x 5 (uden nåle) fyldte penne à 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Injektionsvæsken er klar og farveløs.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Brugervejledning til FlexTouch findes på bagsiden.

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Instruktioner i brug af NovoRapid 100 enheder/ml opløsning til injektion i fyldt pen (FlexTouch)

Læs denne brugervejledning omhyggeligt, inden du tager din fyldte NovoRapid FlexTouch pen i brug. Hvis ikke du følger denne brugervejledning omhyggeligt, kan du få for lidt eller for meget insulin, som kan føre til et for højt eller for lavt blodsukkerniveau.

Anvend ikke pennen før du har modtaget grundig træning af din læge eller sygeplejerske. Start med at kontrollere din pen **for at sikre dig, at den indeholder NovoRapid 100 enheder/ml.** Se derefter på illustrationerne til højre for at blive bekendt med de forskellige dele af din pen og nål.

Hvis du er blind eller har svækket syn og ikke kan aflæse dosistælleren på din pen, skal du ikke bruge denne pen uden hjælp. Få hjælp fra en person med normalt syn, som er trænet i brugen af den fyldte FlexTouch pen.

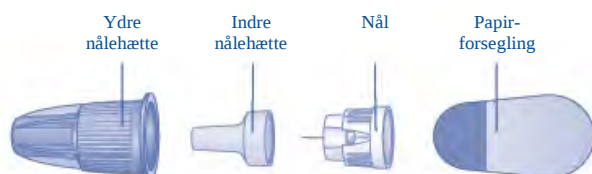
Din NovoRapid FlexTouch pen er en fyldt insulinpen. NovoRapid FlexTouch indeholder 300 enheder insulin og kan dosere fra 1 til 80 enheder i trin af 1 enhed.

NovoRapid FlexTouch er beregnet til anvendelse sammen med **NovoFine eller NovoTwist** engangsnåle med en længde på op til 8 mm.

NovoRapid FlexTouch



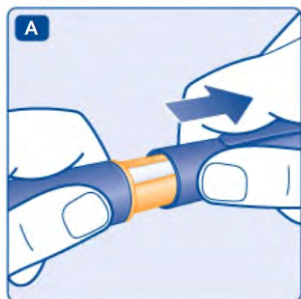
Nål (eksempel)



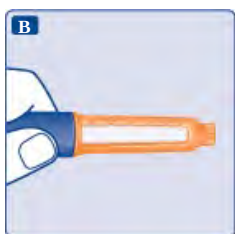
Klargøring af din NovoRapid FlexTouch pen

Kontrollér navnet og den farvede etiket på din NovoRapid FlexTouch pen for at sikre, at den indeholder den insulintype, du har brug for. Dette er specielt vigtigt, hvis du bruger mere end én type insulin. Hvis du tager den forkerte insulintype, kan dit blodsukkerniveau blive for højt eller for lavt.

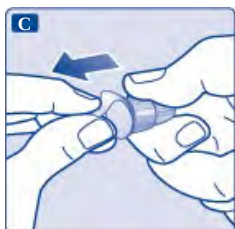
- A** Træk penhætten af.



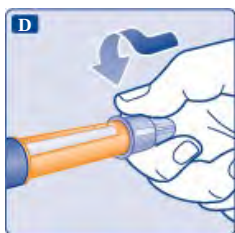
- B** Kontrollér, at insulinet i din pen er klart og farveløst. Se gennem insulinvinduet. Hvis insulinet ser uklart ud, skal du ikke bruge pennen.



- C** Tag en ny engangsnål og fjern papirforseglingen.



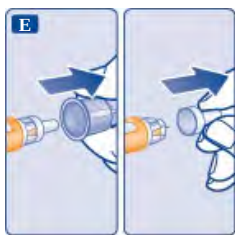
- D** Skru nålen lige på pennen. Kontrollér, at nålen sidder fast.



