

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

NovoRapid 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche  
NovoRapid Penfill 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone  
NovoRapid FlexPen 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen  
NovoRapid InnoLet 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen  
NovoRapid FlexTouch 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen  
NovoRapid PumpCart 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

### NovoRapid Durchstechflasche

1 Durchstechflasche enthält 10 ml entsprechend 1.000 Einheiten. 1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart\* (entsprechend 3,5 mg).

### NovoRapid Penfill

1 Patrone enthält 3 ml entsprechend 300 Einheiten. 1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart\* (entsprechend 3,5 mg).

### NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

1 Fertigpen enthält 3 ml entsprechend 300 Einheiten. 1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart\* (entsprechend 3,5 mg).

### NovoRapid PumpCart

1 Patrone enthält 1,6 ml entsprechend 160 Einheiten. 1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart\* (entsprechend 3,5 mg).

\*Insulin aspart wird durch rekombinante DNS-Technologie gentechnisch in *Saccharomyces cerevisiae* hergestellt.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung.

Die Lösung ist klar, farblos und wässrig.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

NovoRapid wird angewendet zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr.

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

#### **Dosierung**

Die Wirkstärke von Insulinanaloga, einschließlich von Insulin aspart, wird in Einheiten ausgedrückt, wohingegen die Wirkstärke von Humaninsulin in Internationalen Einheiten ausgedrückt wird.

Die Dosierung von NovoRapid ist individuell und wird gemäß dem Bedarf des Patienten bestimmt. Es sollte normalerweise mit einem intermediär wirkenden oder lang wirkenden Insulin kombiniert

werden.

Außerdem können NovoRapid Durchstechflasche und NovoRapid PumpCart zur kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion (CSII) in Pumpensystemen angewendet werden.

NovoRapid Durchstechflasche kann ebenfalls intravenös von einem Arzt oder gegebenenfalls von anderem medizinischen Fachpersonal verabreicht werden.

Eine Überwachung des Blutzuckerspiegels und eine Anpassung der Insulindosis werden empfohlen, um eine optimale Einstellung des Blutzuckers zu erreichen.

Der individuelle Insulinbedarf von Erwachsenen und Kindern liegt in der Regel zwischen 0,5 und 1,0 Einheiten/kg/Tag. Bei einem Basis-Bolus-Behandlungsschema können 50–70 % des Insulinbedarfs durch NovoRapid, der Rest von einem intermediär wirkenden oder lang wirkenden Insulin gedeckt werden.

Bei erhöhter körperlicher Aktivität, einer Änderung der Ernährungsgewohnheiten oder Begleiterkrankungen kann eine Anpassung der Dosis notwendig sein.

### **Spezielle Populationen**

#### *Ältere Patienten (≥ 65 Jahre)*

NovoRapid kann bei älteren Patienten angewendet werden.

Bei älteren Patienten muss der Blutzuckerspiegel engmaschig kontrolliert und die Dosis von Insulin aspart an den individuellen Bedarf angepasst werden.

#### *Nieren- und Leberfunktionsstörungen*

Nieren- oder Leberfunktionsstörungen können den Insulinbedarf des Patienten verringern.

Bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen muss die Überwachung des Blutzuckers intensiviert und die Dosis von Insulin aspart individuell angepasst werden.

#### *Kinder und Jugendliche*

NovoRapid kann bei Kindern und Jugendlichen ab dem Alter von 1 Jahr löslichem Humaninsulin vorgezogen werden, wenn ein schneller Wirkeintritt von Vorteil sein könnte, beispielsweise bei der zeitlichen Abstimmung von Injektionen und Mahlzeiten (siehe Abschnitte 5.1 und 5.2).

Die Sicherheit und Wirksamkeit von NovoRapid bei Kindern im Alter unter 1 Jahr ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

### **Umstellung von anderen Insulinarzneimitteln**

Wenn von einem anderen Insulinarzneimittel umgestellt wird, kann eine Anpassung der NovoRapid Dosis und der Dosis des Basalinsulins erforderlich sein. NovoRapid hat im Vergleich zu löslichem Humaninsulin einen rascheren Wirkeintritt und eine kürzere Wirkdauer. Bei subkutaner Injektion in die Bauchdecke tritt die Wirkung innerhalb von 10–20 Minuten nach der Injektion ein. Das Wirkmaximum ist 1 bis 3 Stunden nach der Injektion erreicht. Die Wirkdauer beträgt 3 bis 5 Stunden.

Eine engmaschige Kontrolle des Blutzuckers während der Umstellung und in den ersten Wochen danach wird empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

### **Art der Anwendung**

NovoRapid ist ein schnell wirkendes Insulinanalogon.

NovoRapid wird subkutan mittels Injektion in die Bauchdecke, den Oberschenkel, den Oberarm, den Schulterbereich oder den Gesäßbereich verabreicht. Innerhalb desselben Bereichs sind die Injektionsstellen stets regelmäßig zu wechseln, um das Risiko einer Lipodystrophie und einer kutanen Amyloidose zu reduzieren (siehe Abschnitte 4.4. und 4.8). Die subkutane Injektion in das

Unterhautfettgewebe des Bauches führt im Vergleich zu anderen Injektionsstellen zu einer schnelleren Resorption. Verglichen mit löslichem Humaninsulin wird der schnellere Wirkeintritt von NovoRapid unabhängig von der Injektionsstelle erreicht. Die Wirkdauer variiert abhängig von Dosis, Injektionsstelle, Durchblutung, Temperatur und dem Ausmaß der körperlichen Betätigung.

Aufgrund des schnelleren Wirkeintritts sollte NovoRapid im Allgemeinen unmittelbar vor einer Mahlzeit verabreicht werden. Falls erforderlich, kann NovoRapid kurz nach einer Mahlzeit verabreicht werden.

#### NovoRapid Durchstechflasche/NovoRapid PumpCart

##### *Kontinuierliche Subkutane Insulin-Infusion (CSII)*

NovoRapid kann für die CSII in Pumpensystemen verwendet werden, die für die Insulininfusion geeignet sind. Die CSII sollte in die Bauchdecke gegeben werden. Die Infusionsstellen sollten gewechselt werden.

Wird NovoRapid mit einer Insulininfusionspumpe angewendet, darf es mit keinem anderen Insulinarzneimittel gemischt werden.

Patienten, die eine CSII verwenden, müssen umfassend in den Gebrauch des Pumpensystems eingewiesen werden und den richtigen Katheter und das korrekte Reservoir für die Pumpe benutzen (siehe Abschnitt 6.6). Das Infusionsset (Schlauch und Kanüle) muss gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Infusionssets gewechselt werden.

Patienten, die NovoRapid mit Hilfe einer CSII anwenden, müssen für den Fall, dass das Pumpensystem versagt, ein alternatives Insulininjektionssystem bei sich haben.

#### NovoRapid Durchstechflasche

##### *Intravenöse Anwendung*

Falls notwendig, kann NovoRapid auch intravenös von einem Arzt oder anderem medizinischen Fachpersonal gegeben werden.

Bei intravenöser Anwendung sind Infusionssysteme mit NovoRapid 100 Einheiten/ml in Konzentrationen von 0,05 Einheiten/ml bis 1,0 Einheiten/ml Insulin aspart in den Infusionsflüssigkeiten 0,9 % isotonische Natriumchlorid-Lösung, 5 % Glucose oder 10 % Glucose mit 40 mmol/l Kaliumchlorid bei Benutzung von Infusionsbeuteln aus Polypropylen bei Raumtemperatur 24 Stunden lang stabil.

Obwohl die Lösung stabil ist, wird zu Anfang eine gewisse Menge von Insulin aspart an das Material des Infusionsbeutels adsorbiert. Während der Infusion muss der Blutzuckerspiegel überwacht werden.

##### *Mischen zweier Insulintypen*

NovoRapid kann nur mit NPH-Insulin (Neutral Protamin Hagedorn) in einer Spritze zur subkutanen Anwendung gemischt werden. Wenn NovoRapid mit NPH-Insulin gemischt wird, sollte zuerst NovoRapid in die Spritze aufgezogen werden, und die Mischung sollte sofort nach dem Mischen injiziert werden. Insulinmischungen dürfen nicht intravenös verabreicht werden oder mit einer subkutanen Insulininfusionspumpe angewendet werden.

##### *Anwendung mit einer Spritze*

NovoRapid Durchstechflaschen sind für den Gebrauch mit Insulinspritzen mit der entsprechenden Dosierskala vorgesehen. Siehe auch Abschnitt 6.2.

#### NovoRapid Penfill

##### *Anwendung mit einem Insulininjektionssystem*

NovoRapid Penfill ist zur Verwendung mit einem Novo Nordisk Insulininjektionssystem und NovoFine oder NovoTwist Nadeln vorgesehen. NovoRapid Penfill ist nur für subkutane Injektionen aus einem wiederverwendbaren Pen geeignet. Falls die Anwendung einer Spritze oder intravenösen Injektion notwendig ist, sollte eine Durchstechflasche verwendet werden. Falls die Anwendung einer

Infusionspumpe notwendig ist, sollte eine Durchstechflasche oder NovoRapid PumpCart verwendet werden.

#### NovoRapid FlexPen

##### *Anwendung mit einem FlexPen*

NovoRapid FlexPen ist ein Fertigpen (mit einer Farbkodierung), der für die Verwendung mit NovoFine oder NovoTwist Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen ist. FlexPen gibt 1–60 Einheiten in Schritten von jeweils 1 Einheit ab. NovoRapid FlexPen ist nur für subkutane Injektionen geeignet. Falls die Anwendung einer Spritze oder intravenösen Injektion notwendig ist, sollte eine Durchstechflasche verwendet werden. Falls die Anwendung einer Infusionspumpe notwendig ist, sollte eine Durchstechflasche oder NovoRapid PumpCart verwendet werden.

#### NovoRapid InnoLet

##### *Anwendung mit einem InnoLet*

NovoRapid InnoLet ist ein Fertigpen, der für die Verwendung mit NovoFine oder NovoTwist Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen ist. InnoLet gibt 1–50 Einheiten in Schritten von jeweils 1 Einheit ab. NovoRapid InnoLet ist nur für subkutane Injektionen geeignet. Falls die Anwendung einer Spritze oder intravenösen Injektion notwendig ist, sollte eine Durchstechflasche verwendet werden. Falls die Anwendung einer Infusionspumpe notwendig ist, sollte eine Durchstechflasche oder NovoRapid PumpCart verwendet werden.

#### NovoRapid FlexTouch

##### *Anwendung mit einem FlexTouch*

NovoRapid FlexTouch ist ein Fertigpen (mit einer Farbkodierung), der für die Verwendung mit NovoFine oder NovoTwist Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen ist. FlexTouch gibt 1–80 Einheiten in Schritten von jeweils 1 Einheit ab. NovoRapid FlexTouch ist nur für subkutane Injektionen geeignet. Falls die Anwendung einer Spritze oder intravenösen Injektion notwendig ist, sollte eine Durchstechflasche verwendet werden. Falls die Anwendung einer Infusionspumpe notwendig ist, sollte eine Durchstechflasche oder NovoRapid PumpCart verwendet werden.

#### NovoRapid PumpCart

##### *Anwendung über Kontinuierliche Subkutane Insulin-Infusion (CSII)*

NovoRapid PumpCart ist nur für die Verwendung mit einem Insulininfusions-Pumpensystem, das für die Verwendung mit dieser Patrone geeignet ist, wie Accu-Chek Insight oder YpsoPump Insulinpumpen, vorgesehen.

Die CSII sollte in die Bauchdecke gegeben werden. Die Infusionsstellen sollten gewechselt werden. NovoRapid PumpCart ist nur für CSII in Pumpensystemen geeignet, die für die Insulininfusion geeignet sind. Falls die Anwendung einer Spritze oder intravenösen Injektion notwendig ist, sollte eine Durchstechflasche verwendet werden.

Für detaillierte Anwendungshinweise, siehe Packungsbeilage.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6.1).

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bevor der Patient in andere Zeitzonen reist, muss er sich mit seinem Arzt beraten, da dies bedeuten kann, dass er das Insulin und die Mahlzeiten zu anderen Uhrzeiten anwenden bzw. einnehmen muss.

#### NovoRapid PumpCart

##### *Unsachgemäßer Gebrauch von NovoRapid PumpCart*

NovoRapid PumpCart ist nur für die Verwendung mit einem Insulininfusions-Pumpensystem, das für die Verwendung mit dieser Patrone geeignet ist, wie Accu-Chek Insight oder YpsoPump Insulinpumpen, vorgesehen. Es darf nicht mit anderen Insulininjektionssystemen, die nicht für die

NovoRapid PumpCart entwickelt wurden, verwendet werden, da dies zu einer falschen Insulindosierung mit der Folge einer Hyper- oder Hypoglykämie führen kann.

### **Hyperglykämie**

Eine unzureichende Dosierung oder das Unterbrechen der Therapie kann, insbesondere bei Typ 1 Diabetes, zu Hyperglykämie und diabetischer Ketoazidose führen. Die ersten Symptome einer Hyperglykämie treten in der Regel allmählich über einen Zeitraum von Stunden oder Tagen auf. Dazu gehören Durst, verstärkter Harndrang, Übelkeit, Erbrechen, Benommenheit, gerötete trockene Haut, Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit und nach Aceton riechender Atem. Bei Typ 1 Diabetes können unbehandelte Hyperglykämien zu diabetischer Ketoazidose führen, die tödlich sein kann.

### **Hypoglykämie**

Das Auslassen einer Mahlzeit oder ungeplante anstrengende körperliche Aktivität können zu einer Hypoglykämie führen. Insbesondere bei Kindern sollte darauf geachtet werden, dass die Insulindosis (insbesondere bei einem Basis-Bolus-Behandlungsschema) vorsichtig an Mahlzeiten, körperliche Aktivitäten und den momentanen Blutzuckerspiegel angepasst wird, um das Risiko einer Hypoglykämie zu minimieren.

Eine Hypoglykämie kann auftreten, wenn die Insulindosis im Verhältnis zum Insulinbedarf zu hoch ist. Im Fall einer Hypoglykämie oder falls das Auftreten einer Hypoglykämie befürchtet wird, darf NovoRapid nicht injiziert werden. Nach der Stabilisierung des Blutzuckers des Patienten sollte eine Anpassung der Dosis in Erwägung gezogen werden (siehe Abschnitte 4.8 und 4.9).

Patienten, deren Blutzuckereinstellung sich beispielsweise durch eine intensiviertere Insulintherapie deutlich verbessert hat, können die Warnsymptome einer Hypoglykämie verändert wahrnehmen und sollten dementsprechend beraten werden. Bei Patienten mit schon lange bestehendem Diabetes verschwinden möglicherweise die üblichen Warnsymptome.

Eine Folge der Pharmakodynamik schnell wirkender Insulinanaloga im Vergleich zu löslichem Humaninsulin ist, dass eine eventuell auftretende Hypoglykämie möglicherweise früher nach der Injektion auftritt.

Da NovoRapid in unmittelbarer Verbindung mit einer Mahlzeit verabreicht werden sollte, ist der rasche Wirkeintritt bei Patienten mit Begleiterkrankungen oder anderen Therapien, die eine verzögerte Resorption der Nahrung erwarten lassen, zu beachten.

Begleiterkrankungen, insbesondere Infektionen und fiebrige Zustände, erhöhen in der Regel den Insulinbedarf des Patienten. Begleiterkrankungen der Nieren, Leber oder mit Einfluss auf Nebennieren, Hirnanhang- oder Schilddrüse können eine Anpassung der Insulindosis erforderlich machen.

Wenn Patienten von einem auf ein anderes Insulinarzneimittel umgestellt werden, können die frühen Warnsymptome einer Hypoglykämie verändert oder weniger ausgeprägt wahrgenommen werden als bei ihrem vorhergehenden Insulin.

### **Umstellung von einem anderen Insulinarzneimittel**

Die Umstellung eines Patienten auf einen anderen Insulintyp oder eine andere Insulinmarke muss unter strenger medizinischer Überwachung erfolgen. Veränderungen der Stärke, Insulinmarke (Hersteller), des Insulintyps, des Ursprungs (tierisches, humanes Insulin oder Humaninsulinanalogon) und/oder des Herstellungsverfahrens (rekombinante DNS gegenüber Insulin tierischen Ursprungs) können eine Veränderung der Dosis erforderlich machen. Es kann sein, dass von einem anderen Insulintyp auf NovoRapid umgestellte Patienten eine erhöhte Anzahl täglicher Injektionen oder eine veränderte Dosis gegenüber ihrem üblichen Insulinarzneimittel benötigen. Wenn eine Anpassung notwendig ist, kann diese bei der ersten Dosis oder innerhalb der ersten Wochen oder Monate

erforderlich sein.

### **Reaktionen an der Injektionsstelle**

Wie bei jeder Insulintherapie können Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten, wie z. B. Schmerzen, Rötungen, Nesselsucht, Entzündungen, Blutergüsse, Schwellungen und Juckreiz. Das kontinuierliche Wechseln der Injektionsstelle innerhalb eines bestimmten Bereiches reduziert das Risiko, diese Reaktionen zu entwickeln. Die Reaktionen klingen gewöhnlich nach einigen Tagen oder Wochen wieder ab. In seltenen Fällen können Reaktionen an der Injektionsstelle das Absetzen von NovoRapid erforderlich machen.

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Patienten müssen angewiesen werden, die Injektionsstelle regelmäßig zu wechseln, um das Risiko einer Lipodystrophie und einer kutanen Amyloidose zu reduzieren. Es besteht das potenzielle Risiko einer verzögerten Insulinresorption und einer schlechteren Blutzuckerkontrolle nach Insulininjektionen an Stellen mit diesen Reaktionen. Bei einem plötzlichen Wechsel der Injektionsstelle zu einem nicht betroffenen Bereich wurde darüber berichtet, dass dies zu Hypoglykämie führte. Nach einem Wechsel der Injektionsstelle von einem betroffenen zu einem nicht betroffenen Bereich wird eine Überwachung des Blutzuckers empfohlen und eine Dosisanpassung der Antidiabetika kann in Erwägung gezogen werden.

### **Kombination von NovoRapid mit Pioglitazon**

Es gibt Spontanmeldungen von Herzinsuffizienz, wenn Pioglitazon in Kombination mit Insulin, insbesondere Patienten mit Risikofaktoren für die Entwicklung von Herzinsuffizienz, verabreicht wurde. Dies sollte beachtet werden, falls eine Behandlung mit der Kombination von Pioglitazon und NovoRapid erwogen wird. Falls die Kombination angewendet wird, sollten die Patienten hinsichtlich Anzeichen und Symptomen von Herzinsuffizienz, Gewichtszunahme und Ödemen beobachtet werden. Pioglitazon muss beim Auftreten jeder Verschlechterung kardialer Symptome abgesetzt werden.

### **Vermeidung von versehentlichen Verwechslungen/Medikationsfehlern**

Die Patienten müssen angewiesen werden, vor jeder Injektion immer das Insulin-Etikett zu überprüfen, um versehentliche Verwechslungen zwischen NovoRapid und anderen Insulinprodukten zu vermeiden.

### **Insulin-Antikörper**

Die Anwendung von Insulin kann die Bildung von Insulin-Antikörpern verursachen. In seltenen Fällen kann das Vorhandensein solcher Insulin-Antikörper eine Anpassung der Insulindosis zur Korrektur der Entwicklung von Hyper- oder Hypoglykämien erforderlich machen.

### **Rückverfolgbarkeit**

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

## **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Der Glucosestoffwechsel wird von einigen Arzneimitteln beeinflusst.

Die folgenden Substanzen können den Insulinbedarf des Patienten senken:

Orale Antidiabetika, Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer), Betarezeptorenblocker, Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer, Salicylate, anabole Steroide und Sulfonamide.

Die folgenden Substanzen können den Insulinbedarf des Patienten erhöhen:  
Orale Kontrazeptiva, Thiazide, Glucocorticoide, Schilddrüsenhormone, Sympathomimetika, Wachstumshormon und Danazol.

Betarezeptorenblocker können die Symptome einer Hypoglykämie verschleiern.

Octreotid/Lanreotid kann den Insulinbedarf entweder erhöhen oder senken.

Alkohol kann die blutzuckersenkende Wirkung von Insulin verstärken oder verringern.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### **Schwangerschaft**

NovoRapid (Insulin aspart) kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Daten aus zwei randomisierten kontrollierten klinischen Studien (322 und 27 exponierte Schwangerschaften) lassen nicht auf Nebenwirkungen von Insulin aspart auf die Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen im Vergleich mit Humaninsulin schließen (siehe Abschnitt 5.1).

Es wird empfohlen, schwangere Frauen mit Diabetes (Typ 1 Diabetes, Typ 2 Diabetes oder Schwangerschaftsdiabetes) während der gesamten Schwangerschaft und Frauen mit Diabetes, die eine Schwangerschaft planen, intensiv zu überwachen und den Blutzuckerspiegel engmaschig zu kontrollieren. Im ersten Trimenon fällt gewöhnlich der Insulinbedarf, steigt aber anschließend im Verlauf des zweiten und dritten Trimenons wieder an. Nach der Entbindung kehrt der Insulinbedarf normalerweise schnell wieder auf das Niveau vor der Schwangerschaft zurück.

##### **Stillzeit**

Während der Stillzeit kann NovoRapid uneingeschränkt zur Therapie eingesetzt werden. Die Insulinbehandlung einer stillenden Mutter stellt kein Risiko für das Kind dar. Eventuell muss jedoch die Dosis von NovoRapid angepasst werden.

##### **Fertilität**

Tierexperimentelle Studien zur Reproduktion haben keine Unterschiede zwischen Insulin aspart und Humaninsulin in Bezug auf die Fertilität gezeigt.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Eine Hypoglykämie kann die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit eines Patienten herabsetzen. Dies kann in Situationen, in denen diese Fähigkeiten von besonderer Bedeutung sind (z. B. beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen), ein Risiko darstellen.

Dem Patienten sollte geraten werden, Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Hypoglykämien beim Führen von Fahrzeugen zu treffen. Dies ist bei Patienten mit häufigen Hypoglykämie-Episoden oder verringerter oder fehlender Wahrnehmung von Hypoglykämie-Warnsymptomen besonders wichtig. In diesen Fällen sollte überlegt werden, ob das Führen eines Fahrzeugs ratsam ist.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

##### **Zusammenfassung des Sicherheitsprofils**

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die bei mit NovoRapid behandelten Patienten beobachtet werden, sind in erster Linie auf die pharmakologische Wirkung des Insulins zurückzuführen.

Die während der Behandlung am häufigsten gemeldete Nebenwirkung ist Hypoglykämie. Die Häufigkeit von Hypoglykämien variiert je nach Patientenpopulation, verordneten Dosierungsschemen und dem Niveau der Blutzuckerkontrolle (siehe Abschnitt 4.8, Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen).

Zu Beginn einer Insulintherapie können Refraktionsanomalien, Ödeme oder Reaktionen an der Injektionsstelle (Schmerzen, Rötung, Nesselsucht, Entzündungen, Blutergüsse, Schwellung und Juckreiz an der Injektionsstelle) auftreten. Diese Symptome sind normalerweise vorübergehender Natur. Eine rasche Besserung der Blutzuckerkontrolle kann mit akuter schmerzhafter Neuropathie verbunden sein, die normalerweise reversibel ist. Eine Intensivierung der Insulintherapie mit einer abrupten Verbesserung der glykämischen Kontrolle kann mit einer vorübergehenden Verschlechterung der diabetischen Retinopathie verbunden sein, während eine langfristige Verbesserung der glykämischen Kontrolle das Risiko des Fortschreitens einer diabetischen Retinopathie verringert.

### Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die unten dargestellten Nebenwirkungen basieren auf Daten aus klinischen Studien und sind gemäß MedDRA nach Häufigkeit und Systemorganklassen aufgeführt. Die Häufigkeiten sind nach der folgenden Konvention definiert: Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ); Häufig ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); Gelegentlich ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ ); Selten ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ ); Sehr selten ( $< 1/10.000$ ); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich - Urtikaria, Exanthem, Hautausschlag
	Sehr selten – Anaphylaktische Reaktionen*
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Sehr häufig - Hypoglykämie*
Erkrankungen des Nervensystems	Selten - Periphere Neuropathie (schmerzhafte Neuropathie)
Augenerkrankungen	Gelegentlich - Refraktionsanomalien
	Gelegentlich - Diabetische Retinopathie
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich – Lipodystrophie*
	Nicht bekannt – Kutane Amyloidose*†
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Gelegentlich – Reaktionen an der Injektionsstelle
	Gelegentlich – Ödeme

\* siehe Abschnitt 4.8, Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen.

† Arzneimittelnebenwirkung aus Meldungen nach Markteinführung.

### Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

#### *Anaphylaktische Reaktionen:*

Das Auftreten generalisierter Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich generalisierter Hautausschlag, Jucken, Schwitzen, gastrointestinale Störungen, angioneurotisches Ödem, Atembeschwerden, Herzklopfen und Absenkung des Blutdrucks) ist sehr selten, kann aber lebensbedrohlich sein.

### *Hypoglykämie:*

Die am häufigsten gemeldete Nebenwirkung ist Hypoglykämie. Sie kann auftreten, wenn die Insulindosis in Relation zum Insulinbedarf zu hoch ist. Eine schwere Hypoglykämie kann zu Bewusstlosigkeit und/oder Krampfanfällen führen und mit vorübergehender oder dauerhafter Störung der Gehirnfunktion oder sogar dem Tod enden. Die Symptome einer Hypoglykämie treten in der Regel plötzlich auf. Die Symptome können sein: kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Ermattung, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten, Benommenheit, Heißhunger, Sehstörungen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Herzklopfen.

In klinischen Studien variierte die Häufigkeit von Hypoglykämien je nach Patientenpopulation, verordneten Dosierungsschemen und dem Niveau der Blutzuckerkontrolle. Während klinischer Studien gab es keine Unterschiede in der Gesamtrate von Hypoglykämien bei Patienten, die mit Insulin aspart behandelt wurden, im Vergleich zu Patienten, die Humaninsulin erhielten.

### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:*

Lipodystrophie (einschließlich Lipohypertrophie, Lipoatrophie) und kutane Amyloidose können an der Injektionsstelle auftreten und die lokale Insulinresorption verzögern. Ein regelmäßiges Wechseln der Injektionsstelle innerhalb des jeweiligen Injektionsbereichs kann helfen, diese Reaktionen zu reduzieren oder zu verhindern (siehe Abschnitt 4.4).

## **Kinder und Jugendliche**

Basierend auf den Erfahrungen nach Markteinführung und aus klinischen Studien weisen Häufigkeit, Art und Schwere der beobachteten Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen nicht auf einen Unterschied zu den breiteren Erfahrungen in der Gesamtpopulation hin.

## **Andere spezielle Populationen**

Basierend auf den Erfahrungen nach Markteinführung und aus klinischen Studien weisen Häufigkeit, Art und Schwere der beobachteten Nebenwirkungen bei älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion nicht auf einen Unterschied zu den breiteren Erfahrungen in der Gesamtpopulation hin.

## **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Appendix V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Für Insulin kann keine spezifische Überdosierung angegeben werden, eine Hypoglykämie kann sich jedoch stufenweise entwickeln, wenn, verglichen mit dem Bedarf des Patienten, zu hohe Dosen gegeben werden:

- Leichte Hypoglykämien können durch orale Verabreichung von Glucose bzw. zuckerhaltigen Lebensmitteln behandelt werden. Ein Diabetiker sollte deshalb immer zuckerhaltige Lebensmittel bei sich haben.
- Schwere Hypoglykämien mit Bewusstlosigkeit können mit einer intramuskulären bzw. subkutanen Injektion von Glucagon (0,5 bis 1 mg) behandelt werden, die von einer geübten Person gegeben wird, oder der intravenösen Gabe von Glucose durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal. Spricht der Patient nicht innerhalb von 10 bis 15 Minuten auf Glucagon an, ist Glucose intravenös zu geben. Sobald der Patient wieder bei Bewusstsein ist, empfiehlt sich die orale Gabe von Kohlenhydraten, um einen Rückfall zu vermeiden.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiabetika. Insuline und Analoga zur Injektion, schnell wirkend.  
ATC Code: A10AB05.

#### Wirkmechanismus und pharmakodynamische Wirkungen

Die blutzuckersenkende Wirkung von Insulin aspart beruht auf der Fähigkeit des Moleküls, durch Bindung an Insulinrezeptoren von Muskel- und Fettzellen die Aufnahme von Glucose zu fördern. Gleichzeitig wird die Freisetzung von Glucose aus der Leber gehemmt.

Im Vergleich zu löslichem Humaninsulin ist der Wirkeintritt bei NovoRapid schneller und die Glucosekonzentration ist - soweit man die ersten vier Stunden nach einer Mahlzeit beurteilt - niedriger. Im Vergleich zu löslichem Humaninsulin hat NovoRapid nach subkutaner Injektion eine kürzere Wirkdauer.

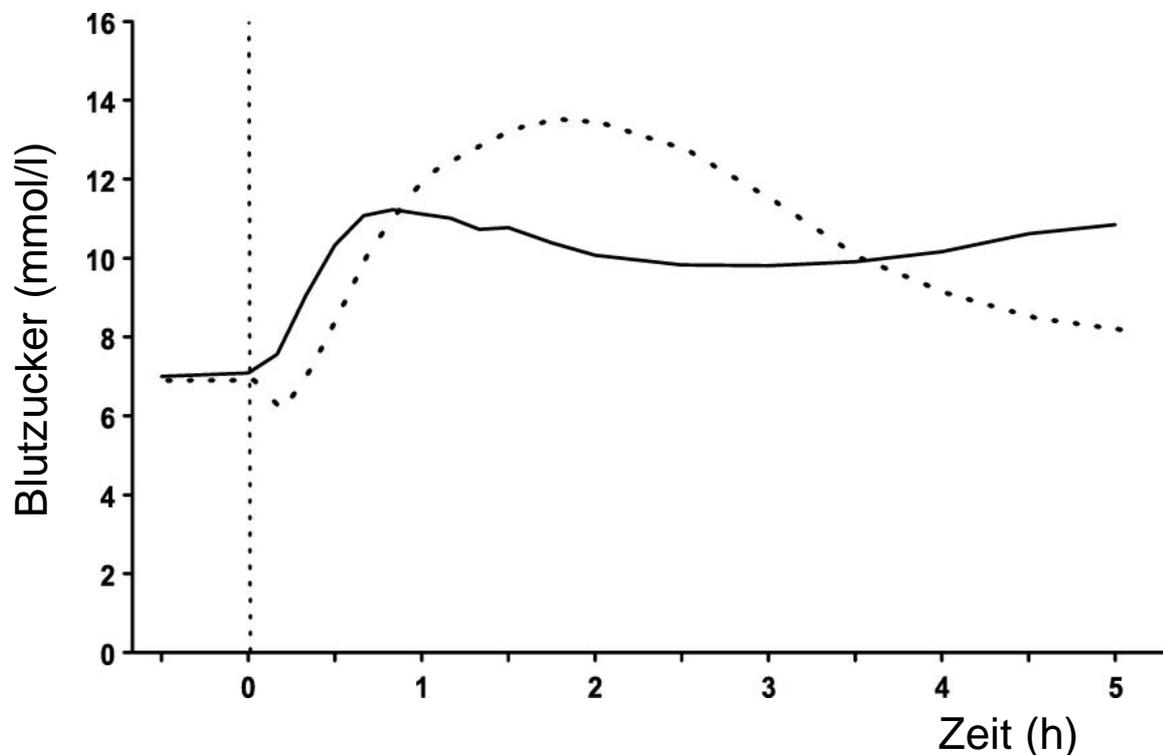


Abb. I. Blutzuckerspiegelverlauf bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 nach einer Einmalgabe von NovoRapid unmittelbar vor einer Mahlzeit (durchgezogene Linie) oder der Gabe von löslichem Humaninsulin 30 Minuten vor einer Mahlzeit (gestrichelte Linie).

Wird NovoRapid subkutan verabreicht, tritt die Wirkung innerhalb von 10 bis 20 Minuten nach der Injektion ein. Das Wirkmaximum ist 1 bis 3 Stunden nach der Injektion erreicht. Die Wirkdauer beträgt 3 bis 5 Stunden.

#### Klinische Wirksamkeit

Die Ergebnisse klinischer Studien bei Patienten mit Typ 1 Diabetes belegen, dass mit NovoRapid im Vergleich zu löslichem Humaninsulin niedrigere postprandiale Blutzuckerwerte erreicht werden (Abb. I). Zwei offene Langzeitstudien mit NovoRapid bei 1070 bzw. 884 Patienten mit Typ 1 Diabetes zeigten reduzierte Werte für glykiertes Hämoglobin um 0,12 [95 % KI 0,03; 0,22] Prozentpunkte bzw. 0,15 [95 % KI 0,05; 0,26] Prozentpunkte im Vergleich zu Humaninsulin, ein Unterschied von

begrenzter klinischer Bedeutung.

Gemäß den Ergebnissen klinischer Studien bei Patienten mit Typ 1 Diabetes ist das Risiko nächtlicher Hypoglykämien verglichen mit löslichem Humaninsulin bei Insulin aspart vermindert. Das Risiko von Hypoglykämien während des Tages war nicht signifikant erhöht.

Insulin aspart ist auf molarer Basis äquipotent zu löslichem Humaninsulin.

### **Spezielle Populationen**

#### *Ältere Patienten (≥ 65 Jahre)*

Eine randomisierte, doppel-blinde cross-over Studie zur Pharmakokinetik und Pharmakodynamik, in der Insulin aspart mit löslichem Humaninsulin verglichen wurde, wurde bei älteren Patienten (19 Patienten im Alter von 65–83 Jahren, Durchschnittsalter 70 Jahre) mit Typ 2 Diabetes durchgeführt. Die relativen Unterschiede in den pharmakodynamischen Eigenschaften ( $GIR_{max}$ ,  $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$ ) zwischen Insulin aspart und löslichem Humaninsulin bei älteren Patienten waren denen bei Gesunden und bei jüngeren Patienten mit Diabetes ähnlich.

#### *Kinder und Jugendliche*

Eine klinische Studie, in der präprandial verabreichtes lösliches Humaninsulin mit postprandial verabreichtem Insulin aspart verglichen wurde, wurde bei Kleinkindern durchgeführt (20 Patienten im Alter von 2 bis unter 6 Jahren, davon 4 Patienten jünger als 4 Jahre; Studiendauer 12 Wochen); und eine Einzeldosis-Studie zur Pharmakokinetik und Pharmakodynamik wurde bei Kindern (6–12 Jahre) und Jugendlichen (13–17 Jahre) durchgeführt. Das pharmakodynamische Profil von Insulin aspart bei Kindern war dem bei Erwachsenen festgestellten gleichartig.

In zwei randomisierten, kontrollierten klinischen Studien wurden die Wirksamkeit und Sicherheit von NovoRapid, das als Bolusinsulin in Kombination mit Insulin detemir oder Insulin degludec als Basalinsulin gegeben wurde, über einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr bis unter 18 Jahre (n=712) untersucht. In die Studien waren 167 Kinder im Alter von 1–5 Jahren, 260 im Alter von 6–11 Jahren und 285 im Alter von 12–17 Jahren eingeschlossen. Die beobachteten Verbesserungen des  $HbA_{1c}$  und des Sicherheitsprofils waren zwischen allen Altersgruppen vergleichbar.

#### *Schwangerschaft*

Eine klinische Studie, die die Sicherheit und Wirksamkeit von Insulin aspart mit der von Humaninsulin bei der Behandlung von schwangeren Frauen mit Typ 1 Diabetes (322 exponierte Schwangerschaften (Insulin aspart: 157; Humaninsulin: 165)) verglich, ließ nicht auf Nebenwirkungen von Insulin aspart auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Zusätzlich zeigten die Daten einer klinischen Studie mit 27 Frauen mit Schwangerschaftsdiabetes, die zu einer Behandlung mit Insulin aspart bzw. zu einer Behandlung mit Humaninsulin (Insulin aspart: 14; Humaninsulin: 13) randomisiert wurden, ähnliche Sicherheitsprofile beider Behandlungen.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

### **Resorption, Verteilung und Elimination**

Bei NovoRapid wurde an der Position B28 die Aminosäure Prolin gegen Asparaginsäure ausgetauscht, wodurch die Neigung zur Bildung von Hexameren, wie sie bei löslichem Humaninsulin beobachtet wird, herabgesetzt ist. NovoRapid wird daher schneller als lösliches Humaninsulin aus der Subkutanschicht resorbiert.

Die Zeit bis zur maximalen Konzentration ist im Mittel halb so lang wie die bei löslichem Humaninsulin. Eine mittlere maximale Plasmakonzentration von  $492 \pm 256 \text{ pmol/l}$  wurde 40 (Interquartilenabstand: 30–40) Minuten nach einer subkutanen Dosis von 0,15 Einheiten/kg Körpergewicht bei Patienten mit Typ 1 Diabetes erreicht. Die Insulinkonzentration ging etwa 4 bis 6 Stunden nach der Gabe auf den Ausgangswert zurück. Die Resorptionsrate war bei Patienten mit

Typ 2 Diabetes etwas langsamer, was zu einer niedrigeren  $C_{\max}$  ( $352 \pm 240$  pmol/l) und einer späteren  $t_{\max}$  (60 (Interquartilenabstand: 50–90) Minuten) führte. Die intraindividuellen Schwankungen der Zeit bis zur maximalen Konzentration sind bei NovoRapid signifikant geringer als bei löslichem Humaninsulin, wohingegen die intraindividuellen Schwankungen von  $C_{\max}$  bei NovoRapid größer sind.

### **Spezielle Populationen**

#### *Ältere Patienten ( $\geq 65$ Jahre)*

Der relative Unterschied in den pharmakokinetischen Eigenschaften zwischen Insulin aspart und löslichem Humaninsulin bei älteren Patienten (65–83 Jahre, Durchschnittsalter 70 Jahre) mit Typ 2 Diabetes war dem bei Gesunden und bei jüngeren Patienten mit Diabetes ähnlich. Eine verringerte Resorptionsrate wurde bei älteren Patienten beobachtet, was in einem späteren  $t_{\max}$  (82 (Interquartilenbereich: 60–120) Minuten) resultierte, während  $C_{\max}$  dem bei jüngeren Patienten mit Typ 2 Diabetes ähnlich und dem bei Patienten mit Typ 1 Diabetes gegenüber leicht erniedrigt war.

#### *Eingeschränkte Leberfunktion*

Eine Einzeldosis-Studie zur Pharmakokinetik mit Insulin aspart wurde bei 24 Patienten mit einer normalen bis stark eingeschränkten Leberfunktion durchgeführt. Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion war die Resorptionsrate verringert und variierte stärker, was in einem späteren  $t_{\max}$  von ca. 50 min bei Patienten mit normaler Leberfunktion bis ca. 85 min bei Patienten mit mittlerer und stark eingeschränkter Leberfunktion resultierte. AUC,  $C_{\max}$  und CL/F bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion waren den Werten bei Patienten mit normaler Leberfunktion ähnlich.

#### *Eingeschränkte Nierenfunktion*

Eine Einzeldosis-Studie zur Pharmakokinetik mit Insulin aspart wurde bei 18 Patienten mit einer normalen bis stark eingeschränkten Nierenfunktion durchgeführt. Es wurde kein offensichtlicher Effekt der Kreatinin-Clearance-Rate auf AUC,  $C_{\max}$ , CL/F und  $t_{\max}$  von Insulin aspart festgestellt. Es lagen nur limitierte Daten für Patienten mit mittlerer oder stark eingeschränkter Nierenfunktion vor. Patienten mit Nierenversagen, die eine Dialysebehandlung benötigen, wurden nicht untersucht.

#### *Kinder und Jugendliche*

Die pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Eigenschaften von NovoRapid wurden bei Kindern (6–12 Jahre) und Jugendlichen (13–17 Jahre) mit Typ 1 Diabetes untersucht. Insulin aspart wurde in beiden Altersgruppen schnell resorbiert, wobei  $t_{\max}$  der bei Erwachsenen ähnelte.  $C_{\max}$  unterschied sich jedoch zwischen den Altersgruppen, was die Wichtigkeit einer individuellen Titration von NovoRapid unterstreicht.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität und Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

*In-vitro*-Studien zur Rezeptorbindungskinetik an Insulin- und IGF-1-Rezeptoren und zu Auswirkungen auf das Zellwachstum zeigten, dass Insulin aspart diesbezüglich keine relevanten Unterschiede zu nativem Humaninsulin aufweist. Studien zeigen zudem, dass die Dissoziation von Insulin aspart vom Insulinrezeptor äquivalent zu der von Humaninsulin ist.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol  
Phenol  
Metacresol  
Zinkchlorid  
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat  
Natriumchlorid  
Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes)  
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)  
Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Inkompatibilitäten

Wenn andere Arzneimittel zu NovoRapid hinzugefügt werden, kann dies zum Abbau von Insulin aspart führen.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln verdünnt oder gemischt werden, ausgenommen davon ist das Mischen mit NPH-Insulin (Neutral Protamin Hagedorn) in einer Spritze zur subkutanen Anwendung oder mit Infusionsflüssigkeiten wie in Abschnitt 4.2 beschrieben.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Vor dem ersten Öffnen: 30 Monate.

NovoRapid Durchstechflasche/NovoRapid Penfill/NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

Während des Gebrauchs oder bei Verwendung als Ersatz: Das Arzneimittel darf maximal 4 Wochen gelagert werden. Nicht über 30°C lagern.

NovoRapid PumpCart

Während des Gebrauchs oder bei Verwendung als Ersatz: NovoRapid PumpCart kann bis zu 2 Wochen nicht über 30°C als Ersatz mitgeführt werden. Danach kann es bis zu 7 Tage nicht über 37 °C in einem Insulininfusions-Pumpensystem, das zur Verwendung mit dieser Patrone, wie die Accu-Chek Insight oder YpsoPump Insulinpumpe, vorgesehen ist, verwendet werden.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Aufbewahrungsbedingungen des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

Vor dem ersten Öffnen: Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C). Nicht einfrieren.

NovoRapid Durchstechflasche/NovoRapid Penfill

Während des Gebrauchs oder bei Verwendung als Ersatz: Nicht über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche/Patrone im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

NovoRapid FlexPen/NovoRapid FlexTouch

Während des Gebrauchs oder bei Verwendung als Ersatz: Nicht über 30°C lagern. Kann im Kühlschrank aufbewahrt werden (2°C–8°C). Nicht einfrieren.

Die Penkappe auf dem Fertigpen aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

NovoRapid InnoLet

Während des Gebrauchs oder bei Verwendung als Ersatz: Nicht über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Die Penkappe auf dem Fertigpen aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### NovoRapid PumpCart

Während des Gebrauchs oder bei Verwendung als Ersatz: Nicht über 37°C lagern (im Gebrauch) oder nicht über 30°C lagern (bei Verwendung als Ersatz). Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Die Patrone im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

### NovoRapid Durchstechflasche

10 ml Lösung in einer Durchstechflasche aus Glas (Typ I Glas), die mit einer Brombutyl-/Polyisopren-Gummischeibe und einer vor Manipulationen schützenden Schutzkappe aus Plastik verschlossen ist.

Packungsgrößen mit 1 oder 5 Durchstechflaschen mit je 10 ml oder eine Bündelpackung, die 5 Packungen zu je 1 x 10 ml Durchstechflasche enthält. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### NovoRapid Penfill

3 ml Lösung in einer Patrone aus Glas (Typ I Glas) mit einem Kolben (Brombutylgummi) und mit einem Gummiverschluss (Brombutyl-/Polyisoprengummi).

Packungsgrößen mit 5 oder 10 Patronen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### NovoRapid FlexPen

3 ml Lösung in einer Patrone aus Glas (Typ I Glas) mit einem Kolben (Brombutylgummi) und einem Gummiverschluss (Brombutyl-/Polyisoprengummi) in einem Mehrdosen-Einweg-Fertigpen aus Polypropylen.

Packungsgrößen mit 1 (mit oder ohne Nadeln), 5 (ohne Nadeln) und 10 (ohne Nadeln) Fertigpens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### NovoRapid InnoLet

3 ml Lösung in einer Patrone aus Glas (Typ I Glas) mit einem Kolben (Brombutylgummi) und einem Gummiverschluss (Brombutyl-/Polyisoprengummi) in einem Mehrdosen-Einweg-Fertigpen aus Polypropylen.

Packungsgrößen mit 1, 5 oder 10 Fertigpens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### NovoRapid FlexTouch

3 ml Lösung in einer Patrone aus Glas (Typ I Glas) mit einem Kolben (Brombutylgummi) und einem Gummiverschluss (Brombutyl-/Polyisoprengummi) in einem Mehrdosen-Einweg-Fertigpen aus Polypropylen.

Packungsgrößen mit 1 (mit oder ohne Nadeln), 5 (ohne Nadeln) oder eine Bündelpackung mit 2 x 5 (ohne Nadeln) Fertigpens mit je 3 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### NovoRapid PumpCart

1,6 ml Lösung in einer Patrone aus Glas (Typ I Glas) mit einem Kolben (Brombutylgummi) und einem Gummiverschluss (Brombutyl-/Polyisoprengummi).

Packungsgrößen mit 5 Patronen und eine Bündelpackung, die 25 (5 Packungen zu je 5) Patronen enthält. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar, farblos und wässrig ist.

Einmal gefrorenes NovoRapid darf nicht verwendet werden.

Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, die Nadel nach jeder Injektion zu entsorgen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Nadeln, Spritzen, Patronen, Fertigungs- und Infusionssets dürfen nicht mit Dritten geteilt werden.

Die Patrone darf nicht wieder aufgefüllt werden.

### NovoRapid Durchstechflasche

NovoRapid kann, wie in Abschnitt 4.2 beschrieben, in einem Infusionspumpensystem (CSII) verwendet werden. Schläuche aus Polyethylen oder Polyolefin erwiesen sich im Rahmen einer Evaluierung als kompatibel zur Verwendung mit den Pumpen.

### NovoRapid PumpCart

NovoRapid PumpCart ist eine vorgefüllte Patrone, die für den direkten Gebrauch in der Pumpe vorgesehen ist. Detaillierte Anwendungshinweise, siehe Packungsbeilage.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, darf NovoRapid PumpCart nicht in einem Insulinpen verwendet werden.

NovoRapid PumpCart darf nur mit einem Insulininfusions-Pumpensystem, das für die Verwendung mit dieser Patrone vorgesehen ist, wie Accu-Chek Insight oder YpsoPump Insulinpumpen verwendet werden, wie in Abschnitt 4.2 beschrieben. Schläuche, deren Oberflächenmaterialien aus Polyethylen oder Polyolefin hergestellt sind, erwiesen sich im Rahmen einer Evaluierung als kompatibel im Gebrauch mit den Pumpen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

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

## **8. ZULASSUNGSNUMMERN**

### NovoRapid Durchstechflasche

EU/1/99/119/001

EU/1/99/119/008

EU/1/99/119/015

### NovoRapid Penfill

EU/1/99/119/003

EU/1/99/119/006

### NovoRapid FlexPen

EU/1/99/119/009

EU/1/99/119/010

EU/1/99/119/011

EU/1/99/119/017

EU/1/99/119/018

NovoRapid InnoLet

EU/1/99/119/012

EU/1/99/119/013

EU/1/99/119/014

NovoRapid FlexTouch

EU/1/99/119/019

EU/1/99/119/020

EU/1/99/119/021

EU/1/99/119/022

EU/1/99/119/023

NovoRapid PumpCart

EU/1/99/119/024

EU/1/99/119/025

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Zulassung: 7. September 1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30. April 2009

**10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN  
URSPRUNGS UND HERSTELLER, DIE FÜR DIE  
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE  
ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER  
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE  
SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES  
ARZNEIMITTELS**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND**

Name und Anschrift der Hersteller des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

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

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

**NovoRapid Durchstechflasche, InnoLet, FlexTouch und PumpCart:**

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

**NovoRapid Penfill und FlexPen:**

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

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

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) – und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt.

## **D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. ETIKETTIERUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON (DURCHSTECHFLASCHE)

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

NovoRapid 100 Einheiten/ml Injektionslösung  
Insulin aspart

#### 2. WIRKSTOFF

1 Durchstechflasche enthält 10 ml entsprechend 1.000 Einheiten. 1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart (entsprechend 3,5 mg),

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycerol, Phenol, Metacresol, Zinkchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure/Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Wertes und Wasser für Injektionszwecke.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Durchstechflasche zu 10 ml  
5 Durchstechflaschen zu 10 ml

#### 5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Subkutane oder intravenöse Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie die Lösung nur, wenn sie klar und farblos ist.

#### 8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis/  
Während des Gebrauchs: Innerhalb von 4 Wochen verbrauchen.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Vor dem ersten Öffnen: Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).

Während des Gebrauchs: Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht über 30°C lagern.

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/1/99/119/001 1 Durchstechflasche zu 10 ml

EU/1/99/119/008 5 Durchstechflaschen zu 10 ml

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

NovoRapid

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**ETIKETT (DURCHSTECHFLASCHE)**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ARTEN DER ANWENDUNG**

NovoRapid 100 Einheiten/ml Injektionslösung  
Insulin aspart  
s.c., i.v. Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

10 ml  
1 Durchstechflasche mit 10 ml enthält 1.000 Einheiten

**6. WEITERE ANGABEN**

Novo Nordisk A/S

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### BÜNDELLABEL FÜR DIE BÜNDELPACKUNG (DURCHSTECHFLASCHE – mit Blue Box)

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

NovoRapid 100 Einheiten/ml Injektionslösung  
Insulin aspart

#### 2. WIRKSTOFF

1 Durchstechflasche enthält 10 ml entsprechend 1.000 Einheiten. 1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart (entsprechend 3,5 mg),

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycerol, Phenol, Metacresol, Zinkchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure/Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Wertes und Wasser für Injektionszwecke.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 5 Packungen zu je 1 x 10 ml Durchstechflasche.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Subkutane oder intravenöse Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie die Lösung nur, wenn sie klar und farblos ist.

#### 8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis/  
Während des Gebrauchs: Innerhalb von 4 Wochen verbrauchen.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Vor dem ersten Öffnen: Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).

Während des Gebrauchs: Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht über 30°C lagern.

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/1/99/119/015 5 Packungen zu je 1 x 10 ml Durchstechflasche

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

NovoRapid

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### INNENKARTON FÜR DIE BÜNDELPACKUNG (DURCHSTECHFLASCHE – ohne Blue Box)

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

NovoRapid 100 Einheiten/ml Injektionslösung  
Insulin aspart

#### 2. WIRKSTOFF

1 Durchstechflasche enthält 10 ml entsprechend 1.000 Einheiten. 1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart (entsprechend 3,5 mg),

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycerol, Phenol, Metacresol, Zinkchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure/Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Wertes und Wasser für Injektionszwecke.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Durchstechflasche zu 10 ml. Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Subkutane oder intravenöse Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie die Lösung nur, wenn sie klar und farblos ist.

#### 8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis/  
Während des Gebrauchs: Innerhalb von 4 Wochen verbrauchen.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Vor dem ersten Öffnen: Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).

Während des Gebrauchs: Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht über 30°C lagern.

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/1/99/119/015 5 Packungen zu je 1 x 10 ml Durchstechflasche

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

NovoRapid

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND

### UMKARTON (PATRONE, Penfill)

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

NovoRapid Penfill 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone  
Insulin aspart

#### 2. WIRKSTOFF

1 Patrone enthält 3 ml entsprechend 300 Einheiten. 1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart (entsprechend 3,5 mg),

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycerol, Phenol, Metacresol, Zinkchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure/Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Wertes und Wasser für Injektionszwecke.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

5 x 3 ml Patronen

10 x 3 ml Patronen

#### 5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Subkutane Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie die Lösung nur, wenn sie klar und farblos ist.  
Darf nur von einer Person verwendet werden.

#### 8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis/  
Während des Gebrauchs: Innerhalb von 4 Wochen verbrauchen.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Vor dem ersten Öffnen: Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).

Während des Gebrauchs: Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht über 30°C lagern.

Nicht einfrieren.

Die Patrone im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/1/99/119/003 5 Patronen zu 3 ml

EU/1/99/119/006 10 Patronen zu 3 ml

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

NovoRapid Penfill

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**ETIKETT (PATRONE, Penfill)**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ARTEN DER ANWENDUNG**

NovoRapid Penfill 100 Einheiten/ml Injektionslösung  
Insulin aspart  
s.c. Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Penfill

**3. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

3 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

Novo Nordisk A/S

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON (FERTIGPEN, FlexPen)

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

NovoRapid FlexPen 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen  
Insulin aspart

#### 2. WIRKSTOFF

1 Fertigpen enthält 3 ml entsprechend 300 Einheiten. 1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart (entsprechend 3,5 mg),

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycerol, Phenol, Metacresol, Zinkchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure/Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Wertes und Wasser für Injektionszwecke.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 x 3 ml Fertigpen

5 x 3 ml Fertigpens

10 x 3 ml Fertigpens

1 x 3 ml Fertigpen + 7 NovoFine Nadeln

1 x 3 ml Fertigpen + 7 NovoTwist Nadeln

#### 5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Nadeln sind nicht beigelegt

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie die Lösung nur, wenn sie klar und farblos ist.

Darf nur von einer Person verwendet werden.

Zur Verwendung mit NovoFine oder NovoTwist Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen

**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis/  
Während des Gebrauchs: Innerhalb von 4 Wochen verbrauchen.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Vor dem ersten Öffnen: Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).  
Während des Gebrauchs: Nicht über 30°C lagern. Kann im Kühlschrank aufbewahrt werden (2°C bis 8°C).  
Nicht einfrieren.  
Die Penkappe des Fertipens aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/1/99/119/011 1 Pen zu 3 ml  
EU/1/99/119/009 5 Pens zu 3 ml  
EU/1/99/119/010 10 Pens zu 3 ml  
EU/1/99/119/017 1 Pen zu 3 ml und 7 NovoFine Nadeln  
EU/1/99/119/018 1 Pen zu 3 ml und 7 NovoTwist Nadeln

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

NovoRapid FlexPen

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**PEN ETIKETT (FERTIGPEN, FlexPen)**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ARTEN DER ANWENDUNG**

NovoRapid FlexPen 100 Einheiten/ml Injektionslösung  
Insulin aspart  
s.c. Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

FlexPen

**3. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

3 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

Novo Nordisk A/S

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (FERTIGPEN, InnoLet)

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

NovoRapid InnoLet 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen  
Insulin aspart

### 2. WIRKSTOFF

1 Fertigpen enthält 3 ml entsprechend 300 Einheiten. 1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart (entsprechend 3,5 mg),

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycerol, Phenol, Metacresol, Zinkchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure/Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Wertes und Wasser für Injektionszwecke.

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 x 3 ml Fertigpen  
5 x 3 ml Fertigpens  
10 x 3 ml Fertigpens

### 5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Nadeln sind nicht beigelegt  
Packungsbeilage beachten.  
Subkutane Anwendung

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie die Lösung nur, wenn sie klar und farblos ist.  
Darf nur von einer Person verwendet werden.  
Zur Verwendung mit NovoFine oder NovoTwist Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen

**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis/  
Während des Gebrauchs: Innerhalb von 4 Wochen verbrauchen.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Vor dem ersten Öffnen: Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).  
Während des Gebrauchs: Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht über 30°C lagern.  
Nicht einfrieren.  
Die Penkappe des Fertigpens aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/1/99/119/012 1 Pen zu 3 ml  
EU/1/99/119/013 5 Pens zu 3 ml  
EU/1/99/119/014 10 Pens zu 3 ml

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

NovoRapid InnoLet

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**PEN ETIKETT (FERTIGPEN. InnoLet)**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ARTEN DER ANWENDUNG**

NovoRapid InnoLet 100 Einheiten/ml Injektionslösung  
Insulin aspart  
s.c. Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

InnoLet

**3. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

3 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

Novo Nordisk A/S

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON (FERTIGPEN. FlexTouch)

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

NovoRapid FlexTouch 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen  
Insulin aspart

#### 2. WIRKSTOFF

1 Fertigpen enthält 3 ml entsprechend 300 Einheiten. 1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart (entsprechend 3,5 mg),

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycerol, Phenol, Metacresol, Zinkchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure/Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Wertes und Wasser für Injektionszwecke.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 x 3 ml Fertigpen

5 x 3 ml Fertigpens

1 x 3 ml Fertigpen + 7 NovoFine Nadeln

1 x 3 ml Fertigpen + 7 NovoTwist Nadeln

#### 5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Nadeln sind nicht beigelegt

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie die Lösung nur, wenn sie klar und farblos ist.

Darf nur von einer Person verwendet werden.

Zur Verwendung mit NovoFine oder NovoTwist Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen

**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis/  
Während des Gebrauchs: Innerhalb von 4 Wochen verbrauchen.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Vor dem ersten Öffnen: Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C)  
Während des Gebrauchs: Nicht über 30°C lagern. Kann im Kühlschrank aufbewahrt werden (2°C bis 8°C).  
Nicht einfrieren.  
Die Penkappe des Fertigpens aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/1/99/119/019 1 Fertigpen zu 3 ml  
EU/1/99/119/020 5 Fertigpens zu 3 ml  
EU/1/99/119/022 1 Fertigpen zu 3 ml and 7 NovoFine Nadeln  
EU/1/99/119/023 1 Fertigpen zu 3 ml and 7 NovoTwist Nadeln

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

NovoRapid FlexTouch

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**PEN ETIKETT (FERTIGPEN. FlexTouch)**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ARTEN DER ANWENDUNG**

NovoRapid FlexTouch 100 Einheiten/ml Injektionslösung  
Insulin aspart  
s.c. Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

FlexTouch

**3. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

3 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

Novo Nordisk A/S

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### BÜNDELLABEL FÜR DIE BÜNDELPACKUNG (FERTIGPEN. FlexTouch – mit Blue Box)

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

NovoRapid FlexTouch 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen  
Insulin aspart

#### 2. WIRKSTOFF

1 Fertigpen enthält 3 ml entsprechend 300 Einheiten. 1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart (entsprechend 3,5 mg),

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycerol, Phenol, Metacresol, Zinkchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure/Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Wertes und Wasser für Injektionszwecke.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 2 x (5 x 3 ml)

#### 5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Nadeln sind nicht beigelegt  
Packungsbeilage beachten.  
Subkutane Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie die Lösung nur, wenn sie klar und farblos ist.  
Darf nur von einer Person verwendet werden.  
Zur Verwendung mit NovoFine oder NovoTwist Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen

**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis/  
Während des Gebrauchs: Innerhalb von 4 Wochen verbrauchen.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Vor dem ersten Öffnen: Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).  
Während des Gebrauchs: Nicht über 30°C lagern. Kann im Kühlschrank aufbewahrt werden (2°C bis 8°C).  
Nicht einfrieren.  
Die Penkappe des Fertigpens aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER**

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

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

NovoRapid FlexTouch

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### INNENKARTON FÜR DIE BÜNDELPACKUNG (FERTIGPEN. FlexTouch – ohne Blue Box)

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

NovoRapid FlexTouch 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen  
Insulin aspart

#### 2. WIRKSTOFF

1 Fertigpen enthält 3 ml entsprechend 300 Einheiten. 1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart (entsprechend 3,5 mg),

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycerol, Phenol, Metacresol, Zinkchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure/Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Wertes und Wasser für Injektionszwecke.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

5 x 3 ml Fertigpens. Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Nadeln sind nicht beigelegt  
Packungsbeilage beachten.  
Subkutane Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie die Lösung nur, wenn sie klar und farblos ist.  
Darf nur von einer Person verwendet werden.  
Zur Verwendung mit NovoFine oder NovoTwist Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen

**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis/  
Während des Gebrauchs: Innerhalb von 4 Wochen verbrauchen.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Vor dem ersten Öffnen: Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).  
Während des Gebrauchs: Nicht über 30°C lagern. Kann im Kühlschrank aufbewahrt werden (2°C bis 8°C).  
Nicht einfrieren.  
Die Penkappe des Fertipens aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/1/99/119/021 2 x 5 Pens zu 3 ml

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

NovoRapid FlexTouch

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (PATRONE. PumpCart)

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

NovoRapid PumpCart 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone  
Insulin aspart

### 2. WIRKSTOFF

1 Patrone enthält 1,6 ml entsprechend 160 Einheiten. 1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart (entsprechend 3,5 mg),

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycerol, Phenol, Metacresol, Zinkchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure/Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Wertes und Wasser für Injektionszwecke

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

5 x 1,6 ml Patronen

### 5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Subkutane Anwendung

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie die Lösung nur, wenn sie klar und farblos ist.  
Darf nur von einer Person verwendet werden.  
Nur zur Verwendung in Pumpen, die für NovoRapid PumpCart vorgesehen sind

### 8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis/  
Während des Gebrauchs in der Pumpe: Innerhalb von 7 Tagen verbrauchen.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Vor dem ersten Öffnen: Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).

Bei Verwendung als Ersatz: Kann bis zu 2 Wochen nicht über 30°C gelagert werden.

Während des Gebrauchs: Nicht im Kühlschrank lagern. Unter 37°C lagern.

Nicht einfrieren.

Die Patrone im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/1/99/119/024      5 Patronen zu 1,6 ml

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

NovoRapid PumpCart

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**ETIKETT (PATRONE. PumpCart)**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ARTEN DER ANWENDUNG**

NovoRapid PumpCart 100 Einheiten/ml Injektionslösung  
Insulin aspart  
s.c. Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Packungsbeilage beachten

**3. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

1,6 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

Novo Nordisk A/S

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### BÜNDELLABEL FÜR DIE BÜNDELPACKUNG (PATRONE. PumpCart – mit Blue Box)

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

NovoRapid PumpCart 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone  
Insulin aspart

#### 2. WIRKSTOFF

1 Patrone enthält 1,6 ml entsprechend 160 Einheiten. 1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart (entsprechend 3,5 mg),

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycerol, Phenol, Metacresol, Zinkchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure/Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Wertes und Wasser für Injektionszwecke

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 25 (5 Packungen zu je 5) Patronen

#### 5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Subkutane Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie die Lösung nur, wenn sie klar und farblos ist.  
Darf nur von einer Person verwendet werden.  
Nur zur Verwendung in Pumpen, die für NovoRapid PumpCart vorgesehen sind.

#### 8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis/  
Während des Gebrauchs in der Pumpe: Innerhalb von 7 Tagen verbrauchen.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Vor dem ersten Öffnen: Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).

Bei Verwendung als Ersatz: Kann bis zu 2 Wochen nicht über 30°C gelagert werden.

Während des Gebrauchs: Nicht im Kühlschrank lagern. Unter 37°C lagern.

Nicht einfrieren.

Die Patrone im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/1/99/119/025      25 (5 Packungen zu je 5) Patronen

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

NovoRapid PumpCart

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

PC  
SN  
NN

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### INNENKARTON FÜR DIE BÜNDELPACKUNG (PATRONE. PumpCart – ohne Blue Box)

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

NovoRapid PumpCart 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone  
Insulin aspart

#### 2. WIRKSTOFF

1 Patrone enthält 1,6 ml entsprechend 160 Einheiten. 1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart (entsprechend 3,5 mg),

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycerol, Phenol, Metacresol, Zinkchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure/Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Wertes und Wasser für Injektionszwecke

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

5 x 1,6 ml Patronen. Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.

#### 5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Subkutane Anwendung.

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie die Lösung nur, wenn sie klar und farblos ist.  
Darf nur von einer Person verwendet werden.  
Nur zur Verwendung in Pumpen, die für NovoRapid PumpCart vorgesehen sind.

#### 8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis/  
Während des Gebrauchs in der Pumpe: Innerhalb von 7 Tagen verbrauchen.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Vor dem ersten Öffnen: Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).

Bei Verwendung als Ersatz: Kann bis zu 2 Wochen nicht über 30°C gelagert werden.

Während des Gebrauchs: Nicht im Kühlschrank lagern. Unter 37°C lagern.

Nicht einfrieren.

Die Patrone im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/1/99/119/025      25 (5 Packungen zu je 5) Patronen

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

NovoRapid PumpCart

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **NovoRapid 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche Insulin aspart**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist NovoRapid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NovoRapid beachten?
3. Wie ist NovoRapid anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NovoRapid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist NovoRapid und wofür wird es angewendet?**

NovoRapid ist ein modernes, schnell wirkendes Insulin (Insulinanalogon). Moderne Insulinprodukte sind verbesserte Varianten von Humaninsulin.

NovoRapid wird angewendet, um hohe Blutzuckerspiegel bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr mit Diabetes mellitus (Diabetes) zu senken. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Die Behandlung mit NovoRapid hilft, Spätfolgen Ihres Diabetes zu verhindern.

NovoRapid beginnt etwa 10–20 Minuten, nachdem Sie es injiziert haben, Ihren Blutzucker zu senken. Das Wirkmaximum ist 1 bis 3 Stunden nach der Injektion erreicht und die Wirkung hält 3–5 Stunden an. Aufgrund dieses kurzen Wirkprofils sollte NovoRapid in der Regel in Kombination mit mittellang oder lang wirkenden Insulinpräparaten verabreicht werden. Des Weiteren kann NovoRapid für die kontinuierliche Infusion in einem Pumpensystem verwendet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NovoRapid beachten?**

**NovoRapid darf nicht angewendet werden,**

- ▶ wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Insulin aspart oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen).
- ▶ wenn Sie erste Anzeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) spüren (siehe a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen in Abschnitt 4).
- ▶ wenn die Schutzkappe locker ist oder fehlt. Jede Durchstechflasche hat eine vor Manipulationen schützende Plastikkappe. Sollte diese nicht in einwandfreiem Zustand sein, wenn Sie die Durchstechflasche erhalten, geben Sie sie in Ihrer Apotheke zurück.

- ▶ wenn es nicht korrekt aufbewahrt worden ist oder eingefroren war (siehe Abschnitt 5. Wie ist NovoRapid aufzubewahren?).
- ▶ wenn das Insulin nicht klar und farblos aussieht.

Falls einer der Punkte zutrifft, wenden Sie NovoRapid nicht an. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

### **Vor der Anwendung von NovoRapid**

- ▶ Überprüfen Sie anhand des Etiketts, dass es sich um den richtigen Insulintyp handelt.
- ▶ Entfernen Sie die Schutzkappe.
- ▶ Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden.
- ▶ Nadeln und Spritzen dürfen nicht mit Dritten geteilt werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Einige Bedingungen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:

- ▶ wenn Sie an einer Funktionsstörung Ihrer Nieren, Leber, Nebennieren, Hirnanhangdrüse oder Schilddrüse leiden.
- ▶ wenn Sie sich mehr körperlich bewegen als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- ▶ wenn Sie krank sind, wenden Sie Ihr Insulin weiter an und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- ▶ wenn Sie ins Ausland reisen; Reisen über Zeitzonen hinweg können Ihren Insulinbedarf und den Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen beeinflussen.

### **Hautveränderungen an der Injektionsstelle**

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln; dies kann helfen, Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z. B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist NovoRapid anzuwenden?“). Falls Sie irgendwelche Hautveränderungen an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt darüber. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen dieser betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker enghemmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 1 Jahr, da keine klinischen Studien bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr durchgeführt worden sind.

### **Anwendung von NovoRapid zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel und das kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss. Nachfolgend sind die gängigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

#### Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) (zur Behandlung von Depressionen)
- Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks)
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten)

- oder hohen Blutdrucks)
- Salicylate (zur Schmerzbehandlung und Fiebersenkung)
- Anabole Steroide (wie z. B. Testosteron)
- Sulfonamide (zur Behandlung von Infektionen).

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
- Thiazide (zur Behandlung hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung)
- Glucocorticoide (wie z. B. "Cortison" zur Behandlung von Entzündungen)
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen)
- Sympathomimetika (wie z. B. Epinephrin [Adrenalin] oder Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma)
- Wachstumshormon (Arzneimittel zur Anregung des Längenwachstums der Knochen und des körperlichen Wachstums und mit Wirkung auf den Stoffwechsel des Körpers)
- Danazol (Arzneimittel mit Wirkung auf den Eisprung).

Octreotid und Lanreotid (zur Behandlung der Akromegalie, einer seltenen Hormonstörung, die gewöhnlich bei Erwachsenen mittleren Alters auftritt und bei der die Hirnanhangdrüse übermäßig viel Wachstumshormon produziert) können Ihren Blutzuckerspiegel ansteigen lassen oder senken.

Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks) können die ersten Warnsymptome eines niedrigen Blutzuckers abschwächen oder vollständig unterdrücken.

Pioglitazon (Tabletten zur Behandlung von Typ 2 Diabetes)

Einige Patienten mit bereits seit langem bestehenden Typ 2 Diabetes und Herzerkrankung oder vorangegangenen Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Falls Sie irgendeines dieser Arzneimittel, die hier aufgelistet sind, eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**Anwendung von NovoRapid zusammen mit Alkohol**

- ▶ Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf ändern, da Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder sinken kann. Eine engmaschige Blutzuckerkontrolle wird empfohlen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

- ▶ Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. NovoRapid kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes, insbesondere die Vorbeugung von Hypoglykämien, ist auch für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.
- ▶ Es gibt keine Einschränkungen für die Behandlung mit NovoRapid während der Stillzeit.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

- ▶ Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie Fahrzeuge führen oder eine Maschine bedienen können:
- wenn Sie häufig an Unterzuckerungen leiden.
- wenn Sie Probleme haben, die Anzeichen einer Unterzuckerung wahrzunehmen.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch ist, kann Ihre Konzentration und Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein und dadurch ebenso Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Bedenken Sie, dass Sie sich selbst und Andere gefährden könnten.

Die Wirkung von NovoRapid tritt schnell ein, daher kann eine Hypoglykämie früher nach einer Injektion auftreten als bei der Verwendung von löslichem Humaninsulin.

### **Wichtige Information über einige der Bestandteile von NovoRapid**

NovoRapid enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist NovoRapid anzuwenden?**

### **Dosis und wann Ihr Insulin anzuwenden ist**

Wenden Sie Ihr Insulin immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an und passen Sie Ihre Dosis daran an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

NovoRapid wird im Allgemeinen kurz vor der Mahlzeit verabreicht. Nehmen Sie innerhalb von 10 Minuten nach der Injektion eine kohlenhydrathaltige Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit zu sich, um eine Hypoglykämie zu vermeiden. Falls nötig, kann NovoRapid auch kurz nach einer Mahlzeit angewendet werden. Siehe unter Wie und wo zu injizieren ist für weitere Informationen.

Stellen Sie Ihr Insulin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt um. Falls Ihr Arzt einen Wechsel von einer Insulinart oder -marke zu einer anderen veranlasst hat, muss möglicherweise die Dosis durch Ihren Arzt angepasst werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr kann NovoRapid anstatt löslichem Humaninsulin angewendet werden, wenn ein schneller Wirkeintritt bevorzugt wird, beispielsweise wenn es schwierig ist, die Insulindosis entsprechend den Mahlzeiten festzulegen.

### **Anwendung bei speziellen Patientengruppen**

Wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben oder älter als 65 Jahre sind, muss Ihr Blutzuckerspiegel engmaschiger kontrolliert und mit Ihrem Arzt eine mögliche Anpassung Ihrer Insulindosis an den individuellen Bedarf besprochen werden.

### **Wie und wo zu injizieren ist**

NovoRapid ist zur Injektion unter die Haut (subkutan) vorgesehen oder zur kontinuierlichen Infusion in einem Pumpensystem. Verabreichung in einem Pumpensystem erfordert eine ausführliche Einweisung durch medizinisches Fachpersonal. Sie dürfen Ihr Insulin niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) injizieren. Falls notwendig, kann NovoRapid direkt in eine Vene (intravenös) verabreicht werden, allerdings darf dies nur von einem Arzt oder von anderem medizinischen Fachpersonal vorgenommen werden.

Wechseln Sie bei jeder Injektion immer die Injektionsstelle innerhalb der gewählten Körperregion. Dies kann das Risiko, Verdickungen oder Vertiefungen in der Haut zu entwickeln, verringern (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Die besten Stellen für eine Injektion sind: Ihre Bauchdecke (Abdomen), Ihre Oberarme oder die Vorderseite Ihrer Oberschenkel. Die Wirkung des Insulins tritt schneller ein, wenn es in die Bauchdecke injiziert wird. Sie sollten immer regelmäßig

Ihren Blutzucker messen.

NPH-Insulin (Neutral Protamin Hagedorn) ist der einzige Insulintyp, der mit NovoRapid gemischt werden darf, und die Mischung muss sofort unter Ihre Haut (subkutan) injiziert werden. NovoRapid sollte in die Spritze aufgezogen werden, bevor Sie Ihr NPH-Insulin aufziehen.

### **Handhabung von NovoRapid**

#### Wenn Sie nur eine Insulinart anwenden

1. Ziehen Sie die gleiche Menge Luft in die Spritze auf wie die Insulindosis, die Sie injizieren werden. Spritzen Sie die Luft in die Durchstechflasche.
2. Drehen Sie die Durchstechflasche und die Spritze auf den Kopf und ziehen Sie die richtige Insulindosis in die Spritze auf. Ziehen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche. Entfernen Sie dann die Luft aus der Spritze und überprüfen Sie, ob die Dosis korrekt ist.

#### Wenn Sie zwei Arten von Insulin mischen müssen

1. Rollen Sie das NPH-Insulin unmittelbar vor der Anwendung zwischen Ihren Händen, bis die Flüssigkeit einheitlich weiß und trübe ist.
2. Ziehen Sie die Menge Luft, die der Dosis des NPH-Insulins entspricht, in die Spritze auf. Spritzen Sie die Luft in die Durchstechflasche mit dem NPH-Insulin und ziehen Sie die Nadel heraus.
3. Ziehen Sie die Menge Luft, die der Dosis von NovoRapid entspricht, in die Spritze auf. Spritzen Sie die Luft in die Durchstechflasche mit NovoRapid. Drehen Sie die Durchstechflasche und die Spritze auf den Kopf und ziehen Sie die verschriebene Dosis NovoRapid auf. Entfernen Sie die Luft aus der Spritze und überprüfen Sie, dass die Dosis korrekt ist.
4. Stechen Sie die Nadel in die Durchstechflasche mit dem NPH-Insulin, drehen Sie die Durchstechflasche und die Spritze auf den Kopf und ziehen Sie die Dosis auf, die Ihnen verschrieben wurde. Entfernen Sie die Luft aus der Spritze und überprüfen Sie die Dosis. Injizieren Sie die Mischung sofort.
5. Mischen Sie NovoRapid und das NPH-Insulin immer in der gleichen Reihenfolge.

### **Injizieren von NovoRapid**

- ▶ Injizieren Sie das Insulin unter die Haut. Wenden Sie hierbei die Injektionstechnik an, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat.
- ▶ Lassen Sie die Nadel mindestens 6 Sekunden unter Ihrer Haut, um sicherzustellen, dass Sie die vollständige Dosis injiziert haben.
- ▶ Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

### **Anwendung in einem Infusionspumpensystem**

NovoRapid darf bei Verwendung in einer Pumpe niemals mit einem anderen Insulin gemischt werden. Folgen Sie den Anweisungen und Empfehlungen Ihres Arztes hinsichtlich der Anwendung von NovoRapid in einer Pumpe. Vor der Anwendung von NovoRapid in einem Pumpensystem müssen Sie eine umfassende Einweisung in dessen Gebrauch und Informationen über die Maßnahmen, die im Falle von Krankheit, zu hohem oder zu niedrigem Blutzucker oder des Versagens des Pumpensystems zu treffen sind, erhalten haben.

- Reinigen Sie vor dem Einstechen der Nadel Ihre Hände und die Haut an der Stelle, wo die Nadel eingestochen wird, mit Wasser und Seife, um Infektionen an der Infusionsstelle zu vermeiden.
- Wenn Sie ein neues Reservoir befüllen, stellen Sie sicher, dass weder in der Spritze noch im Schlauch größere Luftblasen verbleiben.
- Der Wechsel des Infusionssets (Schlauch und Nadel) muss gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Infusionssets erfolgen.

Um von der Insulininfusion zu profitieren und um eine mögliche Fehlfunktion der Insulinpumpe feststellen zu können, sollten Sie regelmäßig Ihren Blutzuckerspiegel messen.

### **Was müssen Sie im Falle eines Versagens des Pumpensystems tun?**

Sie sollten immer ein alternatives Injektionssystem für Ihr Insulin bei sich haben, mit dem Sie im Falle eines Versagens des Pumpensystems unter die Haut injizieren können.

### **Wenn Sie eine größere Menge Insulin angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, wird Ihr Blutzucker zu niedrig (Hypoglykämie). Siehe a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen in Abschnitt 4.

### **Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins vergessen haben**

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, kann Ihr Blutzucker zu hoch ansteigen (Hyperglykämie). Siehe c) Auswirkungen von Diabetes in Abschnitt 4.

### **Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins abbrechen**

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht ohne sich mit Ihrem Arzt beraten zu haben; er wird Ihnen sagen, was Sie tun müssen. Dies könnte zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (schwere Hyperglykämie) und einer Ketoazidose führen. Siehe c) Auswirkungen von Diabetes in Abschnitt 4.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen**

**Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)** ist eine sehr häufige Nebenwirkung. Sie kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Niedriger Blutzuckerspiegel kann auftreten, wenn Sie:

- zu viel Insulin injizieren.
- zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.
- sich mehr als sonst körperlich anstrengen.
- Alkohol trinken (siehe unter Anwendung von NovoRapid zusammen mit Alkohol in Abschnitt 2).

Die Anzeichen einer Unterzuckerung können sein: kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, Heißhunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten.

Schwere Unterzuckerungen können zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann das zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden und sogar zum Tod führen. Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen das Hormon Glucagon von einer Person, die mit dessen Verabreichung vertraut ist, injiziert wird. In diesem Fall sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Glucose (Traubenzucker) oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen. Wenn Sie nicht auf die Glucagonbehandlung ansprechen, müssen Sie in einem Krankenhaus weiterbehandelt werden.

#### Was zu tun ist, wenn Sie eine Unterzuckerung haben:

- ▶ Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit (z. B. Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) zu sich. Messen Sie Ihren Blutzucker, falls möglich und ruhen Sie sich aus. Sie sollten daher immer Traubenzucker oder stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeiten bei sich haben.
- ▶ Wenn die Symptome einer Unterzuckerung verschwunden sind oder wenn sich der Blutzuckerspiegel normalisiert hat, führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.
- ▶ Wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit hatten, Ihnen Glucagon injiziert wurde oder bei häufig auftretenden Unterzuckerungen, suchen Sie Ihren Arzt auf. Möglicherweise müssen Ihre Insulindosis, der Zeitpunkt der Anwendung, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Sagen Sie den entsprechenden Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was die Folgen sein können, einschließlich des Risikos, aufgrund einer Unterzuckerung ohnmächtig (bewusstlos) zu werden. Sagen Sie ihnen, dass sie Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit in die stabile Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben. Sie könnten daran ersticken.

**Schwere allergische Reaktionen** auf NovoRapid oder einen seiner Bestandteile (eine so genannte systemische allergische Reaktion) sind sehr seltene Nebenwirkungen, können aber lebensbedrohlich werden. Es kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- wenn sich die Symptome einer Allergie auf andere Teile des Körpers ausbreiten.
- wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen und Sie Schweißausbrüche, Übelkeit (Erbrechen), Atembeschwerden, Herzrasen, Schwindel haben.
- ▶ Falls Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort medizinischen Rat ein.

**Hautveränderungen an der Injektionsstelle:** Wenn Sie Insulin in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie) (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion; dies kann helfen, diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

#### **b) Auflistung weiterer Nebenwirkungen**

##### **Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen**

Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

Symptome einer Allergie: Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Schmerzen, Rötung, Nesselsucht, Entzündung, Blutergüsse, Schwellung oder Juckreiz) können an der Injektionsstelle auftreten. Diese klingen normalerweise nach einigen Wochen der Insulinanwendung ab. Falls sie nicht abklingen, oder falls sie sich auf andere Teile Ihres Körpers ausbreiten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Siehe auch oben Schwere allergische Reaktionen.

Sehstörungen: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung können Sehstörungen auftreten, diese sind aber normalerweise vorübergehend.

Geschwollene Gelenke: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung kann eine Wasseransammlung um Ihre Knöchel und andere Gelenke Schwellungen verursachen. Normalerweise klingen diese bald ab. Falls nicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Diabetische Retinopathie (eine Augenerkrankung in Folge des Diabetes, die zum Verlust des Sehvermögens führen kann): Wenn Sie an diabetischer Retinopathie leiden und sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, kann sich die Retinopathie verschlimmern. Fragen Sie hierzu

Ihren Arzt.

### **Selten auftretende Nebenwirkungen**

Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen.

Schmerzhafte Neuropathie (Schmerzen aufgrund von Nervenschäden): Wenn sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, können Nervenschmerzen auftreten. Dies wird als akute schmerzhafte Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehender Natur.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das [in Appendix V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **c) Auswirkungen von Diabetes**

### **Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)**

Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

- nicht genügend Insulin injiziert haben.
- vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, oder Ihre Insulintherapie beenden.
- mehrmals weniger Insulin injizieren, als Sie benötigen.
- eine Infektion und/oder Fieber bekommen.
- mehr als üblich essen.
- sich weniger als üblich körperlich bewegen.

Die Warnzeichen hohen Blutzuckers:

Die Warnzeichen treten allmählich auf. Zu ihnen gehören: verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Benommenheit oder Müdigkeit, gerötete trockene Haut, Mundtrockenheit und fruchtig (nach Aceton) riechender Atem.

Was zu tun ist, wenn Sie hohen Blutzucker haben:

- ▶ Falls Sie irgendeines dieser Warnzeichen bemerken: Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, untersuchen Sie wenn möglich Ihren Urin auf Ketone; suchen Sie dann sofort einen Arzt auf.
- ▶ Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernsten Zustandes sein, den man diabetische Ketoazidose (Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut) nennt. Wenn Sie ihn nicht behandeln, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma und schließlich zum Tod führen.

## **5. Wie ist NovoRapid aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie die Durchstechflaschen im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**Vor dem Öffnen:** Im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C lagern, aber nicht in der Nähe des Kühlelements. Nicht einfrieren.

**Während des Gebrauchs oder bei Verwendung als Ersatz:** Das Arzneimittel kann maximal für 4 Wochen aufbewahrt werden. Nicht über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was NovoRapid enthält**

- Der Wirkstoff ist: Insulin aspart. Jeder ml enthält 100 Einheiten Insulin aspart. Jede Durchstechflasche enthält 1.000 Einheiten Insulin aspart in 10 ml Injektionslösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Phenol, Metacresol, Zinkchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie NovoRapid aussieht und Inhalt der Packung**

NovoRapid wird als Injektionslösung abgegeben.

Packungsgrößen mit 1 oder 5 Durchstechflaschen zu 10 ml oder eine Bündelpackung mit 5 Packungen zu je 1 x 10 ml Durchstechflasche. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Lösung ist klar und farblos.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **NovoRapid Penfill 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone** Insulin aspart

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist NovoRapid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NovoRapid beachten?
3. Wie ist NovoRapid anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NovoRapid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist NovoRapid und wofür wird es angewendet?**

NovoRapid ist ein modernes, schnell wirkendes Insulin (Insulinanalogon). Moderne Insulinprodukte sind verbesserte Varianten von Humaninsulin.

NovoRapid wird angewendet, um hohe Blutzuckerspiegel bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr mit Diabetes mellitus (Diabetes) zu senken. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Die Behandlung mit NovoRapid hilft, Spätfolgen Ihres Diabetes zu verhindern.

NovoRapid beginnt etwa 10–20 Minuten, nachdem Sie es injiziert haben, Ihren Blutzucker zu senken. Das Wirkmaximum ist 1 bis 3 Stunden nach der Injektion erreicht und die Wirkung hält 3–5 Stunden an. Aufgrund dieses kurzen Wirkprofils sollte NovoRapid in der Regel in Kombination mit mittellang oder lang wirkenden Insulinpräparaten verabreicht werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NovoRapid beachten?**

**NovoRapid darf nicht angewendet werden,**

- ▶ wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Insulin aspart oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen).
- ▶ wenn Sie erste Anzeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) spüren (siehe a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen in Abschnitt 4).
- ▶ wenn die Patrone oder das Gerät, das die Patrone enthält, fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt wurde.
- ▶ wenn es nicht korrekt aufbewahrt worden ist oder eingefroren war (siehe Abschnitt 5. Wie ist NovoRapid aufzubewahren?).

- ▶ wenn das Insulin nicht klar und farblos aussieht.

Falls einer der Punkte zutrifft, wenden Sie NovoRapid nicht an. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

### **Vor der Anwendung von NovoRapid**

- ▶ Überprüfen Sie anhand des Etiketts, dass es sich um den richtigen Insulintyp handelt.
- ▶ Überprüfen Sie immer die Patrone, einschließlich des Gummikolbens am unteren Ende der Patrone. Sie dürfen sie nicht benutzen, wenn Beschädigungen sichtbar sind oder wenn der Gummikolben bis über das weiße Band des Etiketts am unteren Ende der Patrone gezogen worden ist. Dies kann eine Folge auslaufenden Insulins sein. Falls Sie vermuten, dass die Patrone beschädigt worden ist, geben Sie sie in Ihrer Apotheke zurück. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung Ihres Insulininjektionssystems.
- ▶ Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden.
- ▶ Nadeln und NovoRapid Penfill dürfen nicht mit Dritten geteilt werden.
- ▶ NovoRapid Penfill ist nur für Injektionen unter die Haut bei Verwendung eines wiederverwendbaren Pens geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Einige Bedingungen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:

- ▶ wenn Sie an einer Funktionsstörung Ihrer Nieren, Leber, Nebennieren, Hirnanhangdrüse oder Schilddrüse leiden.
- ▶ wenn Sie sich mehr körperlich bewegen als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- ▶ wenn Sie krank sind, wenden Sie Ihr Insulin weiter an und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- ▶ wenn Sie ins Ausland reisen; Reisen über Zeitzonen hinweg können Ihren Insulinbedarf und den Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen beeinflussen.

### **Hautveränderungen an der Injektionsstelle**

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln; dies kann helfen, Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z. B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist NovoRapid anzuwenden?“). Falls Sie irgendwelche Hautveränderungen an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt darüber. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen dieser betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker enghmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 1 Jahr, da keine klinischen Studien bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr durchgeführt worden sind.

### **Anwendung von NovoRapid zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel und das kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss. Nachfolgend sind die gängigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) (zur Behandlung von Depressionen)
- Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks)
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks)
- Salicylate (zur Schmerzbehandlung und Fiebersenkung)
- Anabole Steroide (wie z. B. Testosteron)
- Sulfonamide (zur Behandlung von Infektionen).

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
- Thiazide (zur Behandlung hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung)
- Glucocorticoide (wie z. B. "Cortison" zur Behandlung von Entzündungen)
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen)
- Sympathomimetika (wie z. B. Epinephrin [Adrenalin] oder Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma)
- Wachstumshormon (Arzneimittel zur Anregung des Längenwachstums der Knochen und des körperlichen Wachstums und mit Wirkung auf den Stoffwechsel des Körpers)
- Danazol (Arzneimittel mit Wirkung auf den Eisprung).

Octreotid und Lanreotid (zur Behandlung der Akromegalie, einer seltenen Hormonstörung, die gewöhnlich bei Erwachsenen mittleren Alters auftritt und bei der die Hirnanhangdrüse übermäßig viel Wachstumshormon produziert) können Ihren Blutzuckerspiegel ansteigen lassen oder senken.

Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks) können die ersten Warnsymptome eines niedrigen Blutzuckers abschwächen oder vollständig unterdrücken.

Pioglitazon (Tabletten zur Behandlung von Typ 2 Diabetes)

Einige Patienten mit bereits seit langem bestehenden Typ 2 Diabetes und Herzerkrankung oder vorangegangenen Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Falls Sie irgendeines dieser Arzneimittel, die hier aufgelistet sind, eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **Anwendung von NovoRapid zusammen mit Alkohol**

- ▶ Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf ändern, da Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder sinken kann. Eine engmaschige Blutzuckerkontrolle wird empfohlen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

- ▶ Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. NovoRapid kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes, insbesondere die Vorbeugung von Hypoglykämien, ist auch für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.
- ▶ Es gibt keine Einschränkungen für die Behandlung mit NovoRapid während der Stillzeit.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

- ▶ Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie Fahrzeuge führen oder eine Maschine bedienen können:
- wenn Sie häufig an Unterzuckerungen leiden.
- wenn Sie Probleme haben, die Anzeichen einer Unterzuckerung wahrzunehmen.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch ist, kann Ihre Konzentration und Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein und dadurch ebenso Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Bedenken Sie, dass Sie sich selbst und Andere gefährden könnten.

Die Wirkung von NovoRapid tritt schnell ein, daher kann eine Hypoglykämie früher nach einer Injektion auftreten als bei der Verwendung von löslichem Humaninsulin.

## **Wichtige Information über einige der Bestandteile von NovoRapid**

NovoRapid enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist NovoRapid anzuwenden?**

#### **Dosis und wann Ihr Insulin anzuwenden ist**

Wenden Sie Ihr Insulin immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an und passen Sie Ihre Dosis daran an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

NovoRapid wird im Allgemeinen kurz vor der Mahlzeit verabreicht. Nehmen Sie innerhalb von 10 Minuten nach der Injektion eine kohlenhydrathaltige Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit zu sich, um eine Hypoglykämie zu vermeiden. Falls nötig, kann NovoRapid auch kurz nach einer Mahlzeit angewendet werden. Siehe unter Wie und wo zu injizieren ist für weitere Informationen.

Stellen Sie Ihr Insulin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt um. Falls Ihr Arzt einen Wechsel von einer Insulinart oder -marke zu einer anderen veranlasst hat, muss möglicherweise die Dosis durch Ihren Arzt angepasst werden.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr kann NovoRapid anstatt löslichem Humaninsulin angewendet werden, wenn ein schneller Wirkeintritt bevorzugt wird, beispielsweise wenn es schwierig ist, die Insulindosis entsprechend den Mahlzeiten festzulegen.

#### **Anwendung bei speziellen Patientengruppen**

Wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben oder älter als 65 Jahre sind, muss Ihr Blutzuckerspiegel engmaschiger kontrolliert und mit Ihrem Arzt eine mögliche Anpassung Ihrer Insulindosis an den individuellen Bedarf besprochen werden.

#### **Wie und wo zu injizieren ist**

NovoRapid ist zur Injektion unter die Haut (subkutan) vorgesehen. Sie dürfen Ihr Insulin niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) injizieren. NovoRapid Penfill ist nur für Injektionen unter die Haut bei Verwendung eines wiederverwendbaren Pens geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Wechseln Sie bei jeder Injektion immer die Injektionsstelle innerhalb der gewählten Körperregion.

Dies kann das Risiko, Verdickungen oder Vertiefungen in der Haut zu entwickeln, verringern (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Die besten Stellen für eine Injektion sind: Ihre Bauchdecke (Abdomen), Ihre Oberarme oder die Vorderseite Ihrer Oberschenkel. Die Wirkung des Insulins tritt schneller ein, wenn es in die Bauchdecke injiziert wird. Sie sollten immer regelmäßig Ihren Blutzucker messen.

- ▶ Die Patrone darf nicht wieder aufgefüllt werden. Wenn sie leer ist, muss sie entsorgt werden.
- ▶ NovoRapid Penfill Patronen sind zur Anwendung mit Novo Nordisk Insulininjektionssystemen und NovoFine oder NovoTwist Nadeln entwickelt worden.
- ▶ Wenn Sie mit NovoRapid Penfill und einer anderen Insulin Penfill Patrone behandelt werden, müssen Sie zwei Insulininjektionssysteme benutzen, je eines für jeden Insulintyp.
- ▶ Tragen Sie zur Vorsicht immer eine Penfill Ersatz-Patrone bei sich, für den Fall, dass Ihre Penfill Patrone verloren geht oder beschädigt wird.

### **Injizieren von NovoRapid**

- ▶ Injizieren Sie das Insulin unter die Haut. Wenden Sie hierbei die Insulininjektionstechnik an, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat und wie in der Bedienungsanleitung Ihres Pens beschrieben.
- ▶ Lassen Sie die Nadel für mindestens 6 Sekunden unter der Haut. Halten Sie den Druckknopf vollständig gedrückt, bis die Nadel aus der Haut gezogen wird. Dies stellt sicher, dass die gesamte Dosis injiziert wurde und verhindert einen möglichen Rückfluss von Blut in die Nadel oder das Insulinreservoir.
- ▶ Achten Sie darauf, nach jeder Injektion die Nadel zu entfernen und zu entsorgen. Bewahren Sie NovoRapid immer ohne aufgeschraubte Nadel auf. Andernfalls könnte Flüssigkeit austreten und dies zu Dosierungsungenauigkeiten führen.

### **Wenn Sie eine größere Menge Insulin angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, wird Ihr Blutzucker zu niedrig (Hypoglykämie). Siehe a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen in Abschnitt 4.

### **Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins vergessen haben**

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, kann Ihr Blutzucker zu hoch ansteigen (Hyperglykämie). Siehe c) Auswirkungen von Diabetes in Abschnitt 4.

### **Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins abbrechen**

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht ohne sich mit Ihrem Arzt beraten zu haben; er wird Ihnen sagen, was Sie tun müssen. Dies könnte zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (schwere Hyperglykämie) und einer Ketoazidose führen. Siehe c) Auswirkungen von Diabetes in Abschnitt 4.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen**

**Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)** ist eine sehr häufige Nebenwirkung. Sie kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

#### Niedriger Blutzuckerspiegel kann auftreten, wenn Sie:

- zu viel Insulin injizieren.
- zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.
- sich mehr als sonst körperlich anstrengen.
- Alkohol trinken (siehe unter Anwendung von NovoRapid zusammen mit Alkohol in Abschnitt 2).

Die Anzeichen einer Unterzuckerung können sein: kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, Heißhunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten.

Schwere Unterzuckerungen können zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann das zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden und sogar zum Tod führen. Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen das Hormon Glucagon von einer Person, die mit dessen Verabreichung vertraut ist, injiziert wird. In diesem Fall sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Glucose (Traubenzucker) oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen. Wenn Sie nicht auf die Glucagonbehandlung ansprechen, müssen Sie in einem Krankenhaus weiterbehandelt werden.

#### Was zu tun ist, wenn Sie eine Unterzuckerung haben:

- ▶ Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit (z. B. Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) zu sich. Messen Sie Ihren Blutzucker, falls möglich und ruhen Sie sich aus. Sie sollten daher immer Traubenzucker oder stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeiten bei sich haben.
- ▶ Wenn die Symptome einer Unterzuckerung verschwunden sind oder wenn sich der Blutzuckerspiegel normalisiert hat, führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.
- ▶ Wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit hatten, Ihnen Glucagon injiziert wurde oder bei häufig auftretenden Unterzuckerungen, suchen Sie Ihren Arzt auf. Möglicherweise müssen Ihre Insulindosis, der Zeitpunkt der Anwendung, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Sagen Sie den entsprechenden Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was die Folgen sein können, einschließlich des Risikos, aufgrund einer Unterzuckerung ohnmächtig (bewusstlos) zu werden. Sagen Sie ihnen, dass sie Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit in die stabile Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben. Sie könnten daran ersticken.

**Schwere allergische Reaktionen** auf NovoRapid oder einen seiner Bestandteile (eine so genannte systemische allergische Reaktion) sind sehr seltene Nebenwirkungen, können aber lebensbedrohlich werden. Es kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- wenn sich die Symptome einer Allergie auf andere Teile des Körpers ausbreiten.
- wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen und Sie Schweißausbrüche, Übelkeit (Erbrechen), Atembeschwerden, Herzrasen, Schwindel haben.
- ▶ Falls Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort medizinischen Rat ein.

**Hautveränderungen an der Injektionsstelle:** Wenn Sie Insulin in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie) (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion; dies kann helfen, diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

## b) Auflistung weiterer Nebenwirkungen

### Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

Symptome einer Allergie: Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Schmerzen, Rötung, Nesselsucht, Entzündung, Blutergüsse, Schwellung oder Juckreiz) können an der Injektionsstelle auftreten. Diese klingen normalerweise nach einigen Wochen der Insulinanwendung ab. Falls sie nicht abklingen, oder falls sie sich auf andere Teile Ihres Körpers ausbreiten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Siehe auch oben Schwere allergische Reaktionen.

Sehstörungen: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung können Sehstörungen auftreten, diese sind aber normalerweise vorübergehend.

Geschwollene Gelenke: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung kann eine Wasseransammlung um Ihre Knöchel und andere Gelenke Schwellungen verursachen. Normalerweise klingen diese bald ab. Falls nicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Diabetische Retinopathie (eine Augenerkrankung in Folge des Diabetes, die zum Verlust des Sehvermögens führen kann): Wenn Sie an diabetischer Retinopathie leiden und sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, kann sich die Retinopathie verschlimmern. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

### Selten auftretende Nebenwirkungen

Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen.

Schmerzhafte Neuropathie (Schmerzen aufgrund von Nervenschäden): Wenn sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, können Nervenschmerzen auftreten. Dies wird als akute schmerzhafte Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehender Natur.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das [in Appendix V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## c) Auswirkungen von Diabetes

### Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)

Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

- nicht genügend Insulin injiziert haben.
- vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, oder Ihre Insulintherapie beenden.
- mehrmals weniger Insulin injizieren, als Sie benötigen.
- eine Infektion und/oder Fieber bekommen.
- mehr als üblich essen.
- sich weniger als üblich körperlich bewegen.

Die Warnzeichen hohen Blutzuckers:

Die Warnzeichen treten allmählich auf. Zu ihnen gehören: verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Benommenheit oder Müdigkeit, gerötete trockene Haut, Mundtrockenheit und fruchtig (nach Aceton) riechender Atem.

#### Was zu tun ist, wenn Sie hohen Blutzucker haben:

- ▶ Falls Sie irgendeines dieser Warnzeichen bemerken: Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, untersuchen Sie wenn möglich Ihren Urin auf Ketone; suchen Sie dann sofort einen Arzt auf.
- ▶ Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernstes Zustandes sein, den man diabetische Ketoazidose (Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut) nennt. Wenn Sie ihn nicht behandeln, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma und schließlich zum Tod führen.

### **5. Wie ist NovoRapid aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton der Patrone nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie die Patrone immer im Umkarton auf, wenn sie nicht in Gebrauch ist, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

NovoRapid muss vor übermäßiger Hitze und Licht geschützt werden.

**Vor dem Öffnen:** NovoRapid Penfill, das nicht in Gebrauch ist, ist im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C zu lagern, aber nicht in der Nähe des Kühlelements. Nicht einfrieren.

**Während des Gebrauchs oder bei Verwendung als Ersatz:** In Gebrauch befindliches NovoRapid Penfill und solches, das als Ersatz mitgeführt wird, ist nicht im Kühlschrank zu lagern. Sie können es mit sich führen und bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) bis zu 4 Wochen lang lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was NovoRapid enthält**

- Der Wirkstoff ist: Insulin aspart. Jeder ml enthält 100 Einheiten Insulin aspart. Jede Patrone enthält 300 Einheiten Insulin aspart in 3 ml Injektionslösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Phenol, Metacresol, Zinkchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

#### **Wie NovoRapid aussieht und Inhalt der Packung**

NovoRapid wird als Injektionslösung abgegeben.

Packungsgrößen mit 5 oder 10 Patronen zu 3 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Lösung ist klar und farblos.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

## **Hersteller**

Der Hersteller kann anhand der Chargen-Bezeichnung, die auf der Lasche des Umkartons und auf dem Etikett aufgedruckt ist, identifiziert werden:

- Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination S6, P5, K7 , R7, VG, FG oder ZF erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dänemark.
- Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination H7 oder T6 erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankreich.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

## **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **NovoRapid FlexPen 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigenpen** Insulin aspart

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist NovoRapid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NovoRapid beachten?
3. Wie ist NovoRapid anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NovoRapid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist NovoRapid und wofür wird es angewendet?**

NovoRapid ist ein modernes, schnell wirkendes Insulin (Insulinanalogon). Moderne Insulinprodukte sind verbesserte Varianten von Humaninsulin.

NovoRapid wird angewendet, um hohe Blutzuckerspiegel bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr mit Diabetes mellitus (Diabetes) zu senken. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Die Behandlung mit NovoRapid hilft, Spätfolgen Ihres Diabetes zu verhindern.

NovoRapid beginnt etwa 10–20 Minuten, nachdem Sie es injiziert haben, Ihren Blutzucker zu senken. Das Wirkmaximum ist 1 bis 3 Stunden nach der Injektion erreicht und die Wirkung hält 3–5 Stunden an. Aufgrund dieses kurzen Wirkprofils sollte NovoRapid in der Regel in Kombination mit mittellang oder lang wirkenden Insulinpräparaten verabreicht werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NovoRapid beachten?**

**NovoRapid darf nicht angewendet werden,**

- ▶ wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Insulin aspart oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen).
- ▶ wenn Sie erste Anzeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) spüren (siehe a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen in Abschnitt 4).
- ▶ wenn FlexPen fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt wurde.
- ▶ wenn es nicht korrekt aufbewahrt worden ist oder eingefroren war (siehe Abschnitt 5. Wie ist NovoRapid aufzubewahren?).
- ▶ wenn das Insulin nicht klar und farblos aussieht.

Falls einer der Punkte zutrifft, wenden Sie NovoRapid nicht an. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

### **Vor der Anwendung von NovoRapid**

- ▶ Überprüfen Sie anhand des Etiketts, dass es sich um den richtigen Insulintyp handelt.
- ▶ Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden.
- ▶ Nadeln und NovoRapid FlexPen dürfen nicht mit Dritten geteilt werden.
- ▶ NovoRapid FlexPen ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Einige Bedingungen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:

- ▶ wenn Sie an einer Funktionsstörung Ihrer Nieren, Leber, Nebennieren, Hirnanhangdrüse oder Schilddrüse leiden.
- ▶ wenn Sie sich mehr körperlich bewegen als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- ▶ wenn Sie krank sind, wenden Sie Ihr Insulin weiter an und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- ▶ wenn Sie ins Ausland reisen; Reisen über Zeitzonen hinweg können Ihren Insulinbedarf und den Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen beeinflussen.

### **Hautveränderungen an der Injektionsstelle**

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln; dies kann helfen, Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z. B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist NovoRapid anzuwenden?“). Falls Sie irgendwelche Hautveränderungen an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt darüber. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen dieser betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker enghesiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 1 Jahr, da keine klinischen Studien bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr durchgeführt worden sind.

### **Anwendung von NovoRapid zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel und das kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss. Nachfolgend sind die gängigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) (zur Behandlung von Depressionen)
- Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks)
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks)
- Salicylate (zur Schmerzbehandlung und Fiebersenkung)

- Anabole Steroide (wie z. B. Testosteron)
- Sulfonamide (zur Behandlung von Infektionen).

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
- Thiazide (zur Behandlung hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung)
- Glucocorticoide (wie z. B. "Cortison" zur Behandlung von Entzündungen)
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen)
- Sympathomimetika (wie z. B. Epinephrin [Adrenalin] oder Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma)
- Wachstumshormon (Arzneimittel zur Anregung des Längenwachstums der Knochen und des körperlichen Wachstums und mit Wirkung auf den Stoffwechsel des Körpers)
- Danazol (Arzneimittel mit Wirkung auf den Eisprung).

Octreotid und Lanreotid (zur Behandlung der Akromegalie, einer seltenen Hormonstörung, die gewöhnlich bei Erwachsenen mittleren Alters auftritt und bei der die Hirnanhangdrüse übermäßig viel Wachstumshormon produziert) können Ihren Blutzuckerspiegel ansteigen lassen oder senken.

Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks) können die ersten Warnsymptome eines niedrigen Blutzuckers abschwächen oder vollständig unterdrücken.

Pioglitazon (Tabletten zur Behandlung von Typ 2 Diabetes)

Einige Patienten mit bereits seit langem bestehenden Typ 2 Diabetes und Herzerkrankung oder vorangegangenen Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Falls Sie irgendeines dieser Arzneimittel, die hier aufgelistet sind, eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **Anwendung von NovoRapid zusammen mit Alkohol**

- ▶ Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf ändern, da Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder sinken kann. Eine engmaschige Blutzuckerkontrolle wird empfohlen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

- ▶ Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. NovoRapid kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes, insbesondere die Vorbeugung von Hypoglykämien, ist auch für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.
- ▶ Es gibt keine Einschränkungen für die Behandlung mit NovoRapid während der Stillzeit.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

- ▶ Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie Fahrzeuge führen oder eine Maschine bedienen können:
  - wenn Sie häufig an Unterzuckerungen leiden.
  - wenn Sie Probleme haben, die Anzeichen einer Unterzuckerung wahrzunehmen.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch ist, kann Ihre Konzentration und Ihre

Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein und dadurch ebenso Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Bedenken Sie, dass Sie sich selbst und Andere gefährden könnten.

Die Wirkung von NovoRapid tritt schnell ein, daher kann eine Hypoglykämie früher nach einer Injektion auftreten als bei der Verwendung von löslichem Humaninsulin.

### **Wichtige Information über einige der Bestandteile von NovoRapid**

NovoRapid enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist NovoRapid anzuwenden?**

### **Dosis und wann Ihr Insulin anzuwenden ist**

Wenden Sie Ihr Insulin immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an und passen Sie Ihre Dosis daran an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

NovoRapid wird im Allgemeinen kurz vor der Mahlzeit verabreicht. Nehmen Sie innerhalb von 10 Minuten nach der Injektion eine kohlenhydrathaltige Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit zu sich, um eine Hypoglykämie zu vermeiden. Falls nötig, kann NovoRapid auch kurz nach einer Mahlzeit angewendet werden. Siehe unter Wie und wo zu injizieren ist für weitere Informationen.

Stellen Sie Ihr Insulin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt um. Falls Ihr Arzt einen Wechsel von einer Insulinart oder -marke zu einer anderen veranlasst hat, muss möglicherweise die Dosis durch Ihren Arzt angepasst werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr kann NovoRapid anstatt löslichem Humaninsulin angewendet werden, wenn ein schneller Wirkeintritt bevorzugt wird, beispielsweise wenn es schwierig ist, die Insulindosis entsprechend den Mahlzeiten festzulegen.

### **Anwendung bei speziellen Patientengruppen**

Wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben oder älter als 65 Jahre sind, muss Ihr Blutzuckerspiegel engmaschiger kontrolliert und mit Ihrem Arzt eine mögliche Anpassung Ihrer Insulindosis an den individuellen Bedarf besprochen werden.

### **Wie und wo zu injizieren ist**

NovoRapid ist zur Injektion unter die Haut (subkutan) vorgesehen. Sie dürfen Ihr Insulin niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) injizieren. NovoRapid FlexPen ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Wechseln Sie bei jeder Injektion immer die Injektionsstelle innerhalb der gewählten Körperregion. Dies kann das Risiko, Verdickungen oder Vertiefungen in der Haut zu entwickeln, verringern (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Die besten Stellen für eine Injektion sind: Ihre Bauchdecke (Abdomen), Ihre Oberarme oder die Vorderseite Ihrer Oberschenkel. Die Wirkung des Insulins tritt schneller ein, wenn es in die Bauchdecke injiziert wird. Sie sollten immer regelmäßig Ihren Blutzucker messen.

## **Wie NovoRapid FlexPen zu benutzen ist**

NovoRapid FlexPen ist ein vorgefüllter farbkodierter Fertipen, der Insulin aspart enthält.

Lesen Sie die in dieser Packungsbeilage enthaltene Bedienungsanleitung für NovoRapid FlexPen sorgfältig durch. Sie müssen den Pen wie in der Bedienungsanleitung für NovoRapid FlexPen beschrieben anwenden.

Vergewissern Sie sich immer, dass Sie den richtigen Pen verwenden, bevor Sie Ihr Insulin injizieren.

## **Wenn Sie eine größere Menge Insulin angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, wird Ihr Blutzucker zu niedrig (Hypoglykämie). Siehe a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen in Abschnitt 4.

## **Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins vergessen haben**

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, kann Ihr Blutzucker zu hoch ansteigen (Hyperglykämie). Siehe c) Auswirkungen von Diabetes in Abschnitt 4.

## **Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins abbrechen**

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht ohne sich mit Ihrem Arzt beraten zu haben; er wird Ihnen sagen, was Sie tun müssen. Dies könnte zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (schwere Hyperglykämie) und einer Ketoazidose führen. Siehe c) Auswirkungen von Diabetes in Abschnitt 4.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen**

**Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)** ist eine sehr häufige Nebenwirkung. Sie kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Niedriger Blutzuckerspiegel kann auftreten, wenn Sie:

- zu viel Insulin injizieren.
- zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.
- sich mehr als sonst körperlich anstrengen.
- Alkohol trinken (siehe unter Anwendung von NovoRapid zusammen mit Alkohol in Abschnitt 2).

Die Anzeichen einer Unterzuckerung können sein: kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, Heißhunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten.

Schwere Unterzuckerungen können zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann das zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden und sogar zum Tod führen. Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen das Hormon Glucagon von einer Person, die mit dessen Verabreichung vertraut ist, injiziert wird. In diesem Fall sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Glucose (Traubenzucker) oder ein

zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen. Wenn Sie nicht auf die Glucagonbehandlung ansprechen, müssen Sie in einem Krankenhaus weiterbehandelt werden.

#### Was zu tun ist, wenn Sie eine Unterzuckerung haben:

- ▶ Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit (z. B. Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) zu sich. Messen Sie Ihren Blutzucker, falls möglich und ruhen Sie sich aus. Sie sollten daher immer Traubenzucker oder stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeiten bei sich haben.
- ▶ Wenn die Symptome einer Unterzuckerung verschwunden sind oder wenn sich der Blutzuckerspiegel normalisiert hat, führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.
- ▶ Wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit hatten, Ihnen Glucagon injiziert wurde oder bei häufig auftretenden Unterzuckerungen, suchen Sie Ihren Arzt auf. Möglicherweise müssen Ihre Insulindosis, der Zeitpunkt der Anwendung, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Sagen Sie den entsprechenden Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was die Folgen sein können, einschließlich des Risikos, aufgrund einer Unterzuckerung ohnmächtig (bewusstlos) zu werden. Sagen Sie ihnen, dass sie Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit in die stabile Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben. Sie könnten daran ersticken.

**Schwere allergische Reaktionen** auf NovoRapid oder einen seiner Bestandteile (eine so genannte systemische allergische Reaktion) sind sehr seltene Nebenwirkungen, können aber lebensbedrohlich werden. Es kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- wenn sich die Symptome einer Allergie auf andere Teile des Körpers ausbreiten.
- wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen und Sie Schweißausbrüche, Übelkeit (Erbrechen), Atembeschwerden, Herzrasen, Schwindel haben.
- ▶ Falls Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort medizinischen Rat ein.

**Hautveränderungen an der Injektionsstelle:** Wenn Sie Insulin in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie) (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion; dies kann helfen, diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

#### **b) Auflistung weiterer Nebenwirkungen**

##### **Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen**

Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

Symptome einer Allergie: Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Schmerzen, Rötung, Nesselsucht, Entzündung, Blutergüsse, Schwellung oder Juckreiz) können an der Injektionsstelle auftreten. Diese klingen normalerweise nach einigen Wochen der Insulinanwendung ab. Falls sie nicht abklingen, oder falls sie sich auf andere Teile Ihres Körpers ausbreiten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Siehe auch oben Schwere allergische Reaktionen.

Sehstörungen: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung können Sehstörungen auftreten, diese sind aber normalerweise vorübergehend.

Geschwollene Gelenke: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung kann eine Wasseransammlung um Ihre Knöchel und andere Gelenke Schwellungen verursachen. Normalerweise klingen diese bald ab. Falls nicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Diabetische Retinopathie (eine Augenerkrankung in Folge des Diabetes, die zum Verlust des Sehvermögens führen kann): Wenn Sie an diabetischer Retinopathie leiden und sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, kann sich die Retinopathie verschlimmern. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

### **Selten auftretende Nebenwirkungen**

Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen.

Schmerzhafte Neuropathie (Schmerzen aufgrund von Nervenschäden): Wenn sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, können Nervenschmerzen auftreten. Dies wird als akute schmerzhafte Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehender Natur.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das [in Appendix V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **c) Auswirkungen von Diabetes**

### **Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)**

#### Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

- nicht genügend Insulin injiziert haben.
- vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, oder Ihre Insulintherapie beenden.
- mehrmals weniger Insulin injizieren, als Sie benötigen.
- eine Infektion und/oder Fieber bekommen.
- mehr als üblich essen.
- sich weniger als üblich körperlich bewegen.

#### Die Warnzeichen hohen Blutzuckers:

Die Warnzeichen treten allmählich auf. Zu ihnen gehören: verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Benommenheit oder Müdigkeit, gerötete trockene Haut, Mundtrockenheit und fruchtig (nach Aceton) riechender Atem.

#### Was zu tun ist, wenn Sie hohen Blutzucker haben:

- ▶ Falls Sie irgendeines dieser Warnzeichen bemerken: Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, untersuchen Sie wenn möglich Ihren Urin auf Ketone; suchen Sie dann sofort einen Arzt auf.
- ▶ Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernstes Zustandes sein, den man diabetische Ketoazidose (Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut) nennt. Wenn Sie ihn nicht behandeln, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma und schließlich zum Tod führen.

## **5. Wie ist NovoRapid aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton des FlexPen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lassen Sie die Penkappe Ihres FlexPen immer aufgesetzt, wenn er nicht in Gebrauch ist, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

NovoRapid muss vor übermäßiger Hitze und Licht geschützt werden.

**Vor dem Öffnen:** NovoRapid FlexPen, das nicht in Gebrauch ist, ist im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C zu lagern, aber nicht in der Nähe des Kühlelements. Nicht einfrieren.

**Während des Gebrauchs oder bei Verwendung als Ersatz:** Sie können Ihren NovoRapid FlexPen mit sich führen und bei einer Temperatur von nicht über 30°C oder im Kühlschrank (2°C bis 8°C) bis zu 4 Wochen lang aufbewahren. Falls er im Kühlschrank aufbewahrt wird, vom Kühlelement fernhalten. Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was NovoRapid enthält**

- Der Wirkstoff ist: Insulin aspart. Jeder ml enthält 100 Einheiten Insulin aspart. Jeder Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin aspart in 3 ml Injektionslösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Phenol, Metacresol, Zinkchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie NovoRapid aussieht und Inhalt der Packung**

NovoRapid wird als Injektionslösung abgegeben.

Packungsgrößen mit 1 Fertigpen (mit oder ohne Nadeln), 5 Fertigpens (ohne Nadeln) und 10 Fertigpens (ohne Nadeln) zu 3 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Lösung ist klar und farblos.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

#### **Hersteller**

Der Hersteller kann anhand der Chargen-Bezeichnung, die auf der Lasche des Umkartons und auf dem Etikett aufgedruckt ist, identifiziert werden:

- Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination S6, P5, K7, R7, VG, FG oder ZF erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dänemark.
- Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination H7 oder T6 erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankreich.

**Auf der Rückseite finden Sie Informationen zur Bedienung Ihres FlexPen.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

## **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## Bedienungsanleitung für NovoRapid Injektionslösung im FlexPen

**Lesen Sie die folgende Bedienungsanleitung vor der Benutzung Ihres FlexPen sorgfältig durch.** Wenn Sie die Anleitung nicht sorgfältig befolgen, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder zu viel Insulin, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

Ihr FlexPen ist ein Insulin-Fertigpen mit einstellbarer Dosis. Sie können Dosen zwischen 1 und 60 Einheiten in Schritten von jeweils 1 Einheit einstellen. FlexPen wurde speziell für die Verwendung mit NovoFine oder NovoTwist Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm entwickelt. Tragen Sie zur Vorsicht immer einen Ersatz-Insulinpen bei sich, für den Fall, dass Ihr FlexPen verloren geht oder beschädigt wird.



### Die Pflege Ihres Pens

Ihr FlexPen muss mit der entsprechenden Sorgfalt behandelt werden.

Wird er fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt, besteht das Risiko, dass Insulin ausläuft. Dies kann eine ungenaue Dosierung zur Folge haben, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

Äußerlich kann Ihr FlexPen durch Abwischen mit einem medizinischen Tupfer gereinigt werden. Sie dürfen ihn nicht abspülen, in Flüssigkeit einweichen oder mit einem Schmiermittel behandeln. Dadurch kann der Pen beschädigt werden.

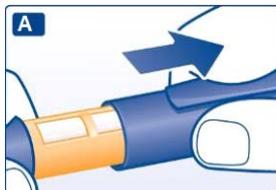
Ihr FlexPen darf nicht wieder aufgefüllt werden. Wenn er leer ist, muss er entsorgt werden.

### Vorbereitung Ihres NovoRapid FlexPen

**Überprüfen Sie den Namen und die Farbe des Etiketts Ihres Pens, um sicherzustellen, dass er den richtigen Insulintyp enthält.** Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als einen Insulintyp verwenden. Wenn Sie den falschen Insulintyp verwenden, kann dies zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen.

#### A

Nehmen Sie die Penkappe ab.



#### B

Entfernen Sie die Papierlasche von einer neuen Einweg-Nadel.

Schrauben Sie die Nadel gerade und fest auf Ihren FlexPen.



**C**  
Ziehen Sie die große äußere Nadelkappe ab und heben Sie diese für später auf.



**D**  
Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese.

Versuchen Sie niemals, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel aufzusetzen. Sie könnten sich mit der Nadel stechen.



- ⚠ Benutzen Sie für jede Injektion immer eine neue Nadel. Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.
- ⚠ Behandeln Sie die Nadel mit großer Vorsicht, um diese nicht vor der Verwendung zu verbiegen oder zu beschädigen.

### Überprüfen des Insulinflusses

**Vor jeder Injektion können sich während des üblichen Gebrauchs in der Patrone kleine Mengen Luft ansammeln. Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Injektion von Luft zu vermeiden und eine korrekte Dosierung sicherzustellen:**

**E**  
Stellen Sie mit dem Dosiseinstellring 2 Einheiten ein.



**F**  
Halten Sie den FlexPen mit der Nadel nach oben und klopfen Sie ein paar Mal mit dem Finger leicht gegen die Patrone, damit sich vorhandene Luftblasen oben in der Patrone sammeln.



## G

Drücken Sie nun bei weiterhin nach oben gehaltener Nadel den Druckknopf ganz hinein. Der Dosiseinstellring geht auf 0 zurück.

Jetzt sollte aus der Spitze der Nadel ein Tropfen Insulin austreten. Falls nicht, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie den Vorgang nicht mehr als 6-mal.

Sollte dann immer noch kein Tropfen Insulin erscheinen, ist der Pen defekt und Sie müssen einen neuen Pen verwenden.



- ⚠ Überprüfen Sie immer, ob ein Tropfen an der Nadelspitze erscheint, bevor Sie injizieren. Dies stellt den Insulinfluss sicher. Falls kein Tropfen an der Spitze erscheint, wird kein Insulin injiziert, auch nicht, wenn sich der Dosiseinstellring bewegen sollte. Dies könnte auf eine verstopfte oder beschädigte Nadel hinweisen.
- ⚠ Überprüfen Sie immer den Durchfluss, bevor Sie injizieren. Falls Sie den Durchfluss nicht überprüfen, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder gar kein Insulin. Dies kann zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen.

## Einstellen Ihrer Dosis

**Überprüfen Sie, dass der Dosiseinstellring auf 0 steht.**

## H

Stellen Sie die Anzahl der Einheiten ein, die Sie injizieren müssen.

Die Dosis kann sowohl nach oben als auch nach unten korrigiert werden, indem Sie den Dosiseinstellring in die entsprechende Richtung drehen, bis auf Höhe der Dosisanzeige die korrekte Dosis angezeigt wird. Wenn Sie den Dosiseinstellring zurückdrehen, achten Sie darauf, nicht auf den Druckknopf zu drücken, da sonst Insulin austritt.

Sie können keine Dosis einstellen, die höher ist als die Zahl der in der Patrone verbliebenen Einheiten.



- ⚠ Verwenden Sie immer den Dosiseinstellring und die Dosisanzeige, um zu sehen, wie viele Einheiten Sie eingestellt haben, bevor Sie das Insulin injizieren.
- ⚠ Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens. Falls Sie die falsche Dosis einstellen und injizieren, kann dies zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen. Verwenden Sie nicht die Restmengenskala, sie zeigt nur ungefähr, wie viel Insulin in Ihrem Pen verblieben ist.

### Injizieren des Insulins

**Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut. Führen Sie die Injektionstechnik aus, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat.**

#### I

Führen Sie die Injektion durch, indem Sie den Druckknopf ganz hineindrücken bis 0 in der Dosisanzeige erscheint. Achten Sie darauf, nur während der Injektion auf den Druckknopf zu drücken.

Durch das Drehen des Dosiseinstellrings wird kein Insulin injiziert.



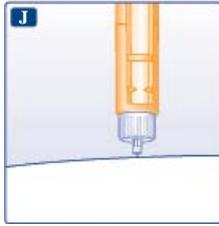
#### J

Halten Sie den Druckknopf nach der Injektion ganz gedrückt und belassen Sie die Nadel für mindestens 6 Sekunden unter der Haut.

Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die vollständige Insulindosis injiziert wurde.

Ziehen Sie die Nadel aus der Haut, lassen Sie dann den Druck auf den Druckknopf nach.

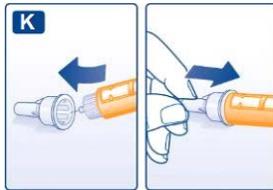
Vergewissern Sie sich immer, dass der Dosiseinstellring nach der Injektion auf 0 zurückgeht. Falls der Dosiseinstellring stoppt, bevor er auf 0 zurückgeht, wurde nicht die vollständige Dosis abgegeben, was zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen kann.



## K

Führen Sie die Nadel in die große äußere Nadelkappe, ohne diese zu berühren. Ist die Nadel bedeckt, drücken Sie die große äußere Nadelkappe fest und schrauben dann die Nadel ab.

Entsorgen Sie diese sorgfältig und setzen Sie die Penkappe wieder auf.



- ⚠ Schrauben Sie die Nadel immer nach jeder Injektion ab und bewahren Sie Ihren FlexPen immer ohne aufgeschraubte Nadel auf. Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.

## Weitere wichtige Informationen

- ⚠ Betreuende Personen müssen sehr vorsichtig im Umgang mit benutzten Nadeln sein – um das Risiko von Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu reduzieren.
- ⚠ Entsorgen Sie Ihren verbrauchten FlexPen sorgfältig ohne die aufgeschraubte Nadel.
- ⚠ Teilen Sie niemals Ihren Pen oder Ihre Nadeln mit anderen Menschen. Dies könnte zu Kreuzinfektionen führen.
- ⚠ Teilen Sie Ihren Pen niemals mit anderen Menschen. Ihr Arzneimittel könnte deren Gesundheit gefährden.
- ⚠ Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer unzugänglich für Dritte, insbesondere Kinder, auf.

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **NovoRapid InnoLet 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigen** Insulin aspart

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist NovoRapid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NovoRapid beachten?
3. Wie ist NovoRapid anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NovoRapid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist NovoRapid und wofür wird es angewendet?**

NovoRapid ist ein modernes, schnell wirkendes Insulin (Insulinalogon). Moderne Insulinprodukte sind verbesserte Varianten von Humaninsulin.

NovoRapid wird angewendet, um hohe Blutzuckerspiegel bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr mit Diabetes mellitus (Diabetes) zu senken. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Die Behandlung mit NovoRapid hilft, Spätfolgen Ihres Diabetes zu verhindern.

NovoRapid beginnt etwa 10–20 Minuten, nachdem Sie es injiziert haben, Ihren Blutzucker zu senken. Das Wirkmaximum ist 1 bis 3 Stunden nach der Injektion erreicht und die Wirkung hält 3–5 Stunden an. Aufgrund dieses kurzen Wirkprofils sollte NovoRapid in der Regel in Kombination mit mittellang oder lang wirkenden Insulinpräparaten verabreicht werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NovoRapid beachten?**

##### **NovoRapid darf nicht angewendet werden,**

- ▶ wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Insulin aspart oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen).
- ▶ wenn Sie erste Anzeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) spüren (siehe a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen in Abschnitt 4).
- ▶ wenn InnoLet fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt wurde.
- ▶ wenn es nicht korrekt aufbewahrt worden ist oder eingefroren war (siehe Abschnitt 5. Wie ist NovoRapid aufzubewahren?).
- ▶ wenn das Insulin nicht klar und farblos aussieht.

Falls einer der Punkte zutrifft, wenden Sie NovoRapid nicht an. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder

das medizinische Fachpersonal um Rat.

### **Vor der Anwendung von NovoRapid**

- ▶ Überprüfen Sie anhand des Etiketts, dass es sich um den richtigen Insulintyp handelt.
- ▶ Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden.
- ▶ Nadeln und NovoRapid InnoLet dürfen nicht mit Dritten geteilt werden.
- ▶ NovoRapid InnoLet ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Einige Bedingungen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:

- ▶ wenn Sie an einer Funktionsstörung Ihrer Nieren, Leber, Nebennieren, Hirnanhangdrüse oder Schilddrüse leiden.
- ▶ wenn Sie sich mehr körperlich bewegen als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- ▶ wenn Sie krank sind, wenden Sie Ihr Insulin weiter an und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- ▶ wenn Sie ins Ausland reisen; Reisen über Zeitzonen hinweg können Ihren Insulinbedarf und den Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen beeinflussen.

### **Hautveränderungen an der Injektionsstelle**

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln; dies kann helfen, Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z. B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist NovoRapid anzuwenden?“). Falls Sie irgendwelche Hautveränderungen an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt darüber. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen dieser betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker enghemmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 1 Jahr, da keine klinischen Studien bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr durchgeführt worden sind.

### **Anwendung von NovoRapid zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel und das kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss. Nachfolgend sind die gängigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) (zur Behandlung von Depressionen)
- Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks)
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks)
- Salicylate (zur Schmerzbehandlung und Fiebersenkung)
- Anabole Steroide (wie z. B. Testosteron)
- Sulfonamide (zur Behandlung von Infektionen).

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
- Thiazide (zur Behandlung hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung)
- Glucocorticoide (wie z. B. "Cortison" zur Behandlung von Entzündungen)
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen)
- Sympathomimetika (wie z. B. Epinephrin [Adrenalin] oder Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma)
- Wachstumshormon (Arzneimittel zur Anregung des Längenwachstums der Knochen und des körperlichen Wachstums und mit Wirkung auf den Stoffwechsel des Körpers)
- Danazol (Arzneimittel mit Wirkung auf den Eisprung).

Octreotid und Lanreotid (zur Behandlung der Akromegalie, einer seltenen Hormonstörung, die gewöhnlich bei Erwachsenen mittleren Alters auftritt und bei der die Hirnanhangdrüse übermäßig viel Wachstumshormon produziert) können Ihren Blutzuckerspiegel ansteigen lassen oder senken.

Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks) können die ersten Warnsymptome eines niedrigen Blutzuckers abschwächen oder vollständig unterdrücken.

Pioglitazon (Tabletten zur Behandlung von Typ 2 Diabetes)

Einige Patienten mit bereits seit langem bestehenden Typ 2 Diabetes und Herzerkrankung oder vorangegangenen Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Falls Sie irgendeines dieser Arzneimittel, die hier aufgelistet sind, eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **Anwendung von NovoRapid zusammen mit Alkohol**

- ▶ Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf ändern, da Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder sinken kann. Eine engmaschige Blutzuckerkontrolle wird empfohlen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

- ▶ Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. NovoRapid kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes, insbesondere die Vorbeugung von Hypoglykämien ist auch für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.
- ▶ Es gibt keine Einschränkungen für die Behandlung mit NovoRapid während der Stillzeit.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

- ▶ Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie Fahrzeuge führen oder eine Maschine bedienen können:
- wenn Sie häufig an Unterzuckerungen leiden.
- wenn Sie Probleme haben, die Anzeichen einer Unterzuckerung wahrzunehmen.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch ist, kann Ihre Konzentration und Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein und dadurch ebenso Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Bedenken Sie, dass Sie sich selbst und Andere gefährden könnten.

Die Wirkung von NovoRapid tritt schnell ein, daher kann eine Hypoglykämie früher nach einer Injektion auftreten als bei der Verwendung von löslichem Humaninsulin.

### **Wichtige Information über einige der Bestandteile von NovoRapid**

NovoRapid enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist NovoRapid anzuwenden?**

### **Dosis und wann Ihr Insulin anzuwenden ist**

Wenden Sie Ihr Insulin immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an und passen Sie Ihre Dosis daran an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

NovoRapid wird im Allgemeinen kurz vor der Mahlzeit verabreicht. Nehmen Sie innerhalb von 10 Minuten nach der Injektion eine kohlenhydrathaltige Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit zu sich, um eine Hypoglykämie zu vermeiden. Falls nötig, kann NovoRapid auch kurz nach einer Mahlzeit angewendet werden. Siehe unter Wie und wo zu injizieren ist für weitere Informationen.

Stellen Sie Ihr Insulin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt um. Falls Ihr Arzt einen Wechsel von einer Insulinart oder -marke zu einer anderen veranlasst hat, muss möglicherweise die Dosis durch Ihren Arzt angepasst werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr kann NovoRapid anstatt löslichem Humaninsulin angewendet werden, wenn ein schneller Wirkeintritt bevorzugt wird, beispielsweise wenn es schwierig ist, die Insulindosis entsprechend den Mahlzeiten festzulegen.

### **Anwendung bei speziellen Patientengruppen**

Wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben oder älter als 65 Jahre sind, muss Ihr Blutzuckerspiegel engmaschiger kontrolliert und mit Ihrem Arzt eine mögliche Anpassung Ihrer Insulindosis an den individuellen Bedarf besprochen werden.

### **Wie und wo zu injizieren ist**

NovoRapid ist zur Injektion unter die Haut (subkutan) vorgesehen. Sie dürfen Ihr Insulin niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) injizieren. NovoRapid InnoLet ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Wechseln Sie bei jeder Injektion immer die Injektionsstelle innerhalb der gewählten Körperregion. Dies kann das Risiko, Verdickungen oder Vertiefungen in der Haut zu entwickeln, verringern (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Die besten Stellen für eine Injektion sind: Ihre Bauchdecke (Abdomen), Ihre Oberarme oder die Vorderseite Ihrer Oberschenkel. Die Wirkung des Insulins tritt schneller ein, wenn es in die Bauchdecke injiziert wird. Sie sollten immer regelmäßig Ihren Blutzucker messen.

### **Wie NovoRapid InnoLet zu benutzen ist**

NovoRapid InnoLet ist ein vorgefüllter Fertigpen, der Insulin aspart enthält.

Lesen Sie die in dieser Packungsbeilage enthaltene Bedienungsanleitung für NovoRapid InnoLet sorgfältig durch. Sie müssen den Pen wie in der Bedienungsanleitung für NovoRapid InnoLet beschrieben anwenden.

Vergewissern Sie sich immer, dass Sie den richtigen Pen verwenden, bevor Sie Ihr Insulin injizieren.

### **Wenn Sie eine größere Menge Insulin angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, wird Ihr Blutzucker zu niedrig (Hypoglykämie).  
Siehe a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen in Abschnitt 4.

### **Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins vergessen haben**

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, kann Ihr Blutzucker zu hoch ansteigen (Hyperglykämie). Siehe c) Auswirkungen von Diabetes in Abschnitt 4.

### **Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins abbrechen**

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht ohne sich mit Ihrem Arzt beraten zu haben; er wird Ihnen sagen, was Sie tun müssen. Dies könnte zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (schwere Hyperglykämie) und einer Ketoazidose führen. Siehe c) Auswirkungen von Diabetes in Abschnitt 4.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen**

**Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)** ist eine sehr häufige Nebenwirkung. Sie kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Niedriger Blutzuckerspiegel kann auftreten, wenn Sie:

- zu viel Insulin injizieren.
- zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.
- sich mehr als sonst körperlich anstrengen.
- Alkohol trinken (siehe unter Anwendung von NovoRapid zusammen mit Alkohol in Abschnitt 2).

Die Anzeichen einer Unterzuckerung können sein: kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, Heißhunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten.

Schwere Unterzuckerungen können zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann das zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden und sogar zum Tod führen. Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen das Hormon Glucagon von einer Person, die mit dessen Verabreichung vertraut ist, injiziert wird. In diesem Fall sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Glucose (Traubenzucker) oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen. Wenn Sie nicht auf die Glucagonbehandlung ansprechen, müssen Sie in einem Krankenhaus weiterbehandelt werden.

#### Was zu tun ist, wenn Sie eine Unterzuckerung haben:

- ▶ Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit (z. B. Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) zu sich. Messen Sie Ihren Blutzucker, falls möglich und ruhen Sie sich aus. Sie sollten daher immer Traubenzucker oder stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeiten bei sich haben.
- ▶ Wenn die Symptome einer Unterzuckerung verschwunden sind oder wenn sich der Blutzuckerspiegel normalisiert hat, führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.
- ▶ Wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit hatten, Ihnen Glucagon injiziert wurde oder bei häufig auftretenden Unterzuckerungen, suchen Sie Ihren Arzt auf. Möglicherweise müssen Ihre Insulindosis, der Zeitpunkt der Anwendung, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Sagen Sie den entsprechenden Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was die Folgen sein können, einschließlich des Risikos, aufgrund einer Unterzuckerung ohnmächtig (bewusstlos) zu werden. Sagen Sie ihnen, dass sie Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit in die stabile Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben. Sie könnten daran ersticken.

**Schwere allergische Reaktionen** auf NovoRapid oder einen seiner Bestandteile (eine so genannte systemische allergische Reaktion) sind sehr seltene Nebenwirkungen, können aber lebensbedrohlich werden. Es kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- wenn sich die Symptome einer Allergie auf andere Teile des Körpers ausbreiten.
- wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen und Sie Schweißausbrüche, Übelkeit (Erbrechen), Atembeschwerden, Herzrasen, Schwindel haben.
- ▶ Falls Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort medizinischen Rat ein.

**Hautveränderungen an der Injektionsstelle:** Wenn Sie Insulin in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie) (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion; dies kann helfen, diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

#### **b) Auflistung weiterer Nebenwirkungen**

##### **Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen**

Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

Symptome einer Allergie: Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Schmerzen, Rötung, Nesselsucht, Entzündung, Blutergüsse, Schwellung oder Juckreiz) können an der Injektionsstelle auftreten. Diese klingen normalerweise nach einigen Wochen der Insulinanwendung ab. Falls sie nicht abklingen, oder falls sie sich auf andere Teile Ihres Körpers ausbreiten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Siehe auch oben Schwere allergische Reaktionen.

Sehstörungen: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung können Sehstörungen auftreten, diese sind aber normalerweise vorübergehend.

Geschwollene Gelenke: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung kann eine Wasseransammlung um Ihre Knöchel und andere Gelenke Schwellungen verursachen. Normalerweise klingen diese bald ab. Falls nicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Diabetische Retinopathie (eine Augenerkrankung in Folge des Diabetes, die zum Verlust des Sehvermögens führen kann): Wenn Sie an diabetischer Retinopathie leiden und sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, kann sich die Retinopathie verschlimmern. Fragen Sie hierzu

Ihren Arzt.

### **Selten auftretende Nebenwirkungen**

Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen.

Schmerzhafte Neuropathie (Schmerzen aufgrund von Nervenschäden): Wenn sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, können Nervenschmerzen auftreten. Dies wird als akute schmerzhafte Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehender Natur.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Appendix V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **c) Auswirkungen von Diabetes**

### **Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)**

Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

- nicht genügend Insulin injiziert haben.
- vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, oder Ihre Insulintherapie beenden.
- mehrmals weniger Insulin injizieren, als Sie benötigen.
- eine Infektion und/oder Fieber bekommen.
- mehr als üblich essen.
- sich weniger als üblich körperlich bewegen.

Die Warnzeichen hohen Blutzuckers:

Die Warnzeichen treten allmählich auf. Zu ihnen gehören: verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Benommenheit oder Müdigkeit, gerötete trockene Haut, Mundtrockenheit und fruchtig (nach Aceton) riechender Atem.

Was zu tun ist, wenn Sie hohen Blutzucker haben:

- ▶ Falls Sie irgendeines dieser Warnzeichen bemerken: Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, untersuchen Sie wenn möglich Ihren Urin auf Ketone; suchen Sie dann sofort einen Arzt auf.
- ▶ Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernsten Zustandes sein, den man diabetische Ketoazidose (Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut) nennt. Wenn Sie ihn nicht behandeln, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma und schließlich zum Tod führen.

## **5. Wie ist NovoRapid aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton des InnoLet nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lassen Sie die Penkappe Ihres InnoLet immer aufgesetzt, wenn er nicht in Gebrauch ist, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

NovoRapid muss vor übermäßiger Hitze und Licht geschützt werden.

**Vor dem Öffnen:** NovoRapid InnoLet, das nicht in Gebrauch ist, ist im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C zu lagern, aber nicht in der Nähe des Kühlelements. Nicht einfrieren.

**Während des Gebrauchs oder bei Verwendung als Ersatz:** In Gebrauch befindliches NovoRapid InnoLet und solches, das als Ersatz mitgeführt wird, ist nicht im Kühlschrank zu lagern. Sie können es mit sich führen und bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) bis zu 4 Wochen lang lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was NovoRapid enthält**

- Der Wirkstoff ist: Insulin aspart. Jeder ml enthält 100 Einheiten Insulin aspart. Jeder Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin aspart in 3 ml Injektionslösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Phenol, Metacresol, Zinkchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie NovoRapid aussieht und Inhalt der Packung**

NovoRapid wird als Injektionslösung abgegeben.

Packungsgrößen mit 1, 5 oder 10 Fertigpens zu 3 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Lösung ist klar und farblos.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**Auf der Rückseite finden Sie Informationen zur Bedienung Ihres InnoLet.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

### **Weitere Informationsquellen**

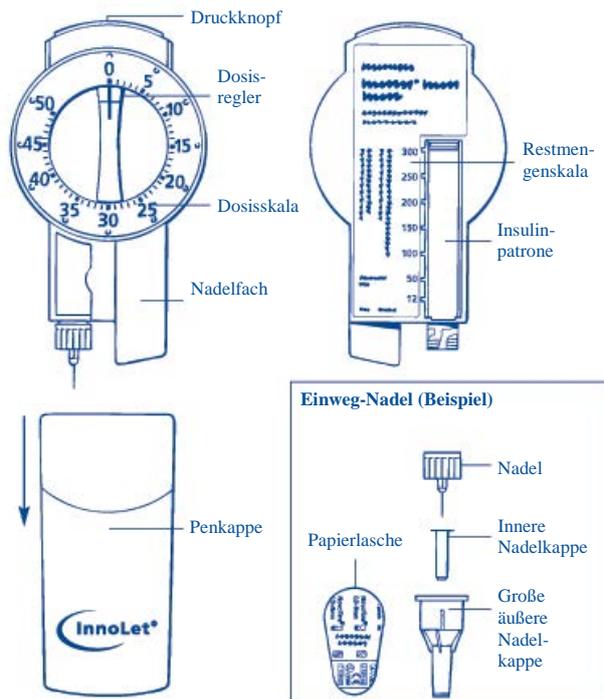
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## Bedienungsanleitung für NovoRapid Injektionslösung im InnoLet

**Lesen Sie die folgende Bedienungsanleitung vor der Benutzung Ihres InnoLet sorgfältig durch.** Wenn Sie die Anleitung nicht sorgfältig befolgen, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder zu viel Insulin, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

Ihr InnoLet ist ein einfacher, kompakter Fertipen. Sie können Dosen zwischen 1 und 50 Einheiten in Schritten von jeweils 1 Einheit einstellen.

InnoLet wurde für die Verwendung mit NovoFine oder NovoTwist Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm entwickelt. Tragen Sie zur Vorsicht immer einen Ersatz-Insulinpen bei sich, für den Fall, dass Ihr InnoLet verloren geht oder beschädigt wird.



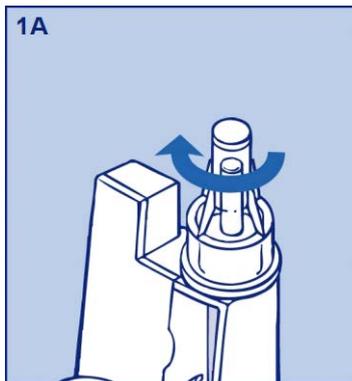
### Vorbereitung der Injektion

**Überprüfen Sie den Namen und die Farbe des Etiketts** Ihres InnoLet, um sicherzustellen, dass es den richtigen Insulintyp enthält. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als einen Insulintyp verwenden. Wenn Sie den falschen Insulintyp verwenden, kann dies zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen.

Nehmen Sie die Penkappe ab.

### Aufsetzen der Nadel

- **Benutzen Sie** für jede Injektion **immer eine neue Nadel**. Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.
- Behandeln Sie die Nadel mit großer Vorsicht, um diese nicht vor der Verwendung zu verbiegen oder zu beschädigen.
- **Entfernen Sie die Papierlasche** von einer neuen Einweg-Nadel.
- **Schrauben Sie die Nadel gerade und fest** auf Ihren InnoLet (Abbildung 1A)
- **Ziehen Sie die große äußere Nadelkappe und die innere Nadelkappe ab**. Sie können die große äußere Nadelkappe in dem Nadelfach aufbewahren. Versuchen Sie niemals die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel aufzusetzen, Sie können sich mit der Nadel stechen.



### Vorbereitung zur Entfernung von Luft vor jeder Injektion

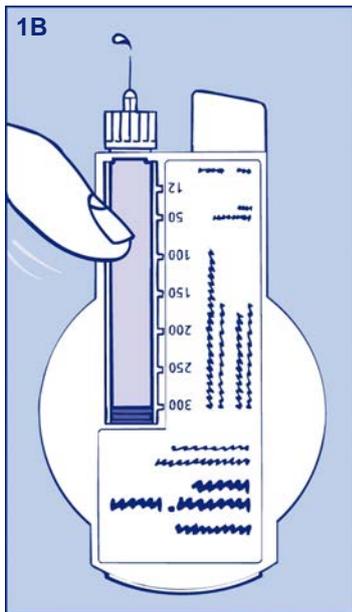
Während des üblichen Gebrauchs können sich in der Nadel und der Patrone kleine Mengen Luft ansammeln.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Injektion von Luft zu vermeiden und eine korrekte Dosierung sicherzustellen:

- **Stellen Sie 2 Einheiten** durch Drehen des Dosisreglers im Uhrzeigersinn ein.
- **Halten Sie Ihren InnoLet mit der Nadel nach oben und klopfen Sie** ein paar Mal mit dem Finger **leicht gegen die Patrone** (Abbildung **1B**), damit sich jegliche Luftblasen oben in der Patrone sammeln.
- **Während Sie die Nadel weiterhin nach oben halten, drücken Sie den Druckknopf ganz hinein.** Der Dosisregler geht auf 0 zurück.
- **Vergewissern Sie sich immer vor der Injektion, dass an der Spitze der Nadel ein Tropfen Insulin austritt** (Abbildung **1B**). Dies stellt den Insulinfluss sicher. Falls nicht, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie den Vorgang nicht mehr als 6-mal.

**Wenn dann noch immer kein Tropfen Insulin austritt, ist das Gerät defekt und darf nicht verwendet werden.**

- Falls kein Tropfen an der Spitze erscheint, wird kein Insulin injiziert, auch wenn sich der Dosisregler bewegen sollte. Dies könnte auf eine verstopfte oder beschädigte Nadel hinweisen.
- Bereiten Sie den InnoLet immer auf diese Weise vor, bevor Sie injizieren. Falls Sie den InnoLet nicht vorbereiten, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder gar kein Insulin. Dies kann zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen.

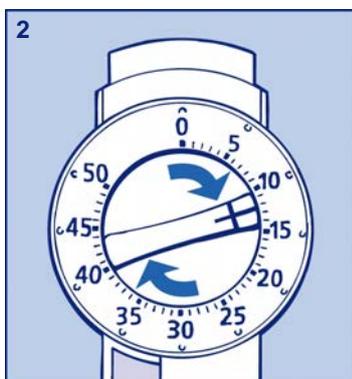


### Einstellen der Dosis

- **Kontrollieren Sie immer, ob der Druckknopf vollständig hineingedrückt ist und der Dosisregler auf 0 steht.**
- **Stellen Sie die Anzahl der Einheiten ein, die Sie injizieren müssen, indem Sie den Dosisregler im Uhrzeigersinn drehen (Abbildung 2).**
- **Sie hören für jede einzelne eingestellte Einheit ein Klickgeräusch.** Die Dosis kann durch Drehen des Dosisreglers in die eine oder andere Richtung korrigiert werden. Stellen Sie sicher, dass Sie den Dosisregler nicht drehen oder die Dosis korrigieren, wenn die Nadel in Ihrer Haut steckt. Dies kann zu ungenauen Dosierungen und damit zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen.

Verwenden Sie immer die Dosiskala und den Dosisregler, um zu sehen, wie viele Einheiten Sie eingestellt haben, bevor Sie das Insulin injizieren. Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens. Falls Sie die falsche Dosis auswählen und injizieren, kann dies zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen. Verwenden Sie nicht die Restmengenskala, sie zeigt nur ungefähr an, wieviel Insulin in Ihrem Pen verblieben ist.

Sie können keine größere Anzahl an Einheiten wählen, als noch in der Patrone enthalten sind.

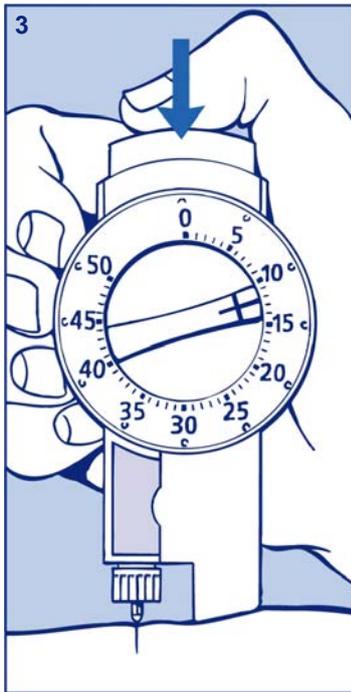


### Injizieren des Insulins

- **Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut.** Führen Sie die Injektionstechnik aus, die Ihnen Ihr Arzt gezeigt hat.
- **Injizieren Sie die Dosis, indem Sie den Druckknopf ganz hineindrücken (Abbildung 3).** Sie

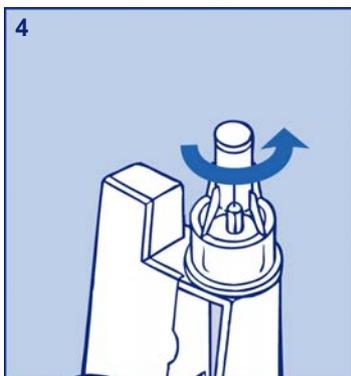
hören Klickgeräusche, während sich der Dosisregler auf 0 zurückstellt.

- **Die Nadel muss nach der Injektion mindestens 6 Sekunden lang unter der Haut bleiben**, um sicherzustellen, dass die vollständige Insulindosis injiziert wurde.
- **Achten Sie darauf, dass Sie den Dosisregler während der Injektion nicht blockieren**, da sich der Dosisregler auf 0 zurückstellen können muss, wenn Sie auf den Druckknopf drücken. Vergewissern Sie sich immer, dass der Dosisregler nach der Injektion auf 0 zurückgeht. Falls der Dosisregler stoppt, bevor er auf 0 zurückgeht, wurde nicht die komplette Dosis abgegeben, was zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen kann.
- Entsorgen Sie nach jeder Injektion die Nadel.



#### Entfernen der Nadel

- **Setzen Sie die große äußere Nadelkappe wieder auf und schrauben Sie die Nadel ab** (Abbildung 4). **Entsorgen Sie diese sorgfältig.**
- Setzen Sie die Penkappe wieder auf Ihren InnoLet auf, um das Insulin vor Licht zu schützen.



Verwenden Sie für jede Injektion immer eine neue Nadel. Entfernen Sie immer nach jeder Injektion die Nadel und entsorgen Sie diese, und bewahren Sie Ihren InnoLet ohne aufgeschraubte Nadel auf. Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.

## **Weitere wichtige Informationen**

Betreuende Personen müssen sehr vorsichtig im Umgang mit benutzten Nadeln sein, um das Risiko von Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu reduzieren.

Entsorgen Sie Ihren verbrauchten InnoLet sorgfältig ohne die aufgeschraubte Nadel.

Teilen Sie Ihren Pen oder Ihre Nadeln niemals mit anderen Menschen. Dies könnte zu Kreuzinfektionen führen.

Teilen Sie Ihren Pen niemals mit anderen Menschen. Ihr Arzneimittel könnte deren Gesundheit gefährden.

Bewahren Sie Ihren InnoLet und die Nadeln immer unzugänglich für Dritte, insbesondere Kinder, auf.

## **Die Pflege Ihres Pens**

Ihr InnoLet ist für eine sehr genaue und sichere Funktionsweise entwickelt worden. Er muss mit der entsprechenden Sorgfalt behandelt werden. Wenn er fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt wird, besteht das Risiko, dass Insulin ausläuft. Dies kann eine ungenaue Dosierung zur Folge haben, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

Ihr InnoLet kann mit einem medizinischen Tupfer gereinigt werden. Sie dürfen ihn weder abspülen, in Flüssigkeit einweichen noch mit einem Schmiermittel behandeln. Dies kann den Mechanismus beschädigen und eine ungenaue Dosierung zur Folge haben, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

Ihr InnoLet darf nicht wieder aufgefüllt werden. Wenn er leer ist, muss er entsorgt werden.

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **NovoRapid FlexTouch 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen Insulin aspart**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist NovoRapid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NovoRapid beachten?
3. Wie ist NovoRapid anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NovoRapid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist NovoRapid und wofür wird es angewendet?**

NovoRapid ist ein modernes, schnell wirkendes Insulin (Insulinalogon). Moderne Insulinprodukte sind verbesserte Varianten von Humaninsulin.

NovoRapid wird angewendet, um hohe Blutzuckerspiegel bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr mit Diabetes mellitus (Diabetes) zu senken. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Die Behandlung mit NovoRapid hilft, Spätfolgen Ihres Diabetes zu verhindern.

NovoRapid beginnt etwa 10–20 Minuten, nachdem Sie es injiziert haben, Ihren Blutzucker zu senken. Das Wirkmaximum ist 1 bis 3 Stunden nach der Injektion erreicht und die Wirkung hält 3–5 Stunden an. Aufgrund dieses kurzen Wirkprofils sollte NovoRapid in der Regel in Kombination mit mittellang oder lang wirkenden Insulinpräparaten verabreicht werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NovoRapid beachten?**

**NovoRapid darf nicht angewendet werden,**

- ▶ wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Insulin aspart oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen).
- ▶ wenn Sie erste Anzeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) spüren (siehe a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen in Abschnitt 4).
- ▶ wenn FlexTouch fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt wurde.
- ▶ wenn es nicht korrekt aufbewahrt worden ist oder eingefroren war (siehe Abschnitt 5. Wie ist NovoRapid aufzubewahren?).
- ▶ wenn das Insulin nicht klar und farblos aussieht.

Falls einer der Punkte zutrifft, wenden Sie NovoRapid nicht an. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

### **Vor der Anwendung von NovoRapid**

- ▶ Überprüfen Sie anhand des Etiketts, dass es sich um den richtigen Insulintyp handelt.
- ▶ Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden.
- ▶ Nadeln und NovoRapid FlexTouch dürfen nicht mit Dritten geteilt werden.
- ▶ NovoRapid FlexTouch ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Einige Bedingungen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:

- ▶ wenn Sie an einer Funktionsstörung Ihrer Nieren, Leber, Nebennieren, Hirnanhangdrüse oder Schilddrüse leiden.
- ▶ wenn Sie sich mehr körperlich bewegen als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- ▶ wenn Sie krank sind, wenden Sie Ihr Insulin weiter an und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- ▶ wenn Sie ins Ausland reisen; Reisen über Zeitzonen hinweg können Ihren Insulinbedarf und den Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen beeinflussen.

### **Hautveränderungen an der Injektionsstelle**

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln; dies kann helfen, Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z. B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist NovoRapid anzuwenden?“). Falls Sie irgendwelche Hautveränderungen an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt darüber. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen dieser betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker enghesiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 1 Jahr, da keine klinischen Studien bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr durchgeführt worden sind.

### **Anwendung von NovoRapid zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel und das kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss. Nachfolgend sind die gängigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) (zur Behandlung von Depressionen)
- Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks)
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks)
- Salicylate (zur Schmerzbehandlung und Fiebersenkung)

- Anabole Steroide (wie z. B. Testosteron)
- Sulfonamide (zur Behandlung von Infektionen).

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
- Thiazide (zur Behandlung hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung)
- Glucocorticoide (wie z. B. "Cortison" zur Behandlung von Entzündungen)
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen)
- Sympathomimetika (wie z. B. Epinephrin [Adrenalin] oder Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma)
- Wachstumshormon (Arzneimittel zur Anregung des Längenwachstums der Knochen und des körperlichen Wachstums und mit Wirkung auf den Stoffwechsel des Körpers)
- Danazol (Arzneimittel mit Wirkung auf den Eisprung).

Octreotid und Lanreotid (zur Behandlung der Akromegalie, einer seltenen Hormonstörung, die gewöhnlich bei Erwachsenen mittleren Alters auftritt und bei der die Hirnanhangdrüse übermäßig viel Wachstumshormon produziert) können Ihren Blutzuckerspiegel ansteigen lassen oder senken.

Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks) können die ersten Warnsymptome eines niedrigen Blutzuckers abschwächen oder vollständig unterdrücken.

Pioglitazon (Tabletten zur Behandlung von Typ 2 Diabetes)

Einige Patienten mit bereits seit langem bestehenden Typ 2 Diabetes und Herzerkrankung oder vorangegangenen Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Falls Sie irgendeines dieser Arzneimittel, die hier aufgelistet sind, eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **Anwendung von NovoRapid zusammen mit Alkohol**

- ▶ Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf ändern, da Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder sinken kann. Eine engmaschige Blutzuckerkontrolle wird empfohlen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

- ▶ Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. NovoRapid kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes, insbesondere die Vorbeugung von Hypoglykämien, ist auch für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.
- ▶ Es gibt keine Einschränkungen für die Behandlung mit NovoRapid während der Stillzeit.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

- ▶ Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie Fahrzeuge führen oder eine Maschine bedienen können:
  - wenn Sie häufig an Unterzuckerungen leiden.
  - wenn Sie Probleme haben, die Anzeichen einer Unterzuckerung wahrzunehmen.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch ist, kann Ihre Konzentration und Ihre

Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein und dadurch ebenso Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Bedenken Sie, dass Sie sich selbst und Andere gefährden könnten.

Die Wirkung von NovoRapid tritt schnell ein, daher kann eine Hypoglykämie früher nach einer Injektion auftreten als bei der Verwendung von löslichem Humaninsulin.

### **Wichtige Information über einige der Bestandteile von NovoRapid**

NovoRapid enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist NovoRapid anzuwenden?**

### **Dosis und wann Ihr Insulin anzuwenden ist**

Wenden Sie Ihr Insulin immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an und passen Sie Ihre Dosis daran an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

NovoRapid wird im Allgemeinen kurz vor der Mahlzeit verabreicht. Nehmen Sie innerhalb von 10 Minuten nach der Injektion eine kohlenhydrathaltige Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit zu sich, um eine Hypoglykämie zu vermeiden. Falls nötig, kann NovoRapid auch kurz nach einer Mahlzeit angewendet werden. Siehe unter Wie und wo zu injizieren ist für weitere Informationen.

Stellen Sie Ihr Insulin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt um. Falls Ihr Arzt einen Wechsel von einer Insulinart oder -marke zu einer anderen veranlasst hat, muss möglicherweise die Dosis durch Ihren Arzt angepasst werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr kann NovoRapid anstatt löslichem Humaninsulin angewendet werden, wenn ein schneller Wirkeintritt bevorzugt wird, beispielsweise wenn es schwierig ist, die Insulindosis entsprechend den Mahlzeiten festzulegen.

### **Anwendung bei speziellen Patientengruppen**

Wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben oder älter als 65 Jahre sind, muss Ihr Blutzuckerspiegel engmaschiger kontrolliert und mit Ihrem Arzt eine mögliche Anpassung Ihrer Insulindosis an den individuellen Bedarf besprochen werden.

### **Wie und wo zu injizieren ist**

NovoRapid ist zur Injektion unter die Haut (subkutan) vorgesehen. Sie dürfen Ihr Insulin niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) injizieren. NovoRapid FlexTouch ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Wechseln Sie bei jeder Injektion immer die Injektionsstelle innerhalb der gewählten Körperregion. Dies kann das Risiko, Verdickungen oder Vertiefungen in der Haut zu entwickeln, verringern (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Die besten Stellen für eine Injektion sind: Ihre Bauchdecke (Abdomen), Ihre Oberarme oder die Vorderseite Ihrer Oberschenkel. Die Wirkung des Insulins tritt schneller ein, wenn es in die Bauchdecke injiziert wird. Sie sollten immer regelmäßig Ihren Blutzucker messen.

## **Wie NovoRapid FlexTouch zu benutzen ist**

NovoRapid FlexTouch ist ein vorgefüllter, farbkodierter Fertipen, der Insulin aspart enthält.

Lesen Sie die in dieser Packungsbeilage enthaltene Bedienungsanleitung für NovoRapid FlexTouch sorgfältig durch. Sie müssen den Pen wie in der Bedienungsanleitung für NovoRapid FlexTouch beschrieben anwenden.

Vergewissern Sie sich immer, dass Sie den richtigen Pen verwenden, bevor Sie Ihr Insulin injizieren.

## **Wenn Sie eine größere Menge Insulin angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, wird Ihr Blutzucker zu niedrig (Hypoglykämie). Siehe a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen in Abschnitt 4.

## **Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins vergessen haben**

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, kann Ihr Blutzucker zu hoch ansteigen (Hyperglykämie). Siehe c) Auswirkungen von Diabetes in Abschnitt 4.

## **Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins abbrechen**

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht ohne sich mit Ihrem Arzt beraten zu haben; er wird Ihnen sagen, was Sie tun müssen. Dies könnte zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (schwere Hyperglykämie) und einer Ketoazidose führen. Siehe c) Auswirkungen von Diabetes in Abschnitt 4.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen**

**Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)** ist eine sehr häufige Nebenwirkung. Sie kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Niedriger Blutzuckerspiegel kann auftreten, wenn Sie:

- zu viel Insulin injizieren.
- zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.
- sich mehr als sonst körperlich anstrengen.
- Alkohol trinken (siehe unter Anwendung von NovoRapid zusammen mit Alkohol in Abschnitt 2).

Die Anzeichen einer Unterzuckerung können sein: kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, Heißhunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten.

Schwere Unterzuckerungen können zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann das zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden und sogar zum Tod führen. Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen das Hormon Glucagon von einer Person, die mit dessen Verabreichung vertraut ist, injiziert wird. In diesem Fall sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Glucose (Traubenzucker) oder ein

zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen. Wenn Sie nicht auf die Glucagonbehandlung ansprechen, müssen Sie in einem Krankenhaus weiterbehandelt werden.

#### Was zu tun ist, wenn Sie eine Unterzuckerung haben:

- ▶ Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit (z. B. Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) zu sich. Messen Sie Ihren Blutzucker, falls möglich und ruhen Sie sich aus. Sie sollten daher immer Traubenzucker oder stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeiten bei sich haben.
- ▶ Wenn die Symptome einer Unterzuckerung verschwunden sind oder wenn sich der Blutzuckerspiegel normalisiert hat, führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.
- ▶ Wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit hatten, Ihnen Glucagon injiziert wurde oder bei häufig auftretenden Unterzuckerungen, suchen Sie Ihren Arzt auf. Möglicherweise müssen Ihre Insulindosis, der Zeitpunkt der Anwendung, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Sagen Sie den entsprechenden Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was die Folgen sein können, einschließlich des Risikos, aufgrund einer Unterzuckerung ohnmächtig (bewusstlos) zu werden. Sagen Sie ihnen, dass sie Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit in die stabile Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben. Sie könnten daran ersticken.

**Schwere allergische Reaktionen** auf NovoRapid oder einen seiner Bestandteile (eine so genannte systemische allergische Reaktion) sind sehr seltene Nebenwirkungen, können aber lebensbedrohlich werden. Es kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- wenn sich die Symptome einer Allergie auf andere Teile des Körpers ausbreiten.
- wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen und Sie Schweißausbrüche, Übelkeit (Erbrechen), Atembeschwerden, Herzrasen, Schwindel haben.
- ▶ Falls Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort medizinischen Rat ein.

**Hautveränderungen an der Injektionsstelle:** Wenn Sie Insulin in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie) (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion; dies kann helfen, diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

#### **b) Auflistung weiterer Nebenwirkungen**

##### **Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen**

Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

Symptome einer Allergie: Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Schmerzen, Rötung, Nesselsucht, Entzündung, Blutergüsse, Schwellung oder Juckreiz) können an der Injektionsstelle auftreten. Diese klingen normalerweise nach einigen Wochen der Insulinanwendung ab. Falls sie nicht abklingen, oder falls sie sich auf andere Teile Ihres Körpers ausbreiten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Siehe auch oben Schwere allergische Reaktionen.

Sehstörungen: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung können Sehstörungen auftreten, diese sind aber normalerweise vorübergehend.

Geschwollene Gelenke: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung kann eine Wasseransammlung um Ihre Knöchel und andere Gelenke Schwellungen verursachen. Normalerweise klingen diese bald ab. Falls nicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Diabetische Retinopathie (eine Augenerkrankung in Folge des Diabetes, die zum Verlust des Sehvermögens führen kann): Wenn Sie an diabetischer Retinopathie leiden und sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, kann sich die Retinopathie verschlimmern. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

### **Selten auftretende Nebenwirkungen**

Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen.

Schmerzhafte Neuropathie (Schmerzen aufgrund von Nervenschäden): Wenn sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, können Nervenschmerzen auftreten. Dies wird als akute schmerzhafte Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehender Natur.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Appendix V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **c) Auswirkungen von Diabetes**

### **Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)**

#### Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

- nicht genügend Insulin injiziert haben.
- vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, oder Ihre Insulintherapie beenden.
- mehrmals weniger Insulin injizieren, als Sie benötigen.
- eine Infektion und/oder Fieber bekommen.
- mehr als üblich essen.
- sich weniger als üblich körperlich bewegen.

#### Die Warnzeichen hohen Blutzuckers:

Die Warnzeichen treten allmählich auf. Zu ihnen gehören: verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Benommenheit oder Müdigkeit, gerötete trockene Haut, Mundtrockenheit und fruchtig (nach Aceton) riechender Atem.

#### Was zu tun ist, wenn Sie hohen Blutzucker haben:

- ▶ Falls Sie irgendeines dieser Warnzeichen bemerken: Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, untersuchen Sie wenn möglich Ihren Urin auf Ketone; suchen Sie dann sofort einen Arzt auf.
- ▶ Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernstes Zustandes sein, den man diabetische Ketoazidose (Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut) nennt. Wenn Sie ihn nicht behandeln, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma und schließlich zum Tod führen.

## **5. Wie ist NovoRapid aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton des FlexTouch nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lassen Sie die Penkappe Ihres FlexTouch immer aufgesetzt, wenn er nicht in Gebrauch ist, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

NovoRapid muss vor übermäßiger Hitze und Licht geschützt werden.

**Vor dem Öffnen:** NovoRapid FlexTouch, das nicht in Gebrauch ist, ist im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C zu lagern, aber nicht in der Nähe des Kühlelements. Nicht einfrieren.

**Während des Gebrauchs oder bei Verwendung als Ersatz:** Sie können Ihren NovoRapid FlexTouch mit sich führen und bei einer Temperatur von nicht über 30°C oder im Kühlschrank (2°C bis 8°C) bis zu 4 Wochen lang aufbewahren. Falls er im Kühlschrank aufbewahrt wird, vom Kühlelement fernhalten. Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was NovoRapid enthält**

- Der Wirkstoff ist: Insulin aspart. Jeder ml enthält 100 Einheiten Insulin aspart. Jeder Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin aspart in 3 ml Injektionslösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Phenol, Metacresol, Zinkchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie NovoRapid aussieht und Inhalt der Packung**

NovoRapid wird als Injektionslösung abgegeben.

Packungsgrößen mit 1 (mit oder ohne Nadeln), 5 (ohne Nadeln) und eine Bündelpackung mit 2 x 5 (ohne Nadeln) Fertigpens zu 3 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Lösung ist klar und farblos.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**Auf der Rückseite finden Sie Informationen zur Bedienung Ihres FlexTouch.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## Bedienungsanleitung für NovoRapid 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertipen (FlexTouch)

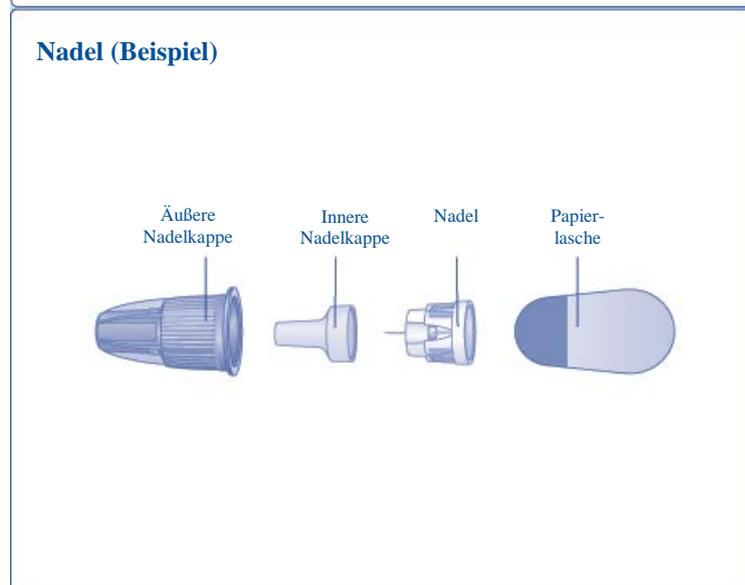
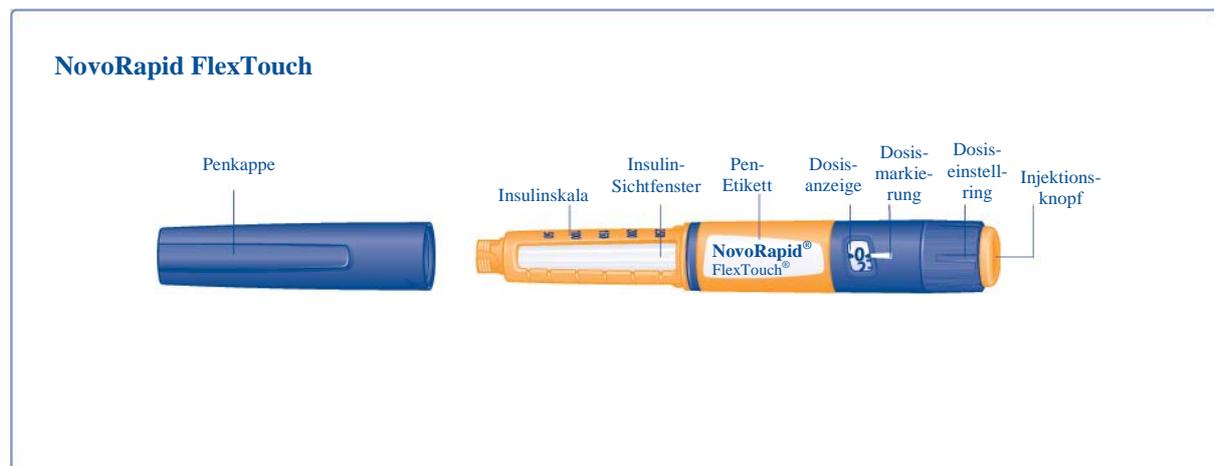
**Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung vor der Benutzung Ihres FlexTouch Fertipens sorgfältig durch.** Wenn Sie die Anleitung nicht sorgfältig befolgen, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder zu viel Insulin, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

**Verwenden Sie den Pen nicht, ohne eine gründliche Schulung** von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten zu haben.

Beginnen Sie damit, Ihren Pen zu überprüfen, **um sicherzustellen, dass er NovoRapid 100 Einheiten/ml enthält.** Schauen Sie sich dann die Abbildung rechts an, um die verschiedenen Teile Ihres Pens und der Nadel kennenzulernen.

**Falls Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige auf dem Pen nicht ablesen können, verwenden Sie diesen Pen nicht ohne Hilfe.** Lassen Sie sich von jemandem mit gutem Sehvermögen helfen, der in der Anwendung des FlexTouch Fertipens geschult ist.

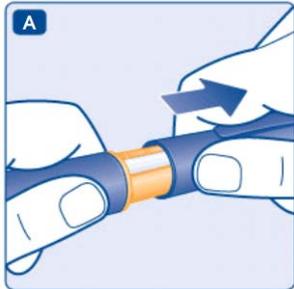
Ihr NovoRapid FlexTouch Pen ist ein Insulin-Fertipen. NovoRapid FlexTouch enthält 300 Einheiten Insulin und gibt Dosen zwischen 1 und 80 Einheiten in Schritten von jeweils 1 Einheit ab. NovoRapid FlexTouch wurde speziell für die Verwendung mit **NovoFine** oder **NovoTwist** Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm entwickelt.



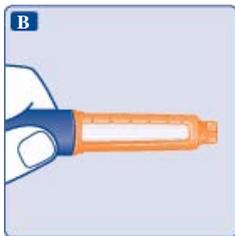
## Vorbereitung Ihres NovoRapid FlexTouch Pens

Überprüfen Sie den Namen und die Farbe des Etiketts Ihres NovoRapid FlexTouch Pens, um sicherzustellen, dass dieser den Insulintyp enthält, den Sie benötigen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als einen Insulintyp verwenden. Wenn Sie die falsche Insulinart anwenden, kann dies zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen.

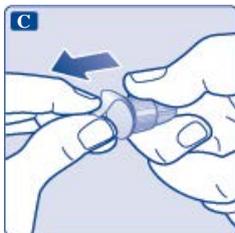
- A** Nehmen Sie die Penkappe ab.



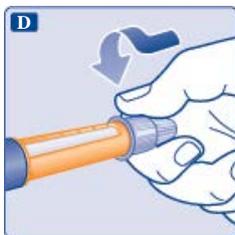
- B** Überprüfen Sie, dass das Insulin in Ihrem Pen klar und farblos ist. Sehen Sie durch das Insulin-Sichtfenster. Falls das Insulin trüb aussieht, verwenden Sie den Pen nicht.



- C** Nehmen Sie eine neue Einweg-Nadel und ziehen Sie die Papierlasche ab.



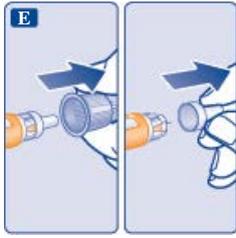
- D** Schrauben Sie die Nadel gerade auf den Pen. Vergewissern Sie sich, dass die Nadel fest sitzt.



- E** Ziehen Sie die äußere Nadelkappe ab und bewahren Sie diese für später auf. Sie werden diese nach der Injektion brauchen, um die Nadel sicher vom Pen zu entfernen.

Ziehen Sie die innere Nadelkappe der Nadel ab und entsorgen Sie diese. Falls Sie versuchen, diese wieder aufzusetzen, können Sie sich versehentlich mit der Nadel stechen.

Ein Tropfen Insulin kann an der Spitze der Nadel erscheinen. Dies ist normal.



**⚠ Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel.** Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.

**⚠ Benutzen Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel.**

### Überprüfen des Insulinflusses

**Vergewissern Sie sich, dass Sie die vollständige Dosis erhalten, indem Sie jedes Mal den Insulinfluss überprüfen, bevor Sie Ihre Dosis einstellen und injizieren.**

**F** Stellen Sie mit dem Dosiseinstellring 2 Einheiten ein.



**G** Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.

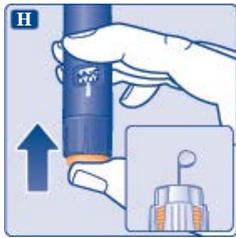
Klopfen Sie ein paar Mal gegen den oberen Teil des Pens, um eventuell vorhandene Luftblasen nach oben steigen zu lassen.



**H** Drücken Sie den Injektionsknopf mit Ihrem Daumen bis die Dosisanzeige auf 0 zurückgeht. Die Ziffer 0 muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen. Aus der Spitze der Nadel tritt ein Tropfen Insulin aus.

Falls kein Tropfen austritt, wiederholen Sie die Schritte **F** bis **H** bis zu 6-mal. Falls nach diesen neuen Versuchen kein Tropfen austritt, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie die Schritte **F** bis **H** noch einmal.

Verwenden Sie den Pen nicht, falls dann immer noch kein Tropfen Insulin austritt.



**⚠** Vergewissern Sie sich immer, dass ein Tropfen Insulin an der Spitze der Nadel austritt, bevor Sie injizieren. Dies stellt den Insulinfluss sicher. Falls kein Tropfen an der Spitze erscheint, wird **kein** Insulin injiziert, selbst wenn sich die Dosisanzeige bewegt. Dies kann ein Hinweis auf eine verstopfte oder beschädigte Nadel sein.

**⚠** Überprüfen Sie immer den Durchfluss, bevor Sie injizieren. Wenn Sie den Durchfluss nicht überprüfen, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder gar kein Insulin. Dies kann zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen.

### Einstellen Ihrer Dosis

**Verwenden Sie den Dosiseinstellung Ihres NovoRapid FlexTouch Pens, um Ihre Dosis einzustellen. Sie können bis zu 80 Einheiten pro Dosis einstellen.**

**I** Stellen Sie die Dosis ein, die Sie benötigen. Sie können den Dosiseinstellung vorwärts oder rückwärts drehen. Hören Sie auf zu drehen, wenn auf Höhe der Dosismarkierung die korrekte Anzahl von Einheiten angezeigt wird.

Der Dosiseinstellung gibt ein unterschiedliches Klickgeräusch ab, je nachdem, ob vorwärts, rückwärts oder über die Zahl der noch vorhandenen Einheiten hinaus gedreht wird.

Wenn der Pen weniger als 80 Einheiten enthält, stoppt die Dosisanzeige bei der Menge der noch vorhandenen Einheiten.



**⚠** Verwenden Sie immer die Dosisanzeige und die Dosismarkierung, um zu sehen, wie viele Einheiten Sie eingestellt haben, bevor Sie das Insulin injizieren. Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens. Falls Sie die falsche Dosis einstellen und injizieren, kann dies zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen. Verwenden Sie nicht die Insulinskala, da sie nur ungefähr anzeigt, wieviel Insulin in Ihrem Pen verblieben ist.

**i** **Wie viel Insulin ist übrig?**

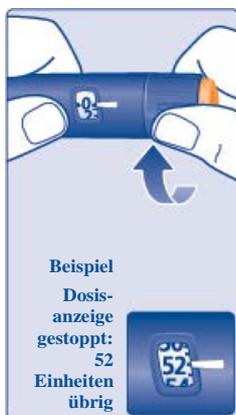
Die **Insulinskala** zeigt Ihnen **ungefähr**, wie viel Insulin noch in Ihrem Pen enthalten ist.



**Um präzise abzulesen, wieviel Insulin noch übrig ist**, verwenden Sie die Dosisanzeige: Drehen Sie den Dosiseinstellung , bis **die Dosisanzeige stoppt**. Falls sie 80 anzeigt, sind **mindestens 80 Einheiten** in Ihrem Pen übrig. Falls sie **weniger als 80** anzeigt, entspricht die angezeigte Zahl der Anzahl der in Ihrem Pen verbliebenen Einheiten.

Drehen Sie den Dosiseinstellung zurück, bis die Dosisanzeige 0 anzeigt.

Falls Sie mehr Insulin benötigen als die in Ihrem Pen verbliebenen Einheiten, können Sie die Dosis zwischen zwei Pens aufteilen.



- ▲ Führen Sie die Berechnung sehr sorgfältig durch, wenn Sie Ihre Dosis aufteilen.** Wenn Sie sich nicht sicher sind, injizieren Sie sich die vollständige Dosis mit einem neuen Pen. Wenn Sie die Dosis falsch aufteilen, werden Sie zu wenig oder zu viel Insulin injizieren, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

## Injizieren Ihrer Dosis

**Stellen Sie sicher, dass Sie Ihre vollständige Dosis erhalten, indem Sie die richtige Injektionstechnik anwenden.**

- J** Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut, wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat. Achten Sie darauf, dass Sie die Dosisanzeige sehen können. Berühren Sie die Dosisanzeige nicht mit Ihren Fingern. Dies könnte die Injektion unterbrechen.

Drücken Sie den Injektionsknopf, bis die Dosisanzeige auf 0 zurückgeht. Die 0 muss auf der Höhe der Dosismarkierung erscheinen. Dann können Sie einen Klick hören oder fühlen.

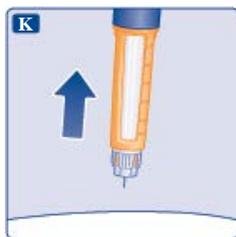
- Nachdem die Dosisanzeige auf 0 zurückgegangen ist, lassen Sie die Nadel für **mindestens 6 Sekunden** unter der Haut, um sicherzustellen, dass Sie Ihre vollständige Dosis erhalten.



**K** Ziehen Sie die Nadel aus der Haut.

Es kann passieren, dass Sie danach einen Tropfen Insulin an der Spitze der Nadel sehen. Dies ist normal und hat keinen Einfluss auf die Dosis, die Sie gerade erhalten haben.

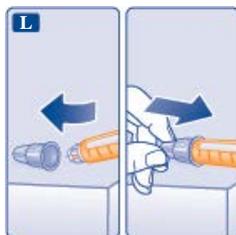
**i** **Entfernen Sie immer die Nadel nach jeder Injektion.** Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen. Wenn die Nadel verstopft ist, injizieren Sie **kein** Insulin.



**L** Führen Sie die Nadelspitze auf einer flachen Unterlage in die äußere Nadelkappe ein. Berühren Sie dabei die Nadel oder die Nadelkappe nicht.

Sobald die Nadel bedeckt ist, drücken Sie die äußere Nadelkappe sorgfältig fest und schrauben Sie dann die Nadel ab. Entsorgen Sie diese sorgfältig und setzen Sie die Penkappe des Pens nach jeder Anwendung wieder auf.

Wenn der Pen leer ist, entsorgen Sie ihn ohne aufgeschraubte Nadel entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes, des medizinischen Fachpersonals oder der nationalen Behörden.



**⚠** **Achten Sie immer auf die Dosisanzeige, um die Anzahl der Einheiten zu überprüfen, die Sie injizieren.**

Die Dosisanzeige gibt die genaue Anzahl der Einheiten an. Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens.

Halten Sie den Druckknopf solange gedrückt, bis die Dosisanzeige nach der Injektion wieder auf 0 zurückgeht. Wenn die Dosisanzeige stoppt, bevor sie auf 0 zurückgeht, wurde nicht die vollständige Dosis abgegeben, was zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen kann.

**⚠** **Versuchen Sie niemals die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel zu setzen.** Sie könnten

sich mit der Nadel stechen.



**Schrauben Sie die Nadel immer nach jeder Injektion ab** und bewahren Sie Ihren Pen ohne aufgeschraubte Nadel auf. Dies senkt das Risiko für Verunreinigung, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.

### Die Pflege Ihres Pens

Behandeln Sie Ihren Pen mit Vorsicht. Grobe Behandlung oder Fehlgebrauch können eine ungenaue Dosierung zur Folge haben, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

- **Lassen Sie den Pen nicht in einem Auto** oder an einem anderen Ort, an dem es zu heiß oder zu kalt werden kann.
- **Bringen Sie Ihren Pen nicht mit Staub, Schmutz oder Flüssigkeiten in Berührung.**
- **Der Pen darf nicht abgespült, in Flüssigkeit eingeweicht oder mit einem Schmiermittel behandelt werden.** Falls erforderlich, reinigen Sie ihn mit einem milden Reinigungsmittel auf einem feuchten Tuch.
- **Lassen Sie Ihren Pen nicht fallen** und vermeiden Sie Stöße gegen harte Oberflächen. Wenn Sie ihn fallen lassen oder ein Problem vermuten, schrauben Sie eine neue Nadel auf und überprüfen Sie vor der Injektion den Insulinfluss.
- **Versuchen Sie nicht, Ihren Fertigpen wieder aufzufüllen.** Sobald er leer ist, muss er entsorgt werden.
- **Versuchen Sie nicht, Ihren Pen zu reparieren** oder auseinander zu nehmen.



### Wichtige Informationen

- **Tragen Sie Ihren Pen immer bei sich.**
- **Haben Sie** für den Fall des Verlustes oder einer Beschädigung **immer einen zusätzlichen Pen und neue Nadeln** bei sich.
- Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer **unzugänglich für Dritte**, insbesondere Kinder, auf.
- **Teilen Sie** Ihren Pen oder Ihre Nadeln **niemals** mit anderen Menschen. Dies könnte zu Kreuzinfektionen führen.
- **Teilen Sie** Ihren Pen **niemals** mit anderen Menschen. Ihr Arzneimittel könnte deren Gesundheit gefährden.
- Betreuende Personen **müssen sehr vorsichtig im Umgang mit benutzten Nadeln sein**, um das Risiko von Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu senken.

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### NovoRapid PumpCart 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone Insulin aspart

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist NovoRapid PumpCart und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NovoRapid PumpCart beachten?
3. Wie ist NovoRapid PumpCart anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NovoRapid PumpCart aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist NovoRapid PumpCart und wofür wird es angewendet?

NovoRapid ist ein modernes, schnell wirkendes Insulin (Insulinanalogon). Moderne Insulinprodukte sind verbesserte Varianten von Humaninsulin.

NovoRapid wird angewendet, um hohe Blutzuckerspiegel bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr mit Diabetes mellitus (Diabetes) zu senken. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Die Behandlung mit NovoRapid hilft, Spätfolgen Ihres Diabetes zu verhindern.

NovoRapid PumpCart ist für die Verwendung in einer Pumpe vorgesehen und deckt Ihren täglichen Insulinbedarf: sowohl Ihren Tages- (Basal-) als auch Ihren Mahlzeiten- (Bolos-) Insulinbedarf. Bevor Sie NovoRapid PumpCart in der Pumpe verwenden, müssen Sie eine ausführliche Einweisung durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal erhalten haben.

**Basal- (Tages-) Insulinbedarf:** Wenn Sie NovoRapid PumpCart anwenden, wird Ihr Insulin konstant abgegeben, um Ihren Basalbedarf an Insulin zu decken. Falls Sie die Einstellungen für das Basalinsulin verändern, wird die Änderung innerhalb von 10–20 Minuten auf Sie wirken. Falls Sie die Pumpe stoppen, wird die Wirkung des Insulins für 3 bis 5 Stunden anhalten. Bevor Sie die Basalrate einstellen oder verändern, lesen Sie aufmerksam die Gebrauchsanweisung (Bedienungsanleitung) der Pumpe durch.

**Bolus- (Mahlzeiten-) Insulinbedarf:** NovoRapid beginnt innerhalb von 10–20 Minuten, nachdem Sie die Bolusinjektion gestartet haben, Ihren Blutzucker zu senken (siehe Abschnitt 3. Wie ist NovoRapid PumpCart anzuwenden, für weitere Informationen darüber, wie Ihre Bolusdosis anzupassen ist). Das Wirkmaximum ist zwischen 1 und 3 Stunden nach der Bolusinjektion erreicht und die Wirkung hält 3 bis 5 Stunden an.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NovoRapid PumpCart beachten?**

### **NovoRapid PumpCart darf nicht angewendet werden,**

- ▶ wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Insulin aspart oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen).
- ▶ wenn Sie erste Anzeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) spüren (siehe a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen in Abschnitt 4).
- ▶ wenn die Patrone oder das Gerät, das die Patrone enthält, fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt wurde.
- ▶ wenn es nicht korrekt aufbewahrt worden ist oder eingefroren war (siehe Abschnitt 5. Wie ist NovoRapid PumpCart aufzubewahren?).
- ▶ wenn das Insulin nicht klar und farblos aussieht.

Falls einer der Punkte zutrifft, wenden Sie NovoRapid PumpCart nicht an. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

### **Vor der Anwendung von NovoRapid PumpCart**

- ▶ Überprüfen Sie anhand des Etiketts, dass es sich um den richtigen Insulintyp handelt.
- ▶ Überprüfen Sie immer die Patrone, einschließlich des Gummikolbens am unteren Ende der Patrone. Sie dürfen sie nicht benutzen, wenn Beschädigungen sichtbar sind oder wenn der Gummikolben bis über das weiße Band des Etiketts am unteren Ende der Patrone gezogen worden ist. Dies kann eine Folge auslaufenden Insulins sein. Falls Sie vermuten, dass die Patrone beschädigt worden ist, geben Sie sie in Ihrer Apotheke zurück.
- ▶ Infusionssets (Schläuche und Nadeln) und NovoRapid PumpCart dürfen nicht mit Dritten geteilt werden.
- ▶ NovoRapid PumpCart ist nur für Injektionen unter die Haut (subkutan) bei Verwendung einer Pumpe geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Einige Bedingungen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:

- ▶ wenn Sie an einer Funktionsstörung Ihrer Nieren, Leber, Nebennieren, Hirnanhangdrüse oder Schilddrüse leiden.
- ▶ wenn Sie sich mehr körperlich bewegen als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- ▶ wenn Sie krank sind, wenden Sie Ihr Insulin weiter an und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- ▶ wenn Sie ins Ausland reisen; Reisen über Zeitzonen hinweg können Ihren Insulinbedarf und den Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen beeinflussen.

### **Hautveränderungen an der Injektionsstelle**

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln; dies kann helfen, Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z. B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist NovoRapid anzuwenden?“). Falls Sie irgendwelche Hautveränderungen an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt darüber. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen dieser betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker enghemmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

## **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 1 Jahr, da keine klinischen Studien bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr durchgeführt worden sind.

### **Anwendung von NovoRapid PumpCart zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel und das kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss. Nachfolgend sind die gängigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

#### Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) (zur Behandlung von Depressionen)
- Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks)
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks)
- Salicylate (zur Schmerzbehandlung und Fiebersenkung)
- Anabole Steroide (wie z. B. Testosteron)
- Sulfonamide (zur Behandlung von Infektionen).

#### Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
- Thiazide (zur Behandlung hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung)
- Glucocorticoide (wie z. B. "Cortison" zur Behandlung von Entzündungen)
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen)
- Sympathomimetika (wie z. B. Epinephrin [Adrenalin] oder Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma)
- Wachstumshormon (Arzneimittel zur Anregung des Längenwachstums der Knochen und des körperlichen Wachstums und mit Wirkung auf den Stoffwechsel des Körpers)
- Danazol (Arzneimittel mit Wirkung auf den Eisprung).

Octreotid und Lanreotid (zur Behandlung der Akromegalie, einer seltenen Hormonstörung, die gewöhnlich bei Erwachsenen mittleren Alters auftritt und bei der die Hirnanhangdrüse übermäßig viel Wachstumshormon produziert) können Ihren Blutzuckerspiegel ansteigen lassen oder senken.

Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks) können die ersten Warnsymptome eines niedrigen Blutzuckers abschwächen oder vollständig unterdrücken.

#### Pioglitazon (Tabletten zur Behandlung von Typ 2 Diabetes )

Einige Patienten mit bereits seit langem bestehenden Typ 2 Diabetes und Herzerkrankung oder vorangegangenen Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Falls Sie irgendeines dieser Arzneimittel, die hier aufgelistet sind, eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **Anwendung von NovoRapid zusammen mit Alkohol**

- ▶ Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf ändern, da Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder sinken kann. Eine engmaschige Blutzuckerkontrolle wird empfohlen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

- ▶ Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. NovoRapid kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes, insbesondere die Vorbeugung von Hypoglykämien, ist auch für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.
- ▶ Es gibt keine Einschränkungen für die Behandlung mit NovoRapid während der Stillzeit.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

- ▶ Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie Fahrzeuge führen oder eine Maschine bedienen können:
  - wenn Sie häufig an Unterzuckerungen leiden.
  - wenn Sie Probleme haben, die Anzeichen einer Unterzuckerung wahrzunehmen.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch ist, kann Ihre Konzentration und Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein und dadurch ebenso Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Bedenken Sie, dass Sie sich selbst und Andere gefährden könnten.

## **Wichtige Information über einige der Bestandteile von NovoRapid**

NovoRapid enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist NovoRapid PumpCart anzuwenden?**

#### **Dosis und wann Ihr Insulin anzuwenden ist**

Wenden Sie Ihr Insulin immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an und passen Sie Ihre Basal- (Tages-) Dosis und Bolus- (Mahlzeiten-) Dosis daran an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Bolus- (Mahlzeiten-) Insulinbedarf muss entsprechend Ihren Blutzuckermessungen und Ihrer Ernährung angepasst werden. Nehmen Sie innerhalb von 10 Minuten nach der Bolusdosis eine kohlenhydrathaltige Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit zu sich, um eine Hypoglykämie zu vermeiden. Falls nötig können Sie die Bolusdosis verabreichen, direkt nachdem Sie die Mahlzeit beendet haben.

Stellen Sie Ihr Insulin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt um. Falls Ihr Arzt einen Wechsel von einer Insulinart oder -marke zu einer anderen veranlasst hat, muss möglicherweise die Dosis durch Ihren Arzt angepasst werden.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

NovoRapid kann bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr angewendet werden.

#### **Anwendung bei speziellen Patientengruppen**

Wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben oder älter als 65 Jahre sind, muss Ihr Blutzuckerspiegel engmaschiger kontrolliert und mit Ihrem Arzt eine mögliche Anpassung Ihrer Insulindosis an den individuellen Bedarf besprochen werden.

## **Wie und wo zu injizieren ist**

NovoRapid PumpCart ist nur für Injektionen unter die Haut (subkutan) bei Verwendung einer Pumpe geeignet. Injizieren Sie Ihr Insulin niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Vor der Anwendung von NovoRapid PumpCart in einer Pumpe müssen Sie eine umfassende Schulung über den Gebrauch einer Pumpe und Informationen über die Maßnahmen, die im Falle von Krankheit, zu hohem oder zu niedrigem Blutzucker oder des Versagens der Pumpe zu treffen sind, erhalten haben. Folgen Sie den Anweisungen und Empfehlungen Ihres Arztes hinsichtlich der Anwendung von NovoRapid PumpCart in einer Pumpe.

Normalerweise werden Sie Ihr Insulin in Ihre Bauchdecke (Abdomen) injizieren. Alternativ können Sie auch in Ihren Oberschenkel oder Ihren Oberarm injizieren, falls Ihr Arzt es empfiehlt. Wenn Sie das Infusionsset (Schlauch und Nadel) wechseln, stellen Sie sicher, dass Sie die Stelle, an der Sie die Nadel einführen (Injektionsstelle) ändern. Dies kann das Risiko, Verdickungen oder Vertiefungen in der Haut zu entwickeln, verringern (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Das Wechseln des Infusionssets muss gemäß der Anweisung in der Bedienungsanleitung, die dem Infusionsset beigelegt ist, vorgenommen werden.

## **Wenn Sie eine Insulinpumpe verwenden**

Idealerweise messen Sie immer regelmäßig Ihren Blutzucker, um den maximalen Nutzen der Insulingabe zu erzielen und um sich zu vergewissern, dass die Pumpe ordnungsgemäß funktioniert. Falls Sie Probleme haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

- ▶ NovoRapid PumpCart ist nur für die Verwendung mit einer Pumpe, die mit dieser Patrone verwendet werden kann, vorgesehen, wie z. B. der Accu-Chek Insight und der YpsoPump Insulinpumpe.
- ▶ NovoRapid PumpCart ist eine vorgefüllte Patrone, die direkt in der Pumpe verwendet werden kann. Befolgen Sie die Bedienungsanleitung der Pumpe (Gebrauchsanweisung).
- ▶ Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, darf NovoRapid PumpCart nicht in einem Insulinpen verwendet werden.
- ▶ NovoRapid darf bei Verwendung in einer Pumpe niemals mit einem anderen Arzneimittel einschließlich eines anderen Insulins gemischt werden.
- ▶ Die Patrone darf nicht wieder aufgefüllt werden. Wenn sie leer ist, muss sie entsorgt werden.
- ▶ Tragen Sie zur Vorsicht immer eine Ersatz NovoRapid PumpCart bei sich.

Lesen Sie sorgfältig die Bedienungsanleitung für NovoRapid PumpCart durch, die in der Packungsbeilage enthalten ist.

## **Was müssen Sie im Falle eines Versagens des Pumpensystems tun?**

Stellen Sie sicher, dass Sie immer ein alternatives Injektionssystem für Ihr Insulin bei sich haben, mit dem Sie im Falle eines Versagens der Pumpe unter die Haut injizieren können (z. B. einen Peninjektor).

## **Wenn Sie eine größere Menge Insulin angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, wird Ihr Blutzucker zu niedrig (Hypoglykämie). Siehe a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen in Abschnitt 4.

## **Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins vergessen haben**

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, kann Ihr Blutzucker zu hoch ansteigen (Hyperglykämie). Siehe c) Auswirkungen von Diabetes in Abschnitt 4.

## Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins abbrechen

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht ohne sich mit Ihrem Arzt beraten zu haben; er wird Ihnen sagen, was Sie tun müssen. Dies könnte zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (schwere Hyperglykämie) und einer Ketoazidose führen. Siehe c) Auswirkungen von Diabetes in Abschnitt 4.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen

**Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)** ist eine sehr häufige Nebenwirkung. Sie kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Niedriger Blutzuckerspiegel kann auftreten, wenn Sie:

- zu viel Insulin injizieren.
- zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.
- sich mehr als sonst körperlich anstrengen.
- Alkohol trinken (siehe unter Anwendung von NovoRapid zusammen mit Alkohol in Abschnitt 2).

Die Anzeichen einer Unterzuckerung können sein: kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, Heißhunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten.

Schwere Unterzuckerungen können zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann das zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden und sogar zum Tod führen. Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen das Hormon Glucagon von einer Person, die mit dessen Verabreichung vertraut ist, injiziert wird. In diesem Fall sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Glucose (Traubenzucker) oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen. Wenn Sie nicht auf die Glucagonbehandlung ansprechen, müssen Sie in einem Krankenhaus weiterbehandelt werden.

Was zu tun ist, wenn Sie eine Unterzuckerung haben:

- ▶ Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit (z. B. Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) zu sich und passen Sie Ihre Insulingabe an oder stoppen Sie Ihre Pumpe. Messen Sie Ihren Blutzucker, falls möglich, und ruhen Sie sich aus. Sie sollten daher immer Traubenzucker oder stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeiten bei sich haben.
- ▶ Wenn die Symptome einer Unterzuckerung verschwunden sind oder wenn sich der Blutzuckerspiegel normalisiert hat, führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.
- ▶ Wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit hatten, Ihnen Glucagon injiziert wurde oder bei häufig auftretenden Unterzuckerungen, suchen Sie Ihren Arzt auf. Möglicherweise müssen Ihre Insulindosis, der Zeitpunkt der Anwendung, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Sagen Sie den entsprechenden Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was die Folgen sein können, einschließlich des Risikos, aufgrund einer Unterzuckerung ohnmächtig (bewusstlos) zu werden. Sagen Sie ihnen, dass sie Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit in die stabile

Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben. Sie könnten daran ersticken.

**Schwere allergische Reaktionen** auf NovoRapid oder einen seiner Bestandteile (eine so genannte systemische allergische Reaktion) sind sehr seltene Nebenwirkungen, können aber lebensbedrohlich werden. Es kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- wenn sich die Symptome einer Allergie auf andere Teile des Körpers ausbreiten.
- wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen und Sie Schweißausbrüche, Übelkeit (Erbrechen), Atembeschwerden, Herzrasen, Schwindel haben.
- ▶ Falls Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort medizinischen Rat ein.

**Hautveränderungen an der Injektionsstelle:** Wenn Sie Insulin in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie) (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion; dies kann helfen, diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

## b) Auflistung weiterer Nebenwirkungen

### **Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen**

Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

Symptome einer Allergie: Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Schmerzen, Rötung, Nesselsucht, Entzündung, Blutergüsse, Schwellung oder Juckreiz) können an der Injektionsstelle auftreten. Diese klingen normalerweise nach einigen Wochen der Insulinanwendung ab. Falls sie nicht abklingen, oder falls sie sich auf andere Teile Ihres Körpers ausbreiten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Siehe auch oben Schwere allergische Reaktionen.

Sehstörungen: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung können Sehstörungen auftreten, diese sind aber normalerweise vorübergehend.

Geschwollene Gelenke: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung kann eine Wasseransammlung um Ihre Knöchel und andere Gelenke Schwellungen verursachen. Normalerweise klingen diese bald ab. Falls nicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Diabetische Retinopathie (eine Augenerkrankung in Folge des Diabetes, die zum Verlust des Sehvermögens führen kann): Wenn Sie an diabetischer Retinopathie leiden und sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, kann sich die Retinopathie verschlimmern. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

### **Selten auftretende Nebenwirkungen**

Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen.

Schmerzhafte Neuropathie (Schmerzen aufgrund von Nervenschäden): Wenn sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, können Nervenschmerzen auftreten. Dies wird als akute schmerzhafte Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehender Natur.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das [in Appendix V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen,

dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### c) **Auswirkungen von Diabetes**

#### **Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)**

##### Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

- nicht genügend Insulin injiziert haben.
- vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, oder Ihre Insulintherapie beenden.
- mehrmals weniger Insulin injizieren, als Sie benötigen.
- eine Infektion und/oder Fieber bekommen.
- mehr als üblich essen.
- sich weniger als üblich körperlich bewegen.

##### Die Warnzeichen hohen Blutzuckers:

Die Warnzeichen treten allmählich auf. Zu ihnen gehören: verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Benommenheit oder Müdigkeit, gerötete trockene Haut, Mundtrockenheit und fruchtig (nach Aceton) riechender Atem.

##### Was zu tun ist, wenn Sie hohen Blutzucker haben:

- ▶ Falls Sie irgendeines dieser Warnzeichen bemerken: Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, untersuchen Sie wenn möglich Ihren Urin auf Ketone; suchen Sie dann sofort einen Arzt auf.
- ▶ Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernstes Zustandes sein, den man diabetische Ketoazidose (Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut) nennt. Wenn Sie ihn nicht behandeln, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma und schließlich zum Tod führen.

### **5. Wie ist NovoRapid PumpCart aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton der Patrone nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie die Patrone immer im Umkarton auf, wenn sie nicht in Gebrauch ist, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

NovoRapid PumpCart muss während der Aufbewahrung und wenn es in Gebrauch ist vor übermäßiger Hitze und Licht geschützt werden.

**Vor dem Öffnen:** NovoRapid PumpCart, das nicht in Gebrauch ist, ist im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C zu lagern, aber nicht in der Nähe des Kühlelements. Nicht einfrieren.

**Während des Gebrauchs oder bei Verwendung als Ersatz:** In Gebrauch befindliches NovoRapid PumpCart ist nicht im Kühlschrank zu lagern. NovoRapid PumpCart, das als Ersatz mitgeführt wird, kann bis zu 2 Wochen nicht über 30°C gelagert werden. Danach kann es bis zu 7 Tage unter 37°C in einer Insulinpumpe, die für die Verwendung mit dieser Patrone vorgesehen ist, wie z. B. der Accu-Chek Insight und der YpsoPump Insulinpumpe verwendet werden. Bewahren Sie NovoRapid PumpCart bis zum Gebrauch im Blister auf, um es vor Beschädigungen zu schützen. Schützen Sie die Patrone während des Gebrauchs immer vor Licht.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was NovoRapid PumpCart enthält**

- Der Wirkstoff ist: Insulin aspart. Jeder ml enthält 100 Einheiten Insulin aspart. Jede Patrone enthält 160 Einheiten Insulin aspart in 1,6 ml Injektionslösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Phenol, Metacresol, Zinkchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie NovoRapid PumpCart aussieht und Inhalt der Packung**

NovoRapid PumpCart wird als Injektionslösung abgegeben.

Packungsgrößen mit 5 Patronen und eine Bündelpackung, die 25 (5 Packungen zu je 5) Patronen zu 1,6 ml enthält. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Lösung ist klar und farblos.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**Bitte lesen Sie auch die „Bedienungsanleitung für NovoRapid PumpCart vorgefüllte Patrone“.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## Bedienungsanleitung für NovoRapid PumpCart vorgefüllte Patrone.

**NovoRapid PumpCart darf nur mit einem Insulininfusions-Pumpensystem, das für die Verwendung mit dieser Patrone vorgesehen ist, wie z. B. Accu-Chek Insight und YpsoPump Insulinpumpen, verwendet werden. Sie darf nicht mit anderen Medizinprodukten, die nicht für NovoRapid PumpCart vorgesehen sind, verwendet werden, da dies zu ungenauen Insulindosierungen und damit zu Hyper- oder Hypoglykämien führen kann.**

**Bitte lesen Sie die folgende Bedienungsanleitung vor der Benutzung Ihrer NovoRapid PumpCart sorgfältig durch.**

**Bitte lesen Sie ebenfalls die Gebrauchsanweisung der Pumpe (Bedienungsanleitung), die der Insulinpumpe beigelegt ist.**



Lesen Sie sich diese Hinweise genau durch, da sie für die sichere Anwendung von NovoRapid PumpCart wichtig sind.

- Behandeln Sie die Pumpe und Patrone mit Vorsicht und folgen Sie sorgfältig den Anweisungen. Grobe Handhabung oder Fehlgebrauch können eine ungenaue Dosierung zur Folge haben und zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen.
- NovoRapid PumpCart kann direkt in der Insulinpumpe verwendet werden.
- NovoRapid PumpCart enthält 1,6 ml Insulin aspart Lösung, entsprechend 160 Einheiten.
- Dieses Arzneimittel darf niemals mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
- NovoRapid PumpCart darf nicht wieder aufgefüllt werden. Wenn sie leer ist, muss sie entsorgt werden.
- Stellen Sie sicher, dass Sie immer eine Ersatz NovoRapid PumpCart bei sich haben.
- Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, darf NovoRapid PumpCart nicht in einem Insulinpen verwendet werden.
- NovoRapid PumpCart muss während der Aufbewahrung und in Gebrauch vor übermäßiger Hitze und Licht geschützt werden.
- NovoRapid PumpCart muss unzugänglich für Dritte, insbesondere Kinder, aufbewahrt werden.



### 1. Vor dem Einsetzen einer NovoRapid PumpCart Patrone in Ihre Pumpe

- Bringen Sie NovoRapid PumpCart auf Raumtemperatur.
- Nehmen Sie NovoRapid PumpCart aus der Blisterpackung.

- Überprüfen Sie anhand des Etiketts, dass es sich um NovoRapid PumpCart handelt.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum, das auf dem Etikett und dem Karton aufgedruckt ist.



Überprüfen Sie immer, dass die NovoRapid PumpCart Patrone so aussieht, wie sie aussehen sollte. Siehe Abbildung A. Nur das obere Ende des Kolbens sollte oberhalb des weißen Etikettenbandes zu sehen sein. Falls Sie vermuten, dass die NovoRapid PumpCart Patrone beschädigt ist, geben Sie sie in Ihrer Apotheke zurück.

**Benutzen Sie sie nicht**, wenn sie beschädigt oder Insulin ausgelaufen ist oder wenn sich der Kolben so bewegt hat, dass das untere Ende des Kolbens oberhalb des weißen Etikettenbandes sichtbar ist. Dies kann eine Folge auslaufenden Insulins sein.



Überprüfen Sie, dass das Insulin in NovoRapid PumpCart klar und farblos ist. Falls das Insulin trüb aussieht, verwenden Sie NovoRapid PumpCart nicht. Die Patrone kann eine kleine Menge an Luft in Form von kleinen Luftblasen enthalten.

## 2. Einsetzen einer neuen NovoRapid PumpCart Patrone in Ihre Pumpe

- Folgen Sie den Anweisungen der Bedienungsanleitung der Pumpe, die der Pumpe beigelegt ist, um eine neue NovoRapid PumpCart Patrone in Ihre Pumpe einzusetzen.
- Setzen Sie eine NovoRapid PumpCart Patrone in das Patronenfach der Pumpe ein. Der Kolben wird zuerst eingeführt.
- Verbinden Sie das Infusionsset mit NovoRapid PumpCart, indem Sie den Adapter auf Ihre Pumpe aufsetzen.



Überprüfen Sie die Pumpe und die Patrone regelmäßig auf Beschädigungen, zum Beispiel Risse oder das Auslaufen. Wenn Sie den Geruch von Insulin wahrnehmen, kann das ebenfalls ein Hinweis auf das Auslaufen sein. **Verwenden Sie** die Patrone **nicht**, wenn Risse oder das Auslaufen zu sehen sind. Folgen Sie den Anweisungen in der Bedienungsanleitung der Pumpe zum Ersetzen einer Patrone und zum Säubern des Patronenfachs in der Pumpe. Das Auslaufen von Insulin kann eine ungenaue Dosierung zur Folge haben und zu einem hohen Blutzuckerspiegel führen. Siehe Abschnitt 4c) der Packungsbeilage.



Überprüfen Sie tagsüber und bevor Sie zu Bett gehen gewissenhaft, dass Ihre Pumpe Insulin abgibt und dass diese nicht ausläuft. Eine Fehlfunktion bei der Abgabe Ihres Insulins **muss nicht** zu einer Alarmmeldung der Pumpe führen, und Sie könnten sich des Problems nicht bewusst sein. Möglicherweise müssen Sie Ihren Blutzuckerspiegel überprüfen. Informieren Sie Ihren Arzt oder das Diabetesberaterteam, falls Sie ein Problem bei der Insulinabgabe vermuten.

Stellen Sie immer sicher, dass Sie ein alternatives Insulininjektionssystem zur Verfügung haben (z. B. einen Pen-Injektor) für den Fall, dass die Pumpe nicht mehr funktioniert. **Suchen Sie sofort medizinischen Rat, wenn Sie glauben, dass Sie einen sehr hohen Blutzuckerspiegel oder eine diabetische Ketoazidose haben.**

## 3. Entnehmen einer leeren NovoRapid PumpCart Patrone aus Ihrer Pumpe

- Folgen Sie den Anweisungen in der Bedienungsanleitung Ihrer Pumpe, um die leere NovoRapid PumpCart Patrone aus Ihrer Pumpe zu entnehmen.
- Entfernen Sie den Infusionsset-Adapter von der leeren NovoRapid PumpCart Patrone.

- Entsorgen Sie die leere NovoRapid PumpCart Patrone und das benutzte Infusionsset wie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal angewiesen.
- Folgen Sie den Schritten wie in Abschnitt 1 und 2 beschrieben, um eine neue NovoRapid PumpCart vorzubereiten und diese in Ihre Pumpe einzusetzen.