

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NovoRapid 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
NovoRapid Penfill 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο
NovoRapid FlexPen 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
NovoRapid InnoLet 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
NovoRapid FlexTouch 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
NovoRapid PumpCart 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

NovoRapid φιαλίδιο

1 φιαλίδιο περιέχει 10 ml ισοδύναμα με 1000 μονάδες. 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart* (ισοδύναμο με 3,5 mg).

NovoRapid Penfill

1 φυσιγγίο περιέχει 3 ml ισοδύναμα με 300 μονάδες. 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart* (ισοδύναμο με 3,5 mg).

NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 3 ml ισοδύναμα με 300 μονάδες. 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart* (ισοδύναμο με 3,5 mg).

NovoRapid PumpCart

1 φυσιγγίο περιέχει 1,6 ml ισοδύναμα με 160 μονάδες. 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart* (ισοδύναμο με 3,5 mg).

*Η ινσουλίνη aspart παρασκευάζεται σε *Saccharomyces cerevisiae* με τη χρήση της τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και υδατικό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το NovoRapid ενδείκνυται για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη στους ενήλικες, στους εφήβους και σε παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η δραστηριότητα των αναλόγων ινσουλίνης, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης aspart, εκφράζεται σε μονάδες, ενώ η δραστηριότητα των ανθρώπινων ινσουλινών εκφράζεται σε διεθνείς μονάδες.

Η δόση του NovoRapid είναι εξατομικευμένη και καθορίζεται αναλόγως των αναγκών του ασθενή. Συνήθως, πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μέσης ή μακράς δράσης ινσουλίνη.

Επιπλέον, το NovoRapid φιαλίδιο και το NovoRapid PumpCart μπορούν να χρησιμοποιηθούν για συνεχή υποδόρια έγχυση ινσουλίνης (CSII) σε συστήματα αντλίας.

Το NovoRapid φιαλίδιο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί εάν εφαρμόζεται ενδοφλέβια χορήγηση ινσουλίνης aspart από ιατρούς ή άλλο υγειονομικό προσωπικό.

Για να επιτευχθεί ο βέλτιστος γλυκαιμικός έλεγχος, συνιστώνται η παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος και η τιτλοποίηση της δόσης της ινσουλίνης.

Οι εξατομικευμένες ανάγκες για ινσουλίνη σε ενήλικες και παιδιά συνήθως κυμαίνονται μεταξύ 0,5 και 1,0 μονάδας/kg/ημέρα. Στο σχήμα basal bolus ποσοστό 50–70% αυτών των αναγκών μπορεί να καλυφθεί με τη χορήγηση του NovoRapid και το υπόλοιπο ποσοστό να καλυφθεί μέσω μιας ινσουλίνης μέσης ή μακράς διάρκειας δράσης.

Η προσαρμογή της δόσης μπορεί να είναι αναγκαία εάν οι ασθενείς αυξήσουν τη φυσική τους δραστηριότητα, αλλάξουν το συνηθισμένο τους διαιτολόγιο ή κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης ασθένειας.

Ειδικές κατηγορίες πληθυσμού

Ηλικιωμένοι (≥ 65 ετών)

Το NovoRapid μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς. Στους ηλικιωμένους ασθενείς, η παρακολούθηση της γλυκόζης πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση της ινσουλίνης aspart πρέπει να προσαρμόζεται σε εξατομικευμένη βάση.

Διαταραχή της νεφρικής και της ηπατικής λειτουργίας

Η διαταραχή της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας μπορεί να μειώσει τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη.

Στους ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας, η παρακολούθηση της γλυκόζης πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση πρέπει να προσαρμόζεται σε εξατομικευμένη βάση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το NovoRapid μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 1 έτους και άνω όταν προτιμάται διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη, όταν μια ταχεία έναρξη της δράσης ενδέχεται να είναι ωφέλιμη, για παράδειγμα, στον χρόνο των ενέσεων σχετιζόμενη με τα γεύματα (βλ. παραγράφους 5.1 και 5.2).

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του NovoRapid σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης

Κατά τη μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης, η προσαρμογή της δόσης του NovoRapid και της δόσης της βασικής ινσουλίνης μπορεί να είναι αναγκαία. Το NovoRapid έχει ταχύτερη έναρξη και μικρότερη διάρκεια δράσης από τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη. Όταν ενίεται υποδορίως μέσα στο κοιλιακό τοίχωμα, η έναρξη της δράσης θα επισυμβεί μέσα σε 10–20 λεπτά από την ένεση. Η μέγιστη δράση εμφανίζεται μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά από την ένεση. Η διάρκεια της δράσης είναι 3 με 5 ώρες.

Συνιστάται στενή παρακολούθηση των επιπέδων της γλυκόζης κατά τη διάρκεια της μετάταξης και στη συνέχεια κατά τις πρώτες επόμενες εβδομάδες (βλ. παράγραφο 4.4).

Τρόπος χορήγησης

Το NovoRapid είναι ένα ανάλογο ινσουλίνης ταχείας δράσης.

Το NovoRapid χορηγείται με υποδόρια ένεση στο κοιλιακό τοίχωμα, στον μηρό, στο άνω τμήμα του βραχίονα, στη δελτοειδή περιοχή ή στη γλουτιαία περιοχή. Τα σημεία χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς εντός της ίδιας περιοχής για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8). Η υποδόρια ένεση εντός του κοιλιακού τοιχώματος εξασφαλίζει ταχύτερη απορρόφηση από ότι σε άλλα σημεία ενέσεων. Σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη, η ταχύτερη έναρξη της δράσης συντηρείται ασχέτως του σημείου ένεσης. Η διάρκεια της δράσης ποικίλει αναλόγως της δόσης, της θέσης ένεσης, της ροής του αίματος, της θερμοκρασίας και του επιπέδου της φυσικής δραστηριότητας.

Εξαιτίας της ταχύτερης έναρξης δράσης, το NovoRapid πρέπει γενικά να δίνεται ακριβώς πριν το γεύμα. Εάν κριθεί απαραίτητο το NovoRapid μπορεί να δοθεί το συντομότερο δυνατόν μετά από το γεύμα.

NovoRapid φιαλίδιο/NovoRapid PumpCart

Συνεχής Υποδόρια Έγχυση Ινσουλίνης (CSII)

Το NovoRapid μπορεί να χρησιμοποιηθεί για CSII σε συστήματα αντλίας κατάλληλα για έγχυση ινσουλίνης. Η CSII πρέπει να γίνεται στο κοιλιακό τοίχωμα. Τα σημεία των εγχύσεων πρέπει να εναλλάσσονται.

Το NovoRapid δεν πρέπει να αναμειγνύεται με οποιαδήποτε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης, όταν χρησιμοποιείται σε αντλία έγχυσης ινσουλίνης.

Ασθενείς που χρησιμοποιούν CSII πρέπει να εκπαιδευτούν πλήρως στη χρήση του συστήματος αντλίας και να χρησιμοποιούν την κατάλληλη δεξαμενή και τον κατάλληλο καθετήρα για την αντλία (βλ. παράγραφο 6.6). Το σετ έγχυσης (καθετήρας και κάνουλα) πρέπει να αλλάζει σύμφωνα με τις οδηγίες στις πληροφορίες για το προϊόν οι οποίες παρέχονται με το σετ έγχυσης.

Ασθενείς στους οποίους χορηγείται το NovoRapid μέσω CSII πρέπει να διαθέτουν μια εφεδρική μέθοδο χορήγησης ινσουλίνης σε περίπτωση βλάβης του συστήματος αντλίας.

NovoRapid φιαλίδιο

Ενδοφλέβια χρήση

Εάν κριθεί αναγκαίο, το NovoRapid μπορεί να χορηγηθεί ενδοφλεβίως όμως η χορήγηση πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρούς ή άλλο υγειονομικό προσωπικό.

Τα συστήματα έγχυσης για ενδοφλέβια χρήση, που περιέχουν NovoRapid 100 μονάδες/ml σε συγκεντρώσεις από 0,05 μονάδες/ml έως 1,0 μονάδα/ml ινσουλίνης aspart μέσα στα υγρά έγχυσης 0,9% χλωριούχου νατρίου, 5% γλυκόζης ή 10% γλυκόζης, που συμπεριλαμβάνουν 40 mmol/l χλωριούχου καλίου και χρησιμοποιούν συσκευασίες ορού από πολυπροπυλένιο, είναι σταθερά σε θερμοκρασία δωματίου για 24 ώρες.

Αν και υπάρχει σταθερότητα στο πέρας του χρόνου, μία ορισμένη ποσότητα ινσουλίνης θα προσροφηθεί στο υλικό της συσκευασίας του ορού. Η παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος είναι αναγκαία κατά την διάρκεια της έγχυσης της ινσουλίνης.

Ανάμειξη δύο τύπων ινσουλίνης

Το NovoRapid μπορεί να αναμειγνύεται μόνο με ινσουλίνη NPH (Ουδέτερη Πρωταμίνη Hagedorn) σε σύριγγα για υποδόρια χρήση. Όταν το NovoRapid αναμειγνύεται με ινσουλίνη NPH, το NovoRapid πρέπει να αναρροφάται πρώτο μέσα στη σύριγγα και το μείγμα πρέπει να ενίεται αμέσως μετά την ανάμειξη. Τα μείγματα ινσουλινών δεν πρέπει να χορηγούνται ενδοφλέβια ή να χρησιμοποιούνται με αντλία υποδόριας έγχυσης ινσουλίνης.

Χορήγηση με μια σύριγγα

Τα φιαλίδια NovoRapid προορίζονται για χρήση με σύριγγες ινσουλίνης με την αντίστοιχη κλίμακα μονάδων. Βλ. επίσης παράγραφο 6.2.

NovoRapid Penfill

Χορήγηση με ένα σύστημα χορήγησης ινσουλίνης

Το NovoRapid Penfill είναι σχεδιασμένο να χρησιμοποιείται με τα συστήματα χορήγησης ινσουλίνης της Novo Nordisk και βελόνες NovoFine ή NovoTwist. Το NovoRapid Penfill είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα ή ενδοφλέβια ένεση, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου. Εάν το προϊόν χορηγείται με αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου ή NovoRapid PumpCart.

NovoRapid FlexPen

Χορήγηση με ένα σύστημα χορήγησης FlexPen

Το NovoRapid FlexPen είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (με χρωματικό κώδικα) σχεδιασμένη να χρησιμοποιείται με βελόνες μιας χρήσης NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm. Το FlexPen χορηγεί 1–60 μονάδες σε πολλαπλάσια της 1 μονάδας. Το NovoRapid FlexPen είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα ή ενδοφλέβια ένεση, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου. Εάν το προϊόν χορηγείται με αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου ή NovoRapid PumpCart.

NovoRapid InnoLet

Χορήγηση με InnoLet

Το NovoRapid InnoLet είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σχεδιασμένη για χρήση με αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm. Το InnoLet χορηγεί 1–50 μονάδες σε πολλαπλάσια της 1 μονάδας. Το NovoRapid InnoLet είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα ή ενδοφλέβια ένεση, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου. Εάν το προϊόν χορηγείται με αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου ή NovoRapid PumpCart.

NovoRapid FlexTouch

Χορήγηση με ένα σύστημα χορήγησης FlexTouch

Το NovoRapid FlexTouch είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (με χρωματικό κώδικα) σχεδιασμένη να χρησιμοποιείται με αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm. Το FlexTouch χορηγεί 1–80 μονάδες σε πολλαπλάσια της 1 μονάδας. Το NovoRapid FlexTouch είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα ή ενδοφλέβια ένεση, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου. Εάν το προϊόν χορηγείται με αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου ή NovoRapid PumpCart.

NovoRapid PumpCart

Χορήγηση μέσω Συνεχούς Υποδόριας Έγχυσης Ινσουλίνης (CSII)

Το NovoRapid PumpCart προορίζεται για χρήση μόνο με ένα σύστημα αντλίας ινσουλίνης το οποίο είναι σχεδιασμένο για χρήση με αυτό το φυσίγγιο, όπως το Accu-Chek Insight και οι αντλίες ινσουλίνης YpsoPump.

Η CSII πρέπει να γίνεται στο κοιλιακό τοίχωμα. Τα σημεία των εγχύσεων πρέπει να εναλλάσσονται. Το NovoRapid PumpCart είναι κατάλληλο αποκλειστικά για CSII σε συστήματα αντλίας κατάλληλα για έγχυση ινσουλίνης. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα ή ενδοφλέβια ένεση, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου.

Για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ο ασθενής πρέπει να ζητά τη συμβουλή του ιατρού προτού ταξιδέψει σε διαφορετικές χρονικές ζώνες αφού αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει στη χορήγηση της ινσουλίνης και στη λήψη των γευμάτων σε διαφορετικές ώρες.

NovoRapid PumpCart

Λανθασμένη χρήση του NovoRapid PumpCart

Το NovoRapid PumpCart προορίζεται για χρήση μόνο με ένα σύστημα αντλίας ινσουλίνης το οποίο είναι σχεδιασμένο για χρήση με αυτό το φυσίγγιο, όπως το Accu-Chek Insight και οι αντλίες ινσουλίνης Ypsopump. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλες συσκευές οι οποίες δεν έχουν σχεδιαστεί για το NovoRapid PumpCart, καθώς αυτό μπορεί να συντελέσει σε λανθασμένη δοσολογία ινσουλίνης και επακόλουθη υπερ- ή υπογλυκαιμία.

Υπεργλυκαιμία

Η ανεπαρκής δόση ή η διακοπή της θεραπείας, ειδικά στους ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση. Συνήθως τα πρώτα συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας αναπτύσσονται βαθμιαία ύστερα από μία περίοδο ωρών ή ημερών. Αυτά περιλαμβάνουν δίψα, αυξημένη συχνότητα ούρησης, ναυτία, έμετο, υπνηλία, ερυθρή ξηρή επιδερμίδα, ξηροστομία, ανορεξία όπως και οσμή ακετόνης στην αναπνοή. Στους ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, τα μη θεραπευθέντα υπεργλυκαιμικά επεισόδια τελικά οδηγούν σε διαβητική κετοξέωση, η οποία είναι δυνητικά θανατηφόρα.

Υπογλυκαιμία

Η παράλειψη ενός γεύματος ή η μη προσχεδιασμένη, έντονη φυσική δραστηριότητα μπορεί να οδηγήσει σε υπογλυκαιμία. Ειδικά στα παιδιά πρέπει να δίνεται προσοχή για την αντιστοίχιση των δόσεων ινσουλίνης (ειδικά στα θεραπευτικά σχήματα βασικής-γευματικής ινσουλίνης) με την πρόσληψη τροφής, τις φυσικές δραστηριότητες και τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας.

Η υπογλυκαιμία μπορεί να συμβεί εάν η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με την ανάγκη για ινσουλίνη. Σε περίπτωση υπογλυκαιμίας ή εάν υπάρχει υποψία υπογλυκαιμίας, το NovoRapid δεν πρέπει να ενίεται. Μετά τη σταθεροποίηση της γλυκόζης του αίματος του ασθενή πρέπει να εξετάζεται η προσαρμογή της δόσης (βλ. παραγράφους 4.8 και 4.9).

Οι ασθενείς, των οποίων ο έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης αίματος βελτιώνεται σημαντικά π.χ. μέσω εντατικοποιημένης θεραπείας με ινσουλίνη, μπορεί να εμφανίσουν μεταβολή των συνήθων για εκείνους προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας και πρέπει να ενημερώνονται σχετικά. Τα συνήθη προειδοποιητικά συμπτώματα μπορεί να εξαφανισθούν σε ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη.

Μία συνέπεια της φαρμακοδυναμικής των ταχέως δρώντων αναλόγων της ινσουλίνης είναι ότι, εάν επέλθει υπογλυκαιμία, αυτή ενδέχεται να επέλθει νωρίτερα μετά την ένεση σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.

Αφού το NovoRapid πρέπει να χορηγείται σε άμεση σχέση με κάποιο γεύμα, η ταχεία έναρξη της δράσης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων ή υπό θεραπευτική αγωγή, όπου αναμένεται ενδεχομένως καθυστερημένη απορρόφηση της τροφής.

Η ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων, ιδίως λοιμώξεων και εμπύρετων καταστάσεων, συνήθως αυξάνει τις ανάγκες του ασθενή για ινσουλίνη. Η ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων στα νεφρά, στο ήπαρ ή νόσων που επηρεάζουν τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα ενδέχεται να απαιτήσει μεταβολές στη δόση της ινσουλίνης.

Όταν οι ασθενείς αλλάζουν θεραπευτική αγωγή με διαφορετικών τύπων φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης, μπορεί να αλλάξουν τα πρώιμα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή να γίνουν λιγότερο έντονα από εκείνα που βίωσαν με την προηγούμενη ινσουλίνη τους.

Μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης

Η μετάταξη ενός ασθενή σε άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό όνομα του προϊόντος (παρασκευαστής), τον τύπο, την προέλευση (ζωϊκή, ανθρώπινη ινσουλίνη ή ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παρασκευής (ανασυνδυασμένο DNA σε αντίθεση με την ζωϊκής προέλευσης ινσουλίνη) μπορεί να οδηγήσουν σε ανάγκη για αλλαγή της δόσης. Οι ασθενείς που μετατάσσονται στο NovoRapid από έναν άλλο τύπο ινσουλίνης μπορεί να χρειαστούν αύξηση του αριθμού των καθημερινών ενέσεων ή αλλαγή της δόσης που λάμβαναν με τα συνηθισμένα τους φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης. Εάν απαιτείται κάποια αναπροσαρμογή, αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε από την πρώτη δόση είτε κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων εβδομάδων ή μηνών.

Αντιδράσεις της θέσης ένεσης

Όπως με κάθε θεραπεία ινσουλίνης, μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις της θέσης ένεσης και να περιλαμβάνουν πόνο, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπες, οίδημα και κνησμό. Συνεχής κυκλική εναλλαγή του σημείου ένεσης μέσα σε μια δεδομένη περιοχή μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης αυτών των αντιδράσεων. Οι αντιδράσεις συνήθως υποχωρούν πλήρως σε λίγες μέρες έως λίγες εβδομάδες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι αντιδράσεις στις περιοχές της ένεσης μπορεί να απαιτήσουν διακοπή χορήγησης του NovoRapid.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες σχετικά με τη διαρκή εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης. Σε περίπτωση χορήγησης της ινσουλίνης σε σημεία που εμφανίζουν τις εν λόγω αντιδράσεις υπάρχει κίνδυνος καθυστέρησης απορρόφησης ινσουλίνης και επιδείνωσης του γλυκαιμικού ελέγχου. Σύμφωνα με αναφορές, η αιφνίδια αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης και η χορήγηση σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση υπογλυκαιμίας. Μετά την αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης από σημείο που έχει επηρεαστεί σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί, συνιστάται παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος, ενώ μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο τροποποίησης της δόσης της αντιδιαβητικής αγωγής.

Συνδυασμός του NovoRapid με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας, όταν η πιογλιταζόνη χορηγήθηκε σε συνδυασμό με ινσουλίνη, ιδιαίτερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη χορήγηση θεραπείας πιογλιταζόνης σε συνδυασμό με NovoRapid. Εάν χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξησης βάρους και οιδήματος. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακόπτεται εάν εμφανιστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

Αποφυγή τυχαίων αναμείξεων/σφαλμάτων κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες για να ελέγχουν πάντοτε την επισήμανση της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση, ώστε να αποφευχθούν τυχαίες αναμείξεις μεταξύ του NovoRapid και των λοιπών προϊόντων ινσουλίνης.

Αντισώματα ινσουλίνης

Η χορήγηση ινσουλίνης ενδέχεται να προκαλέσει τον σχηματισμό αντισωμάτων. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτήσει προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης έτσι ώστε να διορθωθεί η τάση προς την υπερ- ή υπογλυκαιμία.

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι γνωστό ότι μια σειρά φαρμακευτικών προϊόντων αλληλεπιδρά με τον μεταβολισμό της γλυκόζης.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να μειώσουν τις ανάγκες του ασθενή για ινσουλίνη:
Από του στόματος αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ), β-αναστολείς, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (αναστολείς του ΜΕΑ), σαλικυλικά, αναβολικά στεροειδή και σουλφοναμίδες.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να αυξήσουν τις ανάγκες του ασθενή για ινσουλίνη:
Από του στόματος αντισυλληπτικά, θειαζίδες, γλυκοκορτικοειδή, θυρεοειδικές ορμόνες, συμπαθητικομιμητικά, αυξητική ορμόνη και δαναζόλη.

Οι β-αναστολείς ενδέχεται να συγκαλύψουν τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας.

Οι οκτρεοτίδη/λανρεοτίδη μπορεί είτε να αυξήσουν είτε να μειώσουν την ανάγκη σε ινσουλίνη.

Η αλκοόλη ενδέχεται να ενισχύσει ή να μειώσει την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Το NovoRapid (ινσουλίνη aspart) μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Δεδομένα από δύο τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες κλινικές μελέτες (εκτέθηκαν 322 και 27 κύσεις) δε δείχνουν καμία ανεπιθύμητη ενέργεια της ινσουλίνης aspart στην κύηση ή στην υγεία του εμβρύου/νεογέννητου όταν συγκρίνεται με την ανθρώπινη ινσουλίνη (βλ. παράγραφο 5.1).

Ο εντατικός έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης και η παρακολούθηση των εγκύων γυναικών με διαβήτη (διαβήτη τύπου 1, διαβήτη τύπου 2 ή διαβήτη κύησης) συνιστάται καθ' όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και κατά το διάστημα προγραμματισμού μιας εγκυμοσύνης. Οι ανάγκες σε ινσουλίνη συνήθως μειώνονται κατά το πρώτο τρίμηνο και αυξάνονται εν συνεχεία κατά το δεύτερο και το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Μετά τον τοκετό, οι ανάγκες σε ινσουλίνη φυσιολογικά επανέρχονται ταχέως στα επίπεδα .

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά στη θεραπεία με NovoRapid κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Η θεραπεία της θηλάζουσας μητέρας με ινσουλίνη δεν ενέχει κανέναν κίνδυνο για το βρέφος. Ενδέχεται, όμως, να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης του NovoRapid.

Γονιμότητα

Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα δεν έχουν αποκαλύψει καμία διαφορά μεταξύ της ινσουλίνης aspart και της ανθρώπινης ινσουλίνης, όσον αφορά τη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ικανότητα συγκέντρωσης και αντίδρασης του ασθενή ενδέχεται να αμβλυνθεί ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας. Το γεγονός αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο σε καταστάσεις όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανήματος).

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ώστε να λαμβάνουν τα μέτρα τους προς αποφυγή των υπογλυκαιμικών επεισοδίων κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς, οι οποίοι επιδεικνύουν μειωμένη ή ακόμη και καμία επίγνωση των προειδοποιητικών σημάτων της υπογλυκαιμίας ή οι οποίοι βιώνουν συχνά υπογλυκαιμικά επεισόδια. Πρέπει να εξετάζεται το κατά πόσο συνιστάται η οδήγηση στις περιπτώσεις αυτές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που λάμβαναν το NovoRapid οφείλονται κυρίως στη φαρμακολογική δράση της ινσουλίνης.

Η υπογλυκαιμία είναι η συχνότερα αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Οι συχνότητες της υπογλυκαιμίας ποικίλλουν ανάλογα με τον πληθυσμό των ασθενών, το δοσολογικό σχήμα και το επίπεδο γλυκαιμικού ελέγχου, (βλ. παράγραφο 4.8, Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών).

Κατά την έναρξη της θεραπείας με ινσουλίνη, ενδέχεται να εμφανιστούν διαθλαστικές ανωμαλίες, οίδημα και αντιδράσεις της θέσης ένεσης (πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπες, οίδημα και κνησμός της θέσης ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές είναι συνήθως παροδικής φύσης. Η γρήγορη βελτίωση του ελέγχου των επιπέδων γλυκόζης αίματος μπορεί να σχετίζεται με την κατάσταση που ονομάζεται οξεία επώδυνη νευροπάθεια, η οποία συνήθως είναι αναστρέψιμη. Η εντατικοποίηση της θεραπείας με ινσουλίνη με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας ενώ η μακροπρόθεσμη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μειώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω βασίζονται σε δεδομένα κλινικών δοκιμών και κατατάσσονται σύμφωνα με τη συχνότητα του MedDRA ανά οργανικό σύστημα. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), άγνωστες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι συχνές – Κνίδωση, εξανθήματα
	Πολύ σπάνιες – Αναφυλακτικές αντιδράσεις*
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Πολύ συχνές – Υπογλυκαιμία*
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Σπάνιες – Περιφερική νευροπάθεια (επώδυνη νευροπάθεια)
Οφθαλμικές διαταραχές	Όχι συχνές – Διαθλαστικές διαταραχές
	Όχι συχνές – Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές – Λιποδυστροφία*
	Μη γνωστές – Δερματική αμυλοείδωση*†
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις του σημείου χορήγησης	Όχι συχνές – Αντιδράσεις της θέσης ένεσης
	Όχι συχνές – Οίδημα

* βλ. παράγραφο 4.8, Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

† Ανεπιθύμητες ενέργειες από πηγές μετά την κυκλοφορία.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αναφυλακτικές αντιδράσεις:

Η εμφάνιση των γενικευμένων αντιδράσεων υπερευαισθησίας (περιλαμβανομένων του γενικευμένου δερματικού εξανθήματος, κνησμού, εφίδρωσης, γαστρεντερικών ενοχλήσεων, αγγειονευρωτικού οιδήματος, δυσκολιών στην αναπνοή, αίσθηματος παλμών και μείωσης της αρτηριακής πίεσης) είναι πολύ σπάνια, αλλά είναι δυνητικά απειλητική για τη ζωή.

Υπογλυκαιμία:

Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η υπογλυκαιμία. Μπορεί να προκύψει εάν η δόση της ινσουλίνης είναι υπερβολικά υψηλή σε σχέση με τις ανάγκες σε ινσουλίνη. Η σοβαρή υπογλυκαιμία ενδέχεται να οδηγήσει σε απώλεια των αισθήσεων ή/και σε σπασμούς και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παροδική ή μόνιμη διαταραχή της λειτουργίας του εγκεφάλου ή ακόμη και θάνατο. Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται ξαφνικά. Ενδέχεται να περιλαμβάνουν κρύο ιδρώτα, κρύο χλωμό δέρμα, κόπωση, νευρικότητα ή τρόμο, αίσθημα άγχους, ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση, υπνηλία, αίσθημα μεγάλης πείνας, αλλαγές στην όραση, κεφαλαλγία, ναυτία και αίσθημα παλμών.

Στις κλινικές δοκιμές, η συχνότητα της υπογλυκαιμίας ποικίλλει με τον πληθυσμό των ασθενών, τα δοσολογικά σχήματα και το επίπεδο του γλυκαιμικού ελέγχου. Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, τα συνολικά ποσοστά υπογλυκαιμίας δε διέφεραν μεταξύ των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ινσουλίνη aspart σε σύγκριση με την ανθρώπινη ινσουλίνη.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Η λιποδυστροφία (συμπεριλαμβανομένης της λιποϋπερτροφίας, λιποατροφίας) και η δερματική αμυλοείδωση ενδέχεται να εμφανιστούν στο σημείο χορήγησης της ένεσης και να καθυστερήσουν την τοπική απορρόφηση της ινσουλίνης. Η διαρκής εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης σε μια συγκεκριμένη περιοχή ενδέχεται να συμβάλλει στη μείωση ή πρόληψη των εν λόγω αντιδράσεων (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Με βάση τις πηγές μετά την κυκλοφορία και τις κλινικές δοκιμές, τη συχνότητα, τον τύπο και τη σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρούνται στον παιδιατρικό πληθυσμό δεν προκύπτει καμία διαφορά με την ευρύτερη εμπειρία στον γενικό πληθυσμό.

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Με βάση τις πηγές μετά την κυκλοφορία και τις κλινικές δοκιμές, η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια δε δείχνουν καμία διαφορά με την ευρύτερη εμπειρία στον γενικό πληθυσμό.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν είναι δυνατόν να οριστεί μία συγκεκριμένη δόση ινσουλίνης, η υπέρβαση της οποίας να θεωρείται ως υπερδοσολογία. Παρόλα αυτά, ενδέχεται να εμφανιστεί υπογλυκαιμία σε διαδοχικά στάδια, εάν χορηγηθούν υπερβολικά υψηλές δόσεις σε σχέση με τις ανάγκες του ασθενή:

- Τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να αντιμετωπιστούν θεραπευτικά με χορήγηση γλυκόζης από το στόμα ή σακχαρωδών προϊόντων από το στόμα. Συνεπώς συνιστάται ο διαβητικός ασθενής να έχει μαζί του πάντα προϊόντα που περιέχουν ζάχαρη.
- Τα σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, κατά τα οποία ο ασθενής έχει απολέσει τις αισθήσεις του, μπορεί να αντιμετωπιστούν με γλυκαγόνη (0,5 έως 1 mg) χορηγούμενη ενδομυϊκά ή υποδόρια από εκπαιδευμένο άτομο ή με γλυκόζη χορηγούμενη ενδοφλέβια από επαγγελματία υγείας. Εάν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί στη χορήγηση γλυκαγόνης εντός 10 έως 15 λεπτών, πρέπει να του χορηγηθεί γλυκόζη ενδοφλέβια από ιατρούς ή άλλο υγειονομικό προσωπικό. Με την ανάκτηση των αισθήσεων, συνιστάται η χορήγηση υδατανθράκων από το στόμα, ώστε να αποφευχθεί μια υποτροπή.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

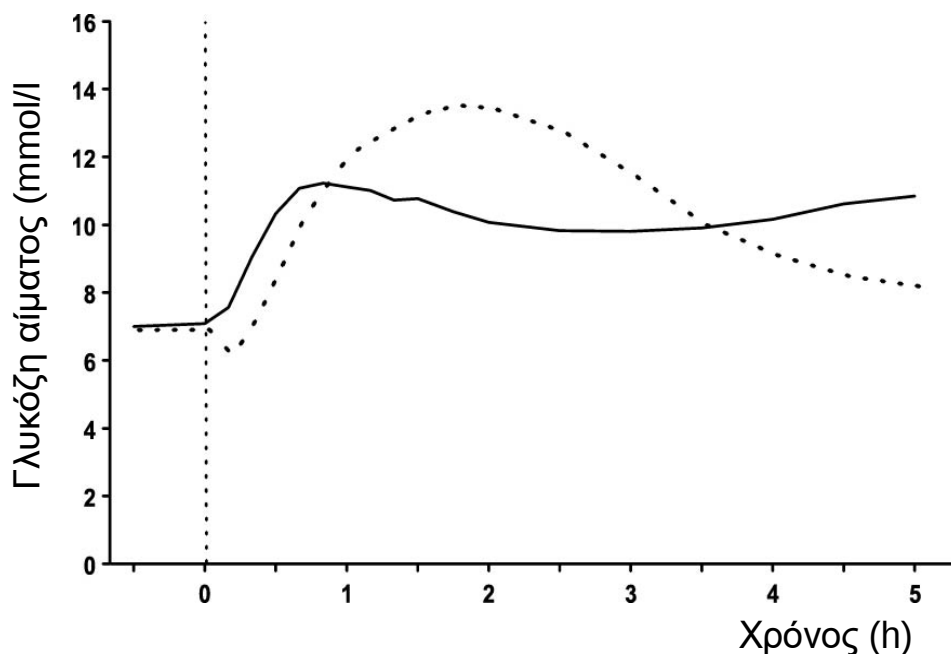
5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στον διαβήτη. Ινσουλίνες και ενέσιμα ανάλογα ινσουλίνης, ταχείας δράσης. Κωδικός ATC: A10AB05.

Μηχανισμός δράσης και φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης aspart οφείλεται στη διευκόλυνση της πρόσληψης της γλυκόζης μετά τη δέσμευση της ινσουλίνης στους υποδοχείς στα μυϊκά και λιπώδη κύτταρα και στην ταυτόχρονη αναστολή της απελευθέρωσης γλυκόζης από το ήπαρ.

Το NovoRapid προκαλεί ταχύτερη έναρξη δράσης σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη, μαζί με χαμηλότερη συγκέντρωση γλυκόζης, όπως προσδιορίζεται εντός των πρώτων τεσσάρων ωρών μετά από το γεύμα. Το NovoRapid έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη μετά από υποδόρια ένεση.



Εικ. 1. Συγκεντρώσεις γλυκόζης αίματος μετά από εφάπαξ δόση NovoRapid χορηγούμενου ακριβώς πριν από ένα γεύμα (συνεχής καμπύλη) ή διαλυτής ανθρώπινης ινσουλίνης χορηγούμενης 30 λεπτά προ του γεύματος (διακεκομμένη καμπύλη) σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1.

Όταν το NovoRapid χορηγείται υποδόρια, η έναρξη της δράσης παρατηρείται εντός 10 έως 20 λεπτών από την ένεση. Η μέγιστη δράση παρατηρείται μεταξύ 1 και 3 ωρών από την ένεση. Η διάρκεια της δράσης είναι 3 έως 5 ώρες.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 επέδειξαν χαμηλότερα μεταγευματικά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα με το NovoRapid, σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη (Εικ. 1). Σε δύο μακροχρόνιες δοκιμές ανοικτού σχεδιασμού σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, οι οποίες περιλάμβαναν 1070 και 884 ασθενείς αντίστοιχα, το NovoRapid μείωσε τη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη κατά 0,12 [95% C.I. 0,03, 0,22] ποσοστιαίες μονάδες και κατά 0,15 [95% C.I. 0,05, 0,26] ποσοστιαίες μονάδες σε σύγκριση με την ανθρώπινη ινσουλίνη, μια διαφορά περιορισμένης κλινικής σημασίας.

Κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 επέδειξαν μειωμένο κίνδυνο νυχτερινής υπογλυκαιμίας με την ινσουλίνη aspart σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη. Ο κίνδυνος ημερήσιας υπογλυκαιμίας δεν αυξήθηκε σημαντικά.

Η ινσουλίνη aspart είναι ισοδύναμη με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη σε μοριακό επίπεδο.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι (≥ 65 ετών)

Μία τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή διασταυρούμενη ΦΚ/ΦΔ κλινική δοκιμή, που συνέκρινε την ινσουλίνη aspart με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη, πραγματοποιήθηκε σε ηλικιωμένους ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 (σε 19 ασθενείς ηλικίας 65–83 ετών, ηλικίας 70 ετών κατά μέσο όρο). Οι σχετικές διαφορές στις φαρμακοδυναμικές ιδιότητες (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) μεταξύ της ινσουλίνης aspart και της διαλυτής ανθρώπινης ινσουλίνης στους ηλικιωμένους ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν σε υγιή άτομα και σε νεότερους ασθενείς με διαβήτη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Πραγματοποιήθηκε μια κλινική δοκιμή σε μικρά παιδιά (σε 20 ασθενείς ηλικίας 2 έως λιγότερο από 6 ετών, που μελετήθηκαν για 12 εβδομάδες, μεταξύ των οποίων οι τέσσερις ήταν μικρότεροι από

4 ετών) που συνέκρινε την προγευματική χορήγηση της διαλυτής ανθρώπινης ινσουλίνης με τη μεταγευματική χορήγηση της ινσουλίνης aspart και μια ΦΚ/ΦΔ μελέτη εφάπαξ δόσης σε παιδιά (6–12 ετών) και εφήβους (13–17 ετών). Το φαρμακοδυναμικό προφίλ της ινσουλίνης aspart στα παιδιά ήταν παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε στους ενήλικες.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του NovoRapid όταν χορηγείται ως γευματική ινσουλίνη σε συνδυασμό είτε με ινσουλίνη detemir είτε με ινσουλίνη degludec ως βασική ινσουλίνη έχει μελετηθεί για έως 12 μήνες, σε δύο τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έως κάτω των 18 ετών (n=712). Οι δοκιμές περιελάμβαναν 167 παιδιά ηλικίας 1–5 ετών, 260 ηλικίας 6–11 ετών και 285 ηλικίας 12–17 ετών. Οι βελτιώσεις στην HbA1c και στα προφίλ ασφαλείας ήταν συγκρίσιμα μεταξύ όλων των ηλικιακών ομάδων.

Εγκυμοσύνη

Μια κλινική δοκιμή η οποία συνέκρινε την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της ινσουλίνης aspart σε σχέση με την ανθρώπινη ινσουλίνη σε θεραπευτική αγωγή εγκύων γυναικών με διαβήτη τύπου 1 (322 εκτεθειμένες εγκυμοσύνες (ινσουλίνη aspart: 157, ανθρώπινη ινσουλίνη: 165)) δεν έδειξε καμία ανεπιθύμητη επίδραση της ινσουλίνης aspart στην κύηση ή στην υγεία του εμβρύου/νεογέννητου.

Επιπρόσθετα, τα δεδομένα από μια κλινική δοκιμή η οποία περιελάμβανε 27 γυναίκες με διαβήτη κύησης τυχαιοποιημένες σε θεραπευτική αγωγή με ινσουλίνη aspart έναντι ανθρώπινης ινσουλίνης (ινσουλίνη aspart: 14, ανθρώπινη ινσουλίνη: 13) έδειξε παρόμοια προφίλ ασφαλείας μεταξύ των θεραπευτικών αγωγών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση, κατανομή και αποβολή

Στο NovoRapid, η αντικατάσταση του αμινοξέος προλίνη με το ασπαρτικό οξύ στη θέση B28 μειώνει την τάση δημιουργίας εξαιρέσεων, όπως παρατηρείται με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη. Συνεπώς, το NovoRapid απορροφάται ταχύτερα από την υποδόρια στιβάδα σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.

Ο χρόνος μέχρι τη μέγιστη συγκέντρωση είναι, κατά μέσον όρο, ο ήμισυς αυτού που παρατηρείται με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη. Η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα, της τάξης των 492 ± 256 pmol/l, επιτεύχθηκε σε 40 (διατεταρτημοριακό εύρος: 30–40) λεπτά μετά από υποδόρια χορήγηση 0,15 μονάδων/kg βάρους σώματος, σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1. Οι συγκεντρώσεις ινσουλίνης επέστρεψαν στα αρχικά επίπεδα σε περίπου 4 έως 6 ώρες μετά από τη χορήγηση της δόσης. Ο ρυθμός απορρόφησης ήταν κάπως βραδύτερος στους ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, με αποτέλεσμα χαμηλότερη C_{max} (352 ± 240 pmol/l) και βραδύτερο t_{max} (60 (διατεταρτημοριακό εύρος: 50–90) λεπτά). Η ενδοατομική διακύμανση του χρόνου επίτευξης της μέγιστης συγκέντρωσης είναι σημαντικά μικρότερη με το NovoRapid από ότι με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη, ενώ η ενδοατομική διακύμανση ως προς την C_{max} είναι μεγαλύτερη με το NovoRapid.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι (≥ 65 ετών)

Οι σχετικές διαφορές στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες μεταξύ της ινσουλίνης aspart και της διαλυτής ανθρώπινης ινσουλίνης σε ηλικιωμένους ασθενείς (65–83 ετών, μέσος όρος ηλικίας 70 ετών) με διαβήτη τύπου 2 ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν σε υγιή άτομα και σε νεότερους ασθενείς με διαβήτη. Παρατηρήθηκε μειωμένος ρυθμός απορρόφησης σε ηλικιωμένους ασθενείς, με αποτέλεσμα μεγαλύτερο t_{max} (82 (διατεταρτομοριακό εύρος: 60–120) λεπτά), ενώ η C_{max} ήταν παρόμοια με αυτήν η οποία παρατηρήθηκε σε νεότερους ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 και ελάχιστα μικρότερη από ασθενείς με διαβήτη τύπου 1.

Ηπατική βλάβη

Μια φαρμακοκινητική μελέτη μίας δόσης με ινσουλίνη aspart πραγματοποιήθηκε σε 24 άτομα με

ηπατική λειτουργία κυμαινόμενη από φυσιολογική έως σοβαρά επηρεασμένη. Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, ο ρυθμός απορρόφησης ήταν μειωμένος και πιο μεταβλητός, με αποτέλεσμα μεγαλύτερο $t_{\max}$ από περίπου 50 λεπτά σε άτομα με φυσιολογική ηπατική λειτουργία μέχρι περίπου 85 λεπτά σε ασθενείς με μέτρια και σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Το AUC, η $C_{\max}$ και το CL/F ήταν παρόμοια σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία σε σύγκριση με άτομα με φυσιολογική ηπατική λειτουργία.

Νεφρική βλάβη

Μια φαρμακοκινητική μελέτη μίας δόσης της ινσουλίνης aspart πραγματοποιήθηκε σε 18 άτομα με νεφρική λειτουργία κυμαινόμενη από φυσιολογική έως σοβαρά επηρεασμένη. Δε βρέθηκε καμία προφανής επίδραση των τιμών κάθαρσης της κρεατινίνης στο AUC, στη $C_{\max}$, στο CL/F και στο $t_{\max}$ της ινσουλίνης aspart. Τα δεδομένα για ασθενείς με μέτρια και σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ήταν περιορισμένα. Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια οι οποίοι χρήζουν αιμοκάθαρσης δεν ερευνήθηκαν.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές ιδιότητες του NovoRapid διερευνήθηκαν σε παιδιά (ηλικίας 6–12 ετών) και εφήβους (ηλικίας 13–17 ετών) με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1. Η ινσουλίνη aspart απορροφήθηκε ταχέως σε αμφότερες τις ηλικιακές ομάδες, με $t_{\max}$ παρόμοιο με αυτόν που παρατηρήθηκε στους ενήλικες. Όμως, η $C_{\max}$ διέφερε μεταξύ των ηλικιακών ομάδων, τονίζοντας τη σημασία της εξατομικευμένης τιτλοποίησης του NovoRapid.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μη κλινικά δεδομένα βασισμένα σε συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης, γονοτοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγή και ανάπτυξη, δεν εμφανίζουν κανένα ειδικό κίνδυνο για τους ανθρώπους.

Σε δοκιμές *in vitro*, συμπεριλαμβανομένης της δέσμευσης στους υποδοχείς της ινσουλίνης και της IGF-1 και της επίδρασης επί της κυτταρικής ανάπτυξης, η ινσουλίνη aspart συμπεριφέρθηκε κατά τρόπο που έμοιαζε πολύ με εκείνον της ανθρώπινης ινσουλίνης. Οι μελέτες επίσης αποδεικνύουν ότι η αποσύνδεση της ινσουλίνης aspart από τον υποδοχέα της ινσουλίνης είναι ισοδύναμη με εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Γλυκερόλη
Φαινόλη
Μετακρεσόλη
Χλωριούχος ψευδάργυρος
Φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό
Χλωριούχο νάτριο
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ουσίες οι οποίες προστίθενται στο NovoRapid ενδέχεται να προκαλέσουν αποικοδόμηση της ινσουλίνης aspart, π.χ. εάν το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει θειόλες ή θειώδη. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αραιώνεται ή να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, εκτός της ανάμειξης με ινσουλίνη NPH (Ουδέτερη Πρωταμίνη Hagedorn) σε σύριγγα για υποδόρια χρήση ή με υγρά έγχυσης όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.2.

6.3 Διάρκεια ζωής

Πριν το άνοιγμα: 30 μήνες.

NovoRapid φιαλίδιο/NovoRapid Penfill/NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται για 4 εβδομάδες το πολύ. Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C.

NovoRapid PumpCart

Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Το NovoRapid PumpCart που φέρεται ως εφεδρικό πρέπει να φυλάσσεται για έως 2 εβδομάδες κάτω από τους 30°C. Έπειτα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως 7 ημέρες κάτω από τους 37°C σε ένα σύστημα αντλίας έγχυσης ινσουλίνης σχεδιασμένο για χρήση με αυτό το φυσίγγιο, όπως το Accu-Chek Insight και οι αντλίες ινσουλίνης YpsoPump.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Για τις συνθήκες φύλαξης του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

NovoRapid φιαλίδιο/NovoRapid Penfill

Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C. Μην ψύχετε. Μην καταψύχετε.

Να διατηρείτε το φιαλίδιο/φυσίγγιο στο κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

NovoRapid FlexPen/NovoRapid FlexTouch

Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C. Μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Να διατηρείτε το κάλυμμα στη συσκευή τύπου πένα για να την προστατεύσετε από το φως.

NovoRapid InnoLet

Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C. Μην ψύχετε. Μην καταψύχετε.

Να διατηρείτε το κάλυμμα στη συσκευή τύπου πένα για να την προστατεύσετε από το φως.

NovoRapid PumpCart

Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Φυλάσσεται κάτω από τους 37°C (κατά τη χρήση) ή κάτω από τους 30°C (όταν φέρεται ως εφεδρικό). Μην ψύχετε. Μην καταψύχετε.

Να διατηρείτε το φυσίγγιο στο κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

NovoRapid φιαλίδιο

10 ml διαλύματος σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου 1) σφραγισμένο με ένα δίσκο (ελαστικό βρωμοβουτύλιο/πολυισοπρένιο) και ένα προστατευτικό απαραβίαστο πλαστικό καπάκι.

Συσκευασίες του 1 ή των 5 φιαλιδίων των 10 ml ή πολυσυσκευασία που περιέχει 5 συσκευασίες 1 x 10 ml φιαλιδίου. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

NovoRapid Penfill

3 ml διαλύματος σε φυσίγγιο από γυαλί (γυαλί τύπου 1), με ένα έμβολο (βρωμοβουτύλιο) και ένα ελαστικό πώμα (βρωμοβουτύλιο/πολυισοπρένιο)

Μεγέθη συσκευασίας των 5 και 10 φυσιγγίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

NovoRapid FlexPen

3 ml διαλύματος σε φυσιγγίο (γυαλί Τύπου 1), με ένα έμβολο (βρωμοβουτύλιο) και ένα ελαστικό πώμα (βρωμοβουτύλιο/πολυισοπρένιο) που περιέχονται σε μία προγεμισμένη πολλαπλών δόσεων αναλώσιμη συσκευή τύπου πέννας κατασκευασμένη από πολυπροπυλένιο.

Μεγέθη συσκευασίας της 1 (με ή χωρίς βελόνες), των 5 (χωρίς βελόνες) και των 10 (χωρίς βελόνες) προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

NovoRapid InnoLet

3 ml διαλύματος σε φυσιγγίο (γυαλί τύπου 1), με ένα έμβολο (βρωμοβουτύλιο) και ένα ελαστικό πώμα (βρωμοβουτύλιο/πολυισοπρένιο) που περιέχονται σε μία προγεμισμένη πολλαπλών δόσεων αναλώσιμη συσκευή τύπου πέννας κατασκευασμένη από πολυπροπυλένιο.

Μεγέθη συσκευασίας της 1, των 5 και των 10 προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας. Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

NovoRapid FlexTouch

3 ml διαλύματος σε φυσιγγίο (γυαλί Τύπου 1), με ένα έμβολο (βρωμοβουτύλιο) και ένα ελαστικό πώμα (βρωμοβουτύλιο/πολυισοπρένιο) που περιέχονται σε μία προγεμισμένη πολλαπλών δόσεων αναλώσιμη συσκευή τύπου πέννας κατασκευασμένη από πολυπροπυλένιο.

Μεγέθη συσκευασίας της 1 (με ή χωρίς βελόνες), των 5 (χωρίς βελόνες) ή πολυσυσκευασία των 2 x 5 (χωρίς βελόνες) προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

NovoRapid PumpCart

1,6 ml διαλύματος σε φυσιγγίο (γυαλί τύπου 1) με ένα έμβολο (βρωμοβουτύλιο) και ένα ελαστικό πώμα (βρωμοβουτύλιο/πολυισοπρένιο).

Μεγέθη συσκευασίας των 5 φυσιγγίων και πολυσυσκευασία η οποία περιέχει 25 (5 συσκευασίες των 5) φυσιγγία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Μη χρησιμοποιήσετε το φαρμακευτικό προϊόν εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα δεν είναι διαυγές, άχρωμο και υδατικό.

Το NovoRapid που έχει καταψυχθεί δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται να απορρίπτει τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Οι βελόνες, οι σύριγγες, τα φυσιγγία, οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας και τα σετ έγχυσης δεν πρέπει να μοιράζονται.

Το φυσιγγίο δεν πρέπει να επαναπληρώνεται.

NovoRapid φιαλίδιο

Το NovoRapid μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σύστημα έγχυσης μέσω αντλίας (CSII), όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.2. Καθετήρες των οποίων τα υλικά της εσωτερικής επιφάνειας είναι κατασκευασμένα από πολυαιθυλένιο ή πολυολεφίνη αξιολογήθηκαν και βρέθηκαν συμβατά με τη χρήση αντλίας.

NovoRapid PumpCart

Το NovoRapid PumpCart είναι ένα προγεμισμένο φυσιγγίο έτοιμο για χρήση κατευθείαν στην αντλία.

Παρακαλείσθε να ανατρέξετε στο φύλλο οδηγιών όπου παρέχονται λεπτομερείς οδηγίες χρήσης.

Για τη διασφάλιση της σωστής δόσης, το NovoRapid PumpCart δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συσκευή τύπου πένας ινσουλίνης.

Το NovoRapid PumpCart προορίζεται για χρήση μόνο με συστήματα αντλίας έγχυσης ινσουλίνης τα οποία είναι σχεδιασμένα για χρήση με αυτό το φυσίγγιο, όπως το Accu-Chek Insight και οι αντλίες ινσουλίνης YpsoPump, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.2. Καθετήρες των οποίων τα υλικά της εσωτερικής επιφάνειας των οποίων είναι κατασκευασμένα από πολυαιθυλένιο ή πολυολεφίνη αξιολογήθηκαν και βρέθηκαν συμβατά με τη χρήση αντλίας.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

NovoRapid φιαλίδιο

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 7 Σεπτεμβρίου 1999

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 30 Απριλίου 2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ
ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Ονομασία και διεύθυνση των παρασκευαστών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

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

Ονομασία και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των
παρτίδων

NovoRapid Φιαλίδιο, InnoLet, FlexTouch και PumpCart:

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

NovoRapid PenFill και FlexPen:

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

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Η ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ (ΦΙΑΛΙΔΙΟ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NovoRapid 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα
ινσουλίνη aspart

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φιαλίδιο περιέχει 10 ml ισοδύναμα με 1.000 μονάδες. 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες
ινσουλίνης aspart (ισοδύναμο με 3,5 mg),

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχο ψευδάργυρο, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό,
χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH και ύδωρ για
ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο των 10 ml
5 φιαλίδια των 10 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση
Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ
ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

Χρησιμοποιήστε το διάλυμα μόνο εάν είναι διαυγές και άχρωμο

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/
Κατά τη χρήση: Χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C)

Κατά τη χρήση: Μην ψύχετε. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30°C

Μην καταψύχετε

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο κουτί για να το προστατεύσετε από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/99/119/001 1 φιαλίδιο των 10 ml

EU/1/99/119/008 5 φιαλίδια των 10 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

NovoRapid

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ (ΦΙΑΛΙΔΙΟ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

NovoRapid 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα
ινσουλίνη aspart
SC, IV χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

10 ml
1 φιαλίδιο των 10 ml περιέχει 1.000 μονάδες

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΟΣ ΣΤΗΝ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΦΙΑΛΙΔΙΟ – με τον τρόπο διάθεσης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NovoRapid 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα
ινσουλίνη aspart

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φιαλίδιο περιέχει 10 ml ισοδύναμα με 1.000 μονάδες. 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart (ισοδύναμο με 3,5 mg),

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχο ψευδάργυρο, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 5 συσκευασίες του 1 x 10 ml φιαλιδίου

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση
Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιήστε το διάλυμα μόνο εάν είναι διαυγές και άχρωμο

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/
Κατά τη χρήση: Χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C)

Κατά τη χρήση: Μην ψύχετε. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30°C

Μην καταψύχετε

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο κουτί για να το προστατεύσετε από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/99/119/015 5 συσκευασίες του 1 x 10 ml φιαλιδίου

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

NovoRapid

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΦΙΑΛΙΔΙΟ – χωρίς τον τρόπο διάθεσης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NovoRapid 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα
ινσουλίνη aspart

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φιαλίδιο περιέχει 10 ml ισοδύναμα με 1.000 μονάδες. 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart (ισοδύναμο με 3,5 mg),

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχο ψευδάργυρο, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο των 10 ml. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση
Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

Χρησιμοποιήστε το διάλυμα μόνο εάν είναι διαυγές και άχρωμο

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/
Κατά τη χρήση: Χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C)

Κατά τη χρήση: Μην ψύχετε. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30°C

Μην καταψύχετε

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο κουτί για να το προστατεύσετε από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/99/119/015 5 συσκευασίες του 1 x 10 ml φιαλιδίου

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

NovoRapid

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ (ΦΥΣΙΓΓΙΟ. Penfill)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NovoRapid Penfill 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
ινσουλίνη aspart

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φυσίγγιο περιέχει 3 ml ισοδύναμο με 300 μονάδες. 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες
ινσουλίνης aspart (ισοδύναμο με 3,5 mg),

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχο ψευδάργυρο, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό,
χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH και ύδωρ για
ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

5 x 3 ml φυσίγγια

10 x 3 ml φυσίγγια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση
Υποδόρια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιήστε το διάλυμα μόνο εάν είναι διαυγές και άχρωμο
Για χρήση από ένα μόνο άτομο

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/

Κατά τη χρήση: Χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C)

Κατά τη χρήση: Μην ψύχετε. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30°C

Μην καταψύχετε

Να διατηρείτε το φυσίγγιο στο κουτί για να το προστατεύσετε από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/99/119/003 5 φυσίγγια των 3 ml

EU/1/99/119/006 10 φυσίγγια των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

NovoRapid Penfill

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ (ΦΥΣΙΓΓΙΟ. Penfill)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

NovoRapid Penfill 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα
ινσουλίνη aspart
SC χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Penfill

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ. FlexPen)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NovoRapid FlexPen 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ινσουλίνη aspart

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml ισοδύναμο με 300 μονάδες. 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart (ισοδύναμο με 3,5 mg),

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχο ψευδάργυρο, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου για την ρύθμιση του pH και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 x 3 ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
5 x 3 ml προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας
10 x 3 ml προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας
1 x 3 ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας + 7 βελόνες NovoFine
1 x 3 ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας + 7 βελόνες NovoTwist

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΆΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιήστε το διάλυμα μόνο εάν είναι διαυγές και άχρωμο
Για χρήση από ένα μόνο άτομο
Σχεδιασμένο για χρήση με τις αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/

Κατά τη χρήση: Χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C)

Κατά τη χρήση: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30°C. Μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C έως 8°C)

Μην καταψύχετε

Να διατηρείτε το κάλυμμα στη συσκευή τύπου πένα για να την προστατεύσετε από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/99/119/011 1 πένα των 3 ml

EU/1/99/119/009 5 πένες των 3 ml

EU/1/99/119/010 10 πένες των 3 ml

EU/1/99/119/017 1 πένα των 3 ml και 7 βελόνες NovoFine

EU/1/99/119/018 1 πένα των 3 ml και 7 βελόνες NovoTwist

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

NovoRapid FlexPen

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΕΝΑΣ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ. FlexPen)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

NovoRapid FlexPen 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα
ινσουλίνη aspart
SC χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

FlexPen

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ. InnoLet)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NovoRapid InnoLet 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
ινσουλίνη aspart

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml ισοδύναμα με 300 μονάδες. 1 ml διαλύματος
περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart (ισοδύναμο με 3,5 mg),

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχο ψευδάργυρο, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό,
χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH και ύδωρ για
ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 x3 ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
5 x 3 ml προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας
10 x 3 ml προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση
Υποδόρια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΆΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιήστε το διάλυμα μόνο εάν είναι διαυγές και άχρωμο
Για χρήση από ένα μόνο άτομο
Σχεδιασμένο για χρήση με τις αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο
από 8 mm

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/

Κατά τη χρήση: Χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C)

Κατά τη χρήση: Μην ψύχετε. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30°C

Μην καταψύχετε

Να διατηρείτε το κάλυμμα στη συσκευή τύπου πένας για να την προστατεύσετε από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/99/119/012 1 πένα των 3 ml

EU/1/99/119/013 5 πένες των 3 ml

EU/1/99/119/014 10 πένες των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

NovoRapid InnoLet

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΕΝΑΣ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ. InnoLet)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

NovoRapid InnoLet 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα
ινσουλίνη aspart
SC χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

InnoLet

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΚΟΥΤΙ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ. FlexTouch)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NovoRapid FlexTouch 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ινσουλίνη aspart

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml ισοδύναμο με 300 μονάδες. 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart (ισοδύναμο με 3,5 mg),

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχο ψευδάργυρο, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου για την ρύθμιση του pH και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Ενέσιμο διάλυμα

1 x 3 ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
5 x 3 ml προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας
1 x 3 ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας + 7 βελόνες NovoFine
1 x 3 ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας + 7 βελόνες NovoTwist

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση
Υποδόρια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΆΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιήστε το διάλυμα μόνο εάν είναι διαυγές και άχρωμο
Για χρήση από ένα μόνο άτομο
Σχεδιασμένο για χρήση με τις αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/

Κατά τη χρήση: Χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C)

Κατά τη χρήση: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30°C. Μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C έως 8°C)

Μην καταψύχετε

Να διατηρείτε το κάλυμμα στη συσκευή τύπου πένα για να την προστατεύσετε από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/99/119/019 1 πένα των 3 ml

EU/1/99/119/020 5 πένες των 3 ml

EU/1/99/119/022 1 πένα των 3 ml και 7 βελόνες NovoFine

EU/1/99/119/023 1 πένα των 3 ml και 7 βελόνες NovoTwist

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

NovoRapid FlexTouch

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΕΝΑΣ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ. FlexTouch)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

NovoRapid FlexTouch 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα
ινσουλίνη aspart
SC χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

FlexTouch

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΟΣ ΣΤΗΝ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
(ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ. FlexTouch – με τον τρόπο διάθεσης)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NovoRapid FlexTouch 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ινσουλίνη aspart

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml ισοδύναμο με 300 μονάδες. 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart (ισοδύναμο με 3,5 mg),

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχο ψευδάργυρο, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 2 x (5 x 3 ml)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιήστε το διάλυμα μόνο εάν είναι διαυγές και άχρωμο
Για χρήση από ένα μόνο άτομο
Σχεδιασμένο για χρήση με τις αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/

Κατά τη χρήση: Χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C)

Κατά τη χρήση: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30°C. Μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C έως 8°C)

Μην καταψύχετε

Να διατηρείτε το κάλυμμα στη συσκευή τύπου πένα για να την προστατεύσετε από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

NovoRapid FlexTouch

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ
ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ. FlexTouch – χωρίς τον τρόπο διάθεσης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NovoRapid FlexTouch 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ινσουλίνη aspart

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml ισοδύναμο με 300 μονάδες. 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart (ισοδύναμο με 3,5 mg),

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχο ψευδάργυρο, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

5 x 3 ml προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας. Συστατικό πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΆΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιήστε το διάλυμα μόνο εάν είναι διαυγές και άχρωμο
Για χρήση από ένα μόνο άτομο
Σχεδιασμένο για χρήση με τις αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/

Κατά τη χρήση: Χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C)

Κατά τη χρήση: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30°C. Μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C έως 8°C)

Μην καταψύχετε

Να διατηρείτε το κάλυμμα στη συσκευή τύπου πένα για να την προστατεύσετε από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/99/119/021 2 x 5 συσκευές τύπου πένα των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

NovoRapid FlexTouch

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ (ΦΥΣΙΓΓΙΟ. PumpCart)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NovoRapid PumpCart 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
ινσουλίνη aspart

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φυσίγγιο περιέχει 1,6 ml ισοδύναμο με 160 μονάδες. 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες
ινσουλίνης aspart (ισοδύναμο με 3,5 mg),

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχο ψευδάργυρο, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό,
χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH και ύδωρ για
ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

5 x 1,6 ml φυσίγγια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση
Υποδόρια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΆΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιήστε το διάλυμα μόνο εάν είναι διαυγές και άχρωμο
Για χρήση από ένα μόνο άτομο
Για χρήση μόνο με τις αντλίες που έχουν σχεδιασθεί για το NovoRapid PumpCart

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/
Κατά τη χρήση στην αντλία: Χρησιμοποιείται εντός 7 ημερών

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C)

Φερόμενο ως εφεδρικό: Μπορεί να φυλαχθεί για έως δύο εβδομάδες σε θερμοκρασία κάτω των 30°C

Κατά τη χρήση: Μην ψύχετε. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 37°C

Μην καταψύχετε

Να διατηρείτε το φυσίγγιο στο κουτί για να το προστατεύσετε από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/99/119/024 5 φυσίγγια του 1,6 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

NovoRapid PumpCart

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ (ΦΥΣΙΓΓΙΟ. PumpCart)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

NovoRapid PumpCart 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα
ινσουλίνη aspart
SC χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1,6 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΟΣ ΣΤΗΝ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΦΥΣΙΓΓΙΟ.
PumpCart – με τον τρόπο διάθεσης)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NovoRapid PumpCart 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
ινσουλίνη aspart

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φυσίγγιο περιέχει 1,6 ml ισοδύναμο με 160 μονάδες. 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες
ινσουλίνης aspart (ισοδύναμο με 3,5 mg),

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχο ψευδάργυρο, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό,
χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH και ύδωρ για
ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 25 (5 συσκευασίες των 5) φυσιγγία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση
Υποδόρια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιήστε το διάλυμα μόνο εάν είναι διαυγές και άχρωμο
Για χρήση από ένα μόνο άτομο
Για χρήση μόνο με τις αντλίες που έχουν σχεδιασθεί για το NovoRapid PumpCart

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/

Κατά τη χρήση στην αντλία: Χρησιμοποιείται εντός 7 ημερών

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C)

Φερόμενο ως εφεδρικό: Μπορεί να φυλαχθεί για έως δύο εβδομάδες σε θερμοκρασία κάτω των 30°C

Κατά τη χρήση: Μην ψύχετε. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 37°C

Μην καταψύχετε

Να διατηρείτε το φυσίγγιο στο κουτί για να το προστατεύσετε από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/99/119/025 25 (5 συσκευασίες των 5) φυσίγγια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

NovoRapid PumpCart

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΦΥΣΙΓΓΙΟ. PumpCart – χωρίς τον τρόπο διάθεσης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NovoRapid PumpCart 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
ινσουλίνη aspart

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φυσίγγιο περιέχει 1,6 ml ισοδύναμο με 160 μονάδες. 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες
ινσουλίνης aspart (ισοδύναμο με 3,5 mg),

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχο ψευδάργυρο, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό,
χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου για ρύθμιση του pH και ύδωρ για
ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

5 x 1,6 ml φυσίγγια. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΆΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιήστε το διάλυμα μόνο εάν είναι διαυγές και άχρωμο
Για χρήση από ένα μόνο άτομο
Για χρήση μόνο με τις αντλίες που έχουν σχεδιασθεί για το NovoRapid PumpCart

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/

Κατά τη χρήση στην αντλία: Χρησιμοποιείται εντός 7 ημερών

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C)

Φερόμενο ως εφεδρικό: Μπορεί να φυλαχθεί για έως δύο εβδομάδες σε θερμοκρασία κάτω των 30°C

Κατά τη χρήση: Μην ψύχετε. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 37°C

Μην καταψύχετε

Να διατηρείτε το φυσίγγιο στο κουτί για να το προστατεύσετε από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/99/119/025 25 (5 συσκευασίες των 5) φυσίγγια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

NovoRapid PumpCart

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

NovoRapid 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο ινσουλίνη aspart

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το NovoRapid και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NovoRapid
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoRapid
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το NovoRapid
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το NovoRapid και ποια είναι η χρήση του

Το NovoRapid είναι μία σύγχρονη ινσουλίνη (ανάλογο ινσουλίνης) ταχείας δράσης. Τα προϊόντα σύγχρονης ινσουλίνης είναι βελτιωμένες εκδόσεις της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το NovoRapid χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω με σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτη). Ο διαβήτης είναι μία ασθένεια κατά την οποία το σώμα σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας. Η θεραπεία με NovoRapid βοηθά στην πρόληψη των επιπλοκών από τον διαβήτη σας.

Το NovoRapid θα αρχίσει να μειώνει το σάκχαρο στο αίμα σας 10–20 λεπτά αφότου το ενέσετε, η μέγιστη δράση συμβαίνει μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά την ένεση και η δράση διαρκεί 3–5 ώρες. Λόγω αυτής της βραχείας δράσης, το NovoRapid πρέπει κανονικά να λαμβάνεται σε συνδυασμό με φαρμακευτικά σκευάσματα ινσουλίνης μέσης ή μακράς δράσης. Επιπλέον, το NovoRapid μπορεί να χρησιμοποιηθεί για συνεχή έγχυση σε σύστημα αντλίας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NovoRapid

Μη χρησιμοποιήσετε το NovoRapid

- ▶ Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη aspart ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες).
- ▶ Εάν υποπτεύεστε την έναρξη μιας υπογλυκαιμίας (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα) (βλέπε α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4).
- ▶ Εάν το προστατευτικό καπάκι είναι χαλαρό ή λείπει. Κάθε φιαλίδιο έχει ένα προστατευτικό αεροστεγές πλαστικό κάλυμμα. Εάν δε βρίσκεται σε άριστη κατάσταση όταν πάρετε το φιαλίδιο, επιστρέψτε το φιαλίδιο στον προμηθευτή σας.
- ▶ Εάν δεν έχει φυλαχθεί σωστά ή εάν έχει καταψυχθεί (βλέπε παράγραφο 5 Πώς να φυλάσσετε το NovoRapid).

- ▶ Εάν η ινσουλίνη δεν εμφανίζεται διαυγής και άχρωμη.

Εάν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω, μη χρησιμοποιήσετε το NovoRapid. Συμβουλευθείτε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πριν χρησιμοποιήσετε το NovoRapid

- ▶ Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης.
- ▶ Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
- ▶ Χρησιμοποιείτε πάντα μία καινούρια βελόνα για κάθε ένεση ώστε να αποφύγετε μόλυνση.
- ▶ Οι βελόνες και οι σύριγγες δεν πρέπει να μοιράζονται.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορεί να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας:

- ▶ Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας ή το συκώτι ή με τα επινεφρίδιά σας, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα.
- ▶ Εάν ασκείτε περισσότερο από το φυσιολογικό ή εάν θέλετε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, αφού αυτό μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- ▶ Εάν είστε άρρωστος, συνεχίστε να παίρνετε την ινσουλίνη σας και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- ▶ Εάν ταξιδεύετε στο εξωτερικό, το ταξίδι σε χώρα με άλλη ζώνη ώρας μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και τον χρόνο χορήγησης των ενέσεων σας.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την αποτροπή της εμφάνισης αλλαγών του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, όπως η πάχυνση του δέρματος, η συρρίκνωση του δέρματος ή ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα, με συρρίκνωση ή με πάχυνση (βλ. την παράγραφο 3, Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoRapid). Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης, μιλήστε με τον γιατρό σας. Εάν επί του παρόντος κάνετε τις ενέσεις στις περιοχές αυτές που έχουν επηρεαστεί, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους καθώς δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.

Άλλα φάρμακα και NovoRapid

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κάποια φάρμακα επηρεάζουν το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας και αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία), εάν παίρνετε:

- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO) (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Βήτα-αναστολείς (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούμενοι στη

- θεραπεία ορισμένων καρδιαγγειακών προβλημάτων ή την υψηλή αρτηριακή πίεση)
- Σαλικυλικά (χρησιμοποιούμενα ως αναλγητικά και ως αντιπυρετικά)
- Αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- Σουλφοναμίδια (χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία μολύνσεων).

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία), εάν παίρνετε:

- Από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- Θειαζίδες (χρησιμοποιούμενες στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών)
- Γλυκοκορτικοειδή (όπως η «κορτιζόνη» χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία της φλεγμονής)
- Θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούμενες στη θεραπεία των δυσλειτουργιών του θυρεοειδούς αδένος)
- Συμπαθητικομιμητικά (όπως η επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή η σαλβουταμόλη, η τερβουταλίνη χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία του άσθματος)
- Αυξητική ορμόνη (φάρμακο για την υποκίνηση της σκελετικής και σωματικής ανάπτυξης και για την έντονη επιρροή στις μεταβολικές διαδικασίες του σώματος)
- Δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία)

Η οκτρεοτίδη και η λανρεοτίδη (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της μεγαλακρίας, μιας σπάνιας ορμονικής διαταραχής που εμφανίζεται συνήθως σε μεσήλικες, η οποία προκαλείται από την υπόφυση που παράγει περίσσεια αυξητικής ορμόνης) μπορεί είτε να αυξήσουν είτε να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας.

Οι β-αναστολείς (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης) ενδέχεται να αποδυναμώσουν ή να συγκαλύψουν τα συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε το χαμηλό επίπεδο σακχάρου του αίματός σας.

Η πιογλιταζόνη (δισκία χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)

Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη παρατήρησαν την ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το NovoRapid με οينوπνευματώδη

- Εάν πίνετε οينوπνευματώδη, η ανάγκη σας σε ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί αφού το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να μειωθεί. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση.

Κύηση και θηλασμός

- Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Το NovoRapid μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Η δόση της ινσουλίνης σας μπορεί να πρέπει να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τον τοκετό. Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας και ειδικότερα αποτροπή της υπογλυκαιμίας, είναι σημαντικά, για την υγεία του μωρού σας.
- Δεν υπάρχουν περιορισμοί στη θεραπεία με NovoRapid κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές προτού πάρετε αυτό το φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

- ▶ Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειριστείτε ένα μηχάνημα:
- Εάν έχετε συχνά υπογλυκαιμίες
- Εάν δυσκολεύεστε να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι χαμηλό ή υψηλό, μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας και επομένως η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Έχετε υπ' όψιν ότι μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους.

Το NovoRapid έχει ταχεία έναρξη δράσης επομένως, εάν επέλθει υπογλυκαιμία μπορεί να τη βιώσετε νωρίτερα μετά την ένεση σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.

Σημαντικές πληροφορίες για ορισμένα συστατικά του NovoRapid

Το NovoRapid περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή το NovoRapid πρακτικά στερείται νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoRapid

Δόση και πότε πρέπει να πάρετε την ινσουλίνη σας

Να χρησιμοποιείτε πάντα την ινσουλίνη σας και να προσαρμόζετε τη δόση σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το NovoRapid γενικά χορηγείται ακριβώς πριν το γεύμα. Λάβετε ένα γεύμα ή σνακ σε διάστημα 10 λεπτών από την ένεση για να αποφύγετε το χαμηλό σάκχαρο αίματος. Εάν κριθεί απαραίτητο, το NovoRapid μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά το γεύμα. Βλέπε παρακάτω Πώς και πού γίνεται η ένεση, για πληροφορίες.

Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας εκτός και εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Εάν ο γιατρός σας έχει μετατάξει από έναν τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης σε άλλο, η δόση σας μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή από τον γιατρό σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το NovoRapid μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω αντί της διαλυτής ανθρώπινης ινσουλίνης, όταν προτιμάται ταχεία έναρξη της δράσης. Για παράδειγμα, όταν είναι δύσκολο να χορηγηθεί δόση στο παιδί σχετιζόμενη με τα γεύματα.

Χρήση σε ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή εάν είστε άνω των 65 ετών, χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματός σας πιο τακτικά και να συζητάτε τις αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης με τον γιατρό σας.

Πώς και πού γίνεται η ένεση

Το NovoRapid προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδορίως) ή για συνεχή έγχυση σε σύστημα αντλίας. Η χορήγηση σε σύστημα αντλίας προϋποθέτει την παροχή κατανοητών οδηγιών χρήσης από τον επαγγελματία υγείας σας. Δεν πρέπει ποτέ να ενίετε την ινσουλίνη απευθείας σε μια φλέβα (ενδοφλεβίως) ή μυ (ενδομυϊκά). Εάν είναι αναγκαίο, το NovoRapid μπορεί να χορηγηθεί απευθείας σε μια φλέβα, αλλά αυτό πρέπει να γίνει μόνο από γιατρούς ή άλλο υγειονομικό προσωπικό.

Σε κάθε ένεση, αλλάζτε το σημείο της ένεσης εντός της συγκεκριμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης εξογκωμάτων ή ανωμαλιών στο δέρμα (βλέπε παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε ενέσεις μόνοι σας είναι: το πρόσθιο τμήμα της μέσης (κοιλιά), το ανώτερο τμήμα του βραχίονα ή το εμπρόσθιο μέρος των μηρών σας. Η ινσουλίνη θα δράσει ταχύτερα εάν ενεθεί στο εμπρόσθιο μέρος της μέσης σας. Πρέπει πάντα να μετράτε το σάκχαρο του αίματός σας τακτικά.

Η ινσουλίνη NPH (Ουδέτερη Πρωταμίνη Hagedorn) είναι ο μοναδικός τύπος ινσουλίνης που μπορεί να αναμειχθεί με το NovoRapid και το μείγμα πρέπει να ενίεται αμέσως κάτω από το δέρμα σας (υποδόρια). Το NovoRapid πρέπει να αναρροφάται μέσα στη σύριγγα προτού αναρροφήσετε την ινσουλίνη σας NPH.

Πώς να πάρετε το NovoRapid

Εάν χρησιμοποιείτε μόνο έναν τύπο ινσουλίνης

1. Τραβήξτε μέσα στη σύριγγα ποσότητα αέρα ίση με τη δόση ινσουλίνης που πρόκειται να ενέσετε. Ενέστε τον αέρα μέσα στο φιαλίδιο
2. Γυρίστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα ανάποδα και τραβήξτε τη σωστή δόση ινσουλίνης μέσα στη σύριγγα. Βγάλτε τη βελόνα από το φιαλίδιο. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα και βεβαιωθείτε ότι η δόση είναι η σωστή.

Εάν πρέπει να αναμείξετε δύο τύπους ινσουλίνης

1. Ακριβώς πριν τη χρήση, κυλήστε την ινσουλίνη NPH ανάμεσα στα χέρια σας, μέχρις ότου το υγρό γίνει ομοιόμορφα λευκό και θολό.
2. Τραβήξτε μέσα στη σύριγγα ποσότητα αέρα ίση με τη δόση ινσουλίνης NPH που πρόκειται να ενέσετε. Ενέστε τον αέρα μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει την ινσουλίνη NPH και βγάλτε τη βελόνα.
3. Τραβήξτε μέσα στη σύριγγα ποσότητα αέρα ίση με τη δόση NovoRapid. Ενέσατε τον αέρα μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει το NovoRapid. Γυρίστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα ανάποδα και τραβήξτε τη δόση NovoRapid που σας έχει συνταγογραφηθεί. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα και βεβαιωθείτε ότι η δόση είναι σωστή.
4. Πιέστε τη βελόνα μέσα στο φιαλίδιο με την ινσουλίνη NPH, γυρίστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα ανάποδα και τραβήξτε τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα και ελέγξτε τη δόση. Κάνετε αμέσως την ένεση με το μείγμα.
5. Αναμειγνύετε πάντα το NovoRapid και την ινσουλίνη NPH με την ίδια σειρά.

Πώς γίνεται η ένεση του NovoRapid

- ▶ Ενέσατε την ινσουλίνη κάτω από το δέρμα. Χρησιμοποιήστε την τεχνική ένεσης που σας υπέδειξε ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.
- ▶ Κρατήστε τη βελόνα κάτω από το δέρμα σας για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα ώστε να είστε σίγουροι ότι έχετε ενέσει όλη την ινσουλίνη.
- ▶ Μετά από κάθε ένεση απορρίψτε τη βελόνα.

Για χρήση σε σύστημα αντλίας έγχυσης

Το NovoRapid δεν πρέπει να αναμειγνύεται ποτέ με άλλη ινσουλίνη όταν χρησιμοποιείται σε αντλία. Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις συστάσεις του γιατρού σας σχετικά με τη χρήση του NovoRapid σε αντλία. Πριν από τη χρήση του NovoRapid σε σύστημα αντλίας, πρέπει να έχετε λάβει πλήρεις οδηγίες για τη χρήση του και να ενημερωθείτε για τις ενέργειες στις οποίες πρέπει να προβείτε σε περίπτωση ασθένειας, υπερβολικά υψηλού ή χαμηλού σακχάρου του αίματος ή βλάβη του συστήματος της αντλίας.

- Πριν από την εισαγωγή της βελόνας, καθαρίστε τα χέρια σας με νερό και σαπούνι καθώς επίσης και το σημείο του δέρματος στο οποίο θα εισαχθεί η βελόνα προς αποφυγή μόλυνσης στο σημείο της έγχυσης.
- Όταν γεμίζετε μια καινούργια δεξαμενή, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν μεγάλες φυσαλίδες

- αέρα είτε στη σύριγγα είτε στο σωληνάκι.
- Η αλλαγή του σετ έγχυσης (καθετήρας και βελόνα) πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες στις πληροφορίες για το προϊόν, που παρέχονται με το σετ έγχυσης.

Για να επωφεληθείτε από την έγχυση ινσουλίνης και για να ανιχνεύσετε πιθανή δυσλειτουργία της αντλίας ινσουλίνης, συνιστάται να μετράτε τακτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Τι να κάνετε σε περίπτωση βλάβης του συστήματος αντλίας

Πρέπει πάντα να έχετε διαθέσιμη μια εναλλακτική μέθοδο χορήγησης για την ινσουλίνη σας για ένεση κάτω από το δέρμα, σε περίπτωση βλάβης του συστήματος αντλίας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ινσουλίνης από την κανονική

Εάν πάρετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, το σάκχαρο του αίματός σας γίνεται πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία). Βλέπε α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας, το σάκχαρο του αίματος μπορεί να φθάσει σε υπερβολικά υψηλά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Βλέπε γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας

Μη σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας, ο οποίος θα σας πει τι πρέπει να γίνει. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και σε κετοξέωση. Βλέπε γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών

Το **χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία)** είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Ενέσετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης.
- Τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.
- Ασκείστε περισσότερο από το φυσιολογικό.
- Πίνετε οινοπνευματώδη (βλ. Το NovoRapid με οινοπνευματώδη στην παράγραφο 2).

Προειδοποιητικά συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος: Κρύος ιδρώτας, κρύο χλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές αλλαγές στην όραση, υπνηλία, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία, νευρική ή τρέμουλο, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Το πολύ χαμηλό σάκχαρο στο αίμα μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια των αισθήσεων. Εάν δε θεραπευθούν τα παρατεταμένα πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, μπορεί να προκαλέσουν

εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη) ακόμη και θάνατο. Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα εάν σας χορηγηθεί ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από άτομο εκπαιδευμένο στη χρήση της. Εάν σας χορηγηθεί ένεση γλυκαγόνης, θα χρειαστείτε γλυκόζη ή ένα σνακ που περιέχει ζάχαρη αμέσως μόλις ξαναβρείτε τις αισθήσεις σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, πρέπει να εισαχθείτε σε νοσοκομείο.

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος, πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη (π.χ. γλυκά, μπισκότα, χυμό φρούτων). Μετρήστε το σάκχαρο του αίματός σας, εάν είναι δυνατό, και ξεκουραστείτε. Πάντοτε να έχετε μαζί σας δισκία γλυκόζης ή τρόφιμα με υψηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρα, προληπτικά.
- ▶ Όταν τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος έχουν εξαφανισθεί ή όταν το επίπεδο του σακχάρου