- E** Fjern den ydre nålehætte og gem den til senere. Efter injektionen skal du bruge den til at fjerne nålen korrekt fra pennen.

Fjern den indre nålehætte og kassér den. Hvis du forsøger at sætte den tilbage på nålen, kan du være uheldig at stikke dig selv med nålen.

En dråbe insulin kan komme til syne på nålens spids. Dette er normalt.



⚠ Brug altid en ny nål til hver injektion. Dette reducerer risikoen for forurening, infektion, udsivning af insulin, blokerede nåle og upræcis dosering.

⚠ Brug aldrig en bøjet eller ødelagt nål.

Kontrol af insulingennemløb

Vær sikker på, at du får den rigtige dosis ved at kontrollere gennemløb af insulin, før du indstiller og injicerer din dosis.

F Drej dosisvælgeren for at vælge 2 enheder.



G Hold pennen så nålen vender opad.

Bank let på toppen af pennen et par gange, således eventuelle luftbobler kan komme op til toppen.



H Tryk dosisknappen ind med din tommelfinger, indtil dosistælleren vender tilbage til 0. Tallet 0 skal stå ud for markøren. En dråbe insulin vil komme til syne på nålens spids.

Hvis der ikke kommer en dråbe til syne, gentages trin **F** til **H** op til 6 gange. Hvis en dråbe ikke kommer til syne efter disse forsøg, skiftes nålen og trin **F** til **H** gentages.

Brug ikke pennen, hvis en dråbe insulin stadig ikke kommer til syne.



⚠ **Kontrollér altid, at der kommer en dråbe til syne** på nålens spids, før du injicerer. Dette sikrer insulingennemløbet. Hvis ikke der kommer en dråbe til syne, injicerer du **ikke** noget insulin, heller ikke selvom dosisvælgeren måske bevæger sig. Dette kan betyde, at nålen er blokeret eller ødelagt.

⚠ **Kontrollér altid insulingennemløbet, inden du injicerer.** Hvis ikke du kontrollerer insulingennemløbet, kan du få for lidt eller slet intet insulin. Dette kan føre til et for højt blodsukkerniveau.

Indstilling af din dosis

Brug dosisvælgeren på din NovoRapid FlexTouch pen til at indstille din dosis. Du kan vælge op til 80 enheder per dosis.

I Vælg den dosis du har brug for. Du kan dreje dosisvælgeren frem eller tilbage. Stop når det korrekte antal enheder står ud for markøren.

Dosisvælgeren klikker forskelligt, når den drejes frem, tilbage eller forbi det antal enheder, der er tilbage.

Når pennen indeholder færre end 80 enheder, vil dosistælleren stoppe ved det antal enheder, der er tilbage.



⚠ **Brug altid dosistælleren og markøren til at se, hvor mange enheder du har valgt, før du injicerer insulinet.**

Tæl ikke antal penklik. Hvis du indstiller og injicerer den forkerte dosis, kan dit blodsukkerniveau blive for højt eller for lavt. Brug ikke insulinskalaen, den viser kun cirka hvor meget insulin, der er tilbage i din pen.

ⓘ **Hvor meget insulin er der tilbage?**
Insulinskalaen viser dig, hvor meget insulin der **cirka** er tilbage i din pen.



Anvend dosistælleren til at se, **hvor meget insulin, der præcist er tilbage:**

Drej dosisvælgeren indtil **dosistælleren stopper**. Hvis den viser 80, er der **mindst 80** enheder tilbage i din pen. Hvis den viser **færre end 80**, angiver det viste tal antallet af enheder, der er tilbage i din pen.

Drej dosisvælgeren tilbage, indtil dosistælleren viser 0.

Hvis du har brug for mere insulin, end det antal enheder der er tilbage i din pen, kan du dele din dosis mellem to penne.



Vær meget omhyggelig med at udregne korrekt, hvis du opdeler din dosis.

Hvis du er i tvivl, skal du tage din fulde dosis med en ny pen. Hvis du opdeler din dosis forkert, vil du injicere for lidt eller for meget insulin, som kan føre til et for højt eller for lavt blodsukterniveau.

Injektion af din dosis

Vær sikker på, at du får hele din dosis ved at anvende den korrekte injektionsteknik.

J Stik nålen ind i huden som din læge eller sygeplejerske har vist dig. Kontrollér, at du kan se dosistælleren. Undgå at røre ved dosistælleren med dine fingre. Dette kan afbryde injektionen.

Tryk på dosisknappen indtil dosistælleren vender tilbage til 0. Tallet 0 skal stå ud for markøren. Du kan måske høre eller føle et klik.

Lad nålen forblive under huden i **mindst 6 sekunder**, efter at dosistælleren er vendt tilbage til 0 for at sikre injektion af hele din dosis.



K Fjern nålen fra huden.

Herefter kan du måske se en dråbe insulin på nålens spids. Dette er normalt og har ingen indflydelse på den dosis, du lige har fået.

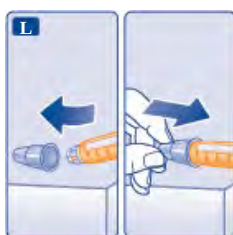
i **Fjern altid nålen efter hver injektion.** Dette reducerer risikoen for forurening, infektion, udsivning af insulin, blokerede nåle og upræcis dosering. Hvis nålen er blokeret, vil du **ikke** injicere noget insulin.



L Før nålespidsen ind i den ydre nålehætte, mens denne ligger på en plan overflade. Undgå at røre ved nålen eller nålehætten.

Når nålen er dækket skubbes den ydre nålehætte forsigtigt helt på, og nålen skrues af. Kassér nålen forsigtigt og sæt penhætten tilbage på pennen efter hver brug.

Når pennen er tom kasseres den uden nålen påsat, som din læge, sygeplejerske eller lokale myndigheder har anbefalet.



⚠ **Hold altid øje med dosistælleren for at se hvor mange enheder du injicerer.** Dosistælleren vil vise det præcise antal enheder. Tæl ikke antallet af penklik. Hold dosisknappen nede indtil dosistælleren vender tilbage til 0 efter injektionen. Hvis den stopper før den vender tilbage til 0, er den fulde dosis ikke blevet injiceret, hvilket kan resultere i et for højt blodsukkerniveau.

⚠ **Forsøg aldrig at sætte den indre nålehætte på igen.** Du kan stikke dig selv med nålen.

⚠ **Fjern altid nålen efter hver injektion** og opbevar din pen uden nålen påsat. Dette reducerer risikoen for forurening, infektion, udsivning af insulin, blokerede nåle og upræcis dosering.

Vedligeholdelse af din NovoRapid FlexTouch pen

Behandel din pen med forsigtighed. Hård håndtering eller forkert brug kan forårsage upræcis dosering, som kan føre til et for højt eller for lavt blodsukkerniveau.

- **Efterlad ikke din pen i en bil** eller andre steder, hvor der kan blive for varmt eller for koldt.
- **Udsæt ikke din pen for støv, snavs eller væske.**
- **Forsøg ikke at lægge din pen i blød, vaske eller smøre den.** Hvis det er nødvendigt, kan du rengøre den med mild sæbe på en let fugtet klud.
- **Tab ikke din pen**, og bank den ikke imod hårde overflader.
Hvis du taber pennen eller har mistanke om et problem, skal du altid skrue en ny engangsnål på og kontrollere insulिंगennemløbet, før du injicerer.
- **Forsøg ikke at genfylde din pen.** Når den er tom, skal den kasseres.
- **Forsøg ikke at reparere din pen** eller skille den ad.



Vigtig information

- **Hav altid din pen på dig.**
- **Hav altid en ekstra pen og nåle** på dig i tilfælde af tab eller beskadigelse.
- Opbevar altid din pen og nåle **utilgængeligt for andre**, specielt børn.
- **Del aldrig** din pen eller nåle med andre. Det kan føre til krydsinfektion.
- **Del aldrig** din pen med andre. Din medicin kan være skadelig for deres sundhed.
- Omsorgspersoner **skal håndtere brugte nåle meget forsigtigt** – for at reducere risikoen for stikuheld og krydsinfektion.

Indlægsseddel: Information til brugeren

NovoRapid PumpCart 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul insulin aspart

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge NovoRapid PumpCart
3. Sådan skal du bruge NovoRapid PumpCart
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

NovoRapid er et moderne insulin (insulinanalog) med en hurtigvirkende effekt. Moderne insulinpræparater er forbedrede versioner af humaninsuliner.

NovoRapid anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos voksne, unge og børn fra 1 år og derover med sukkersyge (diabetes mellitus). Sukkersyge er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkerniveauet. Behandling med NovoRapid kan hjælpe med til at forhindre komplikationer relateret til din diabetes.

NovoRapid PumpCart anvendes i en pumpe og dækker hele dit daglige insulinbehov, både dit daglige (basal) og dit måltidsinsulinbehov (bolus). Du skal have en omfattende vejledning af din læge eller sygeplejerske, inden du bruger NovoRapid PumpCart i en pumpe.

Basal (dagligt) insulinbehov: Når du bruger NovoRapid PumpCart i en pumpe, vil dit insulin konstant indgives for at dække dit basalinulinbehov. Hvis du ændrer indstillingerne for dit basale insulinbehov, vil ændringerne påvirke dig indenfor 10-20 minutter. Hvis du afbryder pumpen, vil effekten af insulin vare i 3 til 5 timer. Læs brugervejledningen til pumpen omhyggeligt, inden du indstiller eller ændrer mængden af din basale insulinindosis.

Bolus (måltids) insulinbehov: NovoRapid vil begynde at nedsætte dit blodsukker 10–20 minutter efter bolusinjektion (se punkt 3 Sådan skal du bruge NovoRapid PumpCart, for mere information om hvordan du indstiller din bolus dosis). Maksimal virkning ses mellem 1 og 3 timer efter bolusinjektionen, og varer 3 til 5 timer.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage NovoRapid PumpCart

Tag ikke NovoRapid PumpCart

- Hvis du er allergisk over for insulin aspart eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se punkt 6 Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger).
- Hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker) (se a) Oversigt over

- ▶ alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4).
- ▶ Hvis cylinderampullen eller apparatet der indeholder cylinderampullen er blevet tabt, beskadiget eller knust.
- ▶ Hvis cylinderampullen ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været frosset (se punkt 5 Opbevaring)
- ▶ Hvis insulinet ikke fremstår klart og farveløst.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende, må du ikke tage NovoRapid PumpCart. Tal med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet for at få rådgivning.

Før du tager NovoRapid PumpCart

- ▶ Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- ▶ Kontrollér altid cylinderampullen, inklusiv gummitemplet for enden af cylinderampullen. Brug det ikke hvis det er beskadiget eller der er synlige utætheder, eller hvis gummitemplet er trukket op over det hvide bånd i bunden af cylinderampullen. Dette kan være forårsaget af insulinlækage. Hvis du mistænker, at cylinderampullen er beskadiget, skal den returneres til apoteket.
- ▶ Infusionssæt (slange og nål) og NovoRapid PumpCart må ikke deles med andre.
- ▶ NovoRapid PumpCart er kun egnet til indsprøjtning under huden (subkutan) ved anvendelse af en pumpe. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- ▶ Hvis du har problemer med nyrer eller lever, eller med binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- ▶ Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- ▶ Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- ▶ Hvis du har planer om at rejse til udlandet, kan en eventuel tidsforskel påvirke insulinbehovet og injektionstidspunkterne.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3, Sådan skal du tage NovoRapid). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn under 1 år, da der ikke er blevet udført kliniske studier hos børn under 1 år.

Brug af anden medicin sammen med NovoRapid PumpCart

Fortæl det altid til lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau og dette kan betyde, at din insulindosis skal ændres. Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes

- Monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)
- Angiotensin konverteringsenzym (ACE)-hæmmere (til behandling af visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamider (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af forhøjet blodtryk eller ved væskeophobning)
- Glukokortikoider (såsom kortison til behandling af betændelse)
- Skjoldbruskkirtelhormon (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (såsom adrenalin eller salbutamol og terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel til vækststimulering af skelet og legeme med udtalt effekt på kroppens metaboliske processer)
- Danazol (lægemiddel, der virker på ægløsning).

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler, der hjælper dig med at opdage lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt, såsom at være usædvanlig staktåndet, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet, hvis du tager noget af ovenstående medicin.

Brug af NovoRapid sammen med alkohol

- Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

Graviditet og amning

- Hvis du er gravid, tror du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. NovoRapid kan anvendes under graviditet. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøjagtig kontrol med din diabetes, specielt forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker), er vigtigt for dit barns helbred.
- Der er ingen begrænsninger ved behandling med NovoRapid under amning.

Spørg din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet til råd, før du tager dette lægemiddel, mens du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- Spørg din læge, om du må køre bil eller arbejde med maskiner:
- Hvis du ofte har hypoglykæmi.
- Hvis du har svært ved at vurdere, om du har hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan din koncentrations- og reaktionsevne være påvirket, og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv eller andre i fare.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i NovoRapid

NovoRapid indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. NovoRapid er stort set natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge NovoRapid PumpCart

Dosis og hvornår du skal tage dit insulin

Tag altid dit insulin og justér din basal- (daglige) og bolus- (måltids) dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet. Din bolus (måltids) insulin skal justeres ud fra dit blodsukkerniveau og madindtag. Spis et måltid eller et mellemmåltid inden for 10 minutter efter injektionen for at undgå lavt blodsukker. Om nødvendigt kan bolusdosis gives umiddelbart efter et måltid.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, du skal. Hvis du skifter til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af din læge.

Børn og unge

NovoRapid kan anvendes til unge og børn i alderen 1 år og derover.

Anvendelse til særlige patientgrupper

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og diskutere ændringer af din insulindosis med din læge.

Hvordan og hvor du skal injicere

NovoRapid PumpCart er kun egnet til injektion under huden (subkutan) ved anvendelse af en pumpe. Du må aldrig injicere dig selv direkte ind i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Inden brug af NovoRapid PumpCart i en pumpe, skal du have grundig træning i brug af pumpen og information om hvad du skal gøre i tilfælde af sygdom, for højt eller for lavt blodsukker eller pumpesvigt. Følg din læges instruktioner og rådgivning om brug af NovoRapid PumpCart i en pumpe.

Normalt skal du injicere dit insulin foran på maven. Hvis din læge anbefaler det, kan du alternativt bruge dit lår eller overarm. Du skal sikre dig, at ændre området hvori nålen indsættes (injektionssted), når du skifter infusionsæt (slange og nål). Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden (se punkt 4 Bivirkninger). Følg instruktionerne i brugervejledningen leveret med infusionsættet, når du skifter infusionsættet.

Når du anvender en insulinpumpe

For at få størst muligt udbytte af insulinindgivelsen og for at sikre dig, at pumpen fungerer som den skal, anbefales det, at du måler dit blodsukker regelmæssigt. Kontakt lægen hvis du oplever nogle problemer.

- NovoRapid PumpCart er kun beregnet til brug sammen med en pumpe, der er designet til brug med denne cylinderampul, såsom Accu-Chek Insight og YpsoPump insulinpumper.

- ▶ NovoRapid PumpCart er en fyldt cylinderampul klar til brug direkte i pumpen. Følg brugervejledningen til pumpen.
- ▶ For at sikre korrekt dosering må NovoRapid PumpCart ikke bruges i en insulinpen.
- ▶ NovoRapid må aldrig blandes med andre lægemidler, heller ikke andre insulinprodukter, når det bruges i en pumpe.
- ▶ Cylinderampullen må ikke genopfyldes. Når den er tom, skal den kasseres.
- ▶ Medbring altid en ekstra NovoRapid PumpCart.

Læs brugervejledningen til NovoRapid PumpCart i denne indlægsseddel grundigt.

Forholdsregler ved pumpesvigt

Du skal altid medbringe insulin med et alternativt indgivelsessystem (f.eks. en injektionspen), således at injektionen kan udføres under huden, hvis der opstår pumpesvigt.

Hvis du har taget for meget insulin

Hvis du har taget for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.

Hvis du har glemt at tage insulin

Hvis du glemmer at tage insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se c) Følger af diabetes under punkt 4.

Hvis du holder op med at tage insulin

Stop ikke med at tage insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Dette kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se c) Følger af diabetes under punkt 4.

Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er en meget almindelig bivirkning. Det kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Injicerer for meget insulin
- Spiser for lidt eller springer et måltid over
- Motionerer mere end normalt
- Drikker alkohol (se Brug af NovoRapid sammen med alkohol under punkt 2).

Symptomer på lavt blodsukker: Koldsved, kold og bleg hud, hovedpine, hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, døsighed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, uro, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan føre til bevidstløshed. Hvis langvarig alvorligt lavt blodsukker ikke behandles, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et

sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandlingen, skal du behandles på hospitalet.

Du skal gøre følgende, hvis du oplever lavt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever lavt blodsukker, skal du spise glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt (f.eks. slik, kiks, frugtjuice) og justere insulinindgivelsen eller stoppe pumpen. Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller sukkerholdige produkter.
- ▶ Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen som sædvanligt.
- ▶ Hvis du får så lavt blodsukker, at du besvimer, hvis du har haft brug for en glucagoninjektion eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med din læge. Tidspunktet for eller mængden af insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har diabetes, og om hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan blive kvalt.

Alvorlige allergiske reaktioner over for NovoRapid eller et af indholdsstofferne (kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, men kan være livstruende. Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Kontakt straks lægen:

- Hvis allergisymptomerne spredte sig til andre dele af kroppen.
- Hvis du pludselig føler dig utilpas, og du: Begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, hjertebanken eller bliver svimmel.
- ▶ Hvis du oplever nogle af disse symptomer, kontakt straks lægen.

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

b) Oversigt over andre bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, udslæt, inflammation, blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt straks din læge, hvis symptomerne ikke forsvinder, eller hvis de spredte sig til andre dele af kroppen. Se også Alvorlige allergiske reaktioner ovenfor.

Synsforstyrrelser: Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelser, men forstyrrelsen er normalt midlertidig.

Hævede led: Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævelse af ankler og andre led. Normalt forsvinder dette hurtigt. Hvis det ikke forsvinder, skal du tale med din læge.

Diabetisk retinopati (en øjensygdom med relation til sukkersyge, som kan medføre tab af synet): Hvis du har diabetisk retinopati, kan det blive værre, hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt. Tal med lægen om det.

Sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede.

Smertefuld neuropati (smerte på grund af beskadiget nerve): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få nerverelateret smerte. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er sædvanligvis forbigående.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V*. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

c) Følger af diabetes

Højt blodsukker (hyperglykæmi)

Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret nok insulin
- Glemmer at injicere dit insulin eller stopper med at tage insulin
- Gentagne gange injicerer mindre insulin, end du har brug for
- Får en infektion og/eller feber
- Spiser mere, end du plejer
- Dyrker mindre motion, end du plejer.

Advarselssignaler på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, nedsat appetit, kvalme eller opkastning, døsighed eller træthed, ansigtsrødme, tør hud, mundtørhed og frugtlugtende (acetonelugtende) ånde.

Du skal gøre følgende, hvis du får højt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér om muligt din urin for ketonstoffer og søg straks lægehjælp.
- ▶ Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter udløbsdatoen 'EXP', der står på etiketten og pakningen med cylinderampuller. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar altid cylinderampullen i den ydre karton, når den ikke bruges, for at beskytte mod lys. NovoRapid PumpCart skal beskyttes mod overdreven varme og lys under opbevaring og brug.

Før ibrugtagning: NovoRapid PumpCart, der ikke er i brug, skal opbevares i et køleskab ved 2°C til 8°C, ikke for tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

Under brug eller medbragt som reserve: NovoRapid PumpCart i brug må ikke opbevares i køleskabet. NovoRapid PumpCart medbragt som reserve kan opbevares i op til 2 uger under 30°C. Derefter kan den bruges i op til 7 dage under 37°C i en pumpe, der er designet til brug sammen med denne cylinderampul, såsom Accu-Chek Insight og YpsoPump insulinpumper. Opbevar NovoRapid PumpCart i blisterpakningen, indtil det skal bruges, for at beskytte den mod skader. Beskyt altid cylinderampullen mod lys under brug.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

NovoRapid PumpCart indeholder

- Aktivt stof: Insulin aspart. 1 ml indeholder 100 enheder insulin aspart. Hver cylinderampul indeholder 160 enheder insulin aspart i 1,6 ml injektionsvæske, opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: Glycerol, phenol, metacresol, zinkchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

NovoRapid PumpCart er en injektionsvæske, opløsning.

Pakningsstørrelser med 5 cylinderampuller og en multipakke indeholdende 25 (5 pakker med 5) cylinderampuller med 1,6 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Injektionsvæsken er klar og farveløs.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fortsæt venligst til ”Instruktioner i brug af NovoRapid PumpCart fyldt cylinderampul”.

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Instruktioner i brug af NovoRapid PumpCart fyldt cylinderampul.

NovoRapid PumpCart er kun til brug sammen med et insulin-infusionspumpesystem, der er designet til brug sammen med denne cylinderampul, såsom Accu-Chek Insight og YpsoPump insulinpumper. Den må ikke bruges sammen med andet udstyr, der ikke er designet til NovoRapid PumpCart, da dette kan resultere i en upræcis insulindosering og efterfølgende hyper- eller hypoglykæmi.

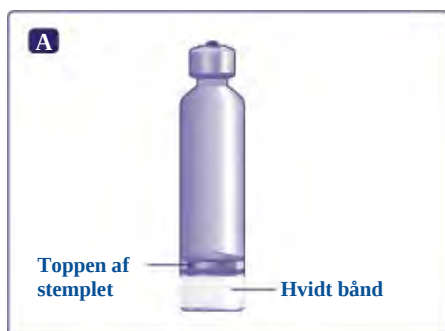
Læs instruktionerne omhyggeligt inden brug af din NovoRapid PumpCart.

Læs også Brugervejledningen til pumpen der medfølger din insulinpumpe.



Vær særligt opmærksom på disse informationer, da de er vigtige for sikker brug af NovoRapid PumpCart.

- Håndtér pumpen og cylinderampullen med forsigtighed og følg instruktionerne omhyggeligt. Hård behandling eller misbrug kan medføre upræcis dosering, hvilket kan medføre et for højt eller for lavt blodsukkerniveau.
- NovoRapid PumpCart er klar til brug direkte i pumpen.
- NovoRapid PumpCart indeholder 1,6 ml insulin aspart opløsning, svarende til 160 enheder.
- Dette lægemiddel må aldrig blandes med andre typer lægemidler.
- NovoRapid PumpCart må ikke genopfyldes. Når den er tom, skal den kasseres.
- Medbring altid en ekstra NovoRapid PumpCart som reserve.
- For at sikre korrekt dosering, må NovoRapid PumpCart aldrig bruges i en insulinpen.
- NovoRapid PumpCart skal beskyttes mod overdreven varme og lys under opbevaring og brug.
- NovoRapid PumpCart skal opbevares uden for andres rækkevidde, især børn.



1. Klargøring inden NovoRapid PumpCart cylinderampul indsættes i din pumpe

- Lad NovoRapid PumpCart opnå stuetemperatur.
- Tag NovoRapid PumpCart ud af blisterpakningen.
- Kontrollér etiketten for at sikre, at det er NovoRapid PumpCart.
- Kontrollér udløbsdatoen, som står på etiketten og kartonen.



Kontrollér altid, at NovoRapid PumpCart ser ud som den skal. Se figur A. Kun toppen af stemplet skal være synligt over det hvide bånd. Hvis du mistænker, at NovoRapid PumpCart er beskadiget, skal du aflevere den til din forhandler. **Brug den ikke** hvis den er skadet eller der er lækage, eller hvis stemplet har flyttet sig, således bunden af stemplet er synligt over det hvide bånd. Dette kan være sket på grund af insulinlækage



Kontrollér, at insulinet i NovoRapid PumpCart er klart og farveløst. Hvis insulinet ser uklart ud, må du ikke bruge NovoRapid PumpCart. Cylinderampullen kan indeholde en mindre mængde luft i form af små luftbobler.

2. Indsættelse af en ny NovoRapid PumpCart cylinderampul i din pumpe

- Følg instruktionen i brugervejledningen til pumpen som følger med din pumpe, når du skal indsætte en ny NovoRapid PumpCart cylinderampul i din pumpe.
- Indsæt NovoRapid PumpCart i pumpens holder til cylinderampullen. Stemplet skal ind først.
- Forbind infusionssættet med NovoRapid PumpCart ved at påsætte adapteren på din pumpe.



Kontrollér pumpen og cylinderampullen regelmæssigt for skader, for eksempel revner eller udsivning. Hvis du kan lugte insulin, kan dette også indikere en udsivning. **Brug ikke** cylinderampullen, hvis der ses revner eller udsivning. Brugervejledningen til pumpen skal følges ved udskiftning af cylinderampullen og rengøring af cylinderampulkammeret i pumpen. Udsivning af insulin kan medføre upræcis dosering, hvilket kan medføre et højt blodsukkerniveau. Se punkt 4 c) i indlægssedlen.



I løbet af dagen og inden du går i seng, skal du nøje kontrollere, at pumpen indgiver insulin, og at der ikke er nogle udsivninger. Fejl ved indgivelse af dit insulin resulterer **ikke nødvendigvis** i en advarselsnotifikation fra pumpen, og du kan måske være uvidende om, at der er et problem. Du kan måske have brug for at kontrollere dine blodsukkerniveauer. Fortæl din læge eller diabetesbehandlere, hvis du mistænker et problem med indgivelse af dit insulin.

Du skal altid sikre dig at have en alternativ leveringsmetode tilgængelig til dit insulin (for eksempel en injektionspen) i tilfælde af, at pumpen stopper med at virke. **Søg lægehjælp, hvis du tror, du har meget højt blodsukkerniveau eller diabetisk ketoacidose.**

3. Udskiftning af en tom NovoRapid PumpCart cylinderampul fra din pumpe

- Følg instruktionen i brugervejledningen til pumpen, for at fjerne en tom NovoRapid PumpCart cylinderampul fra din pumpe.
- Fjern adapteren til infusionssættet fra den tomme NovoRapid PumpCart cylinderampul.
- Bortskaf den tomme NovoRapid PumpCart cylinderampul og det brugte infusionsæt som instrueret af din læge eller sygeplejerske.
- Følg trinene beskrevet i punkt 1 og 2, for at klargøre og indsætte en ny NovoRapid PumpCart i din pumpe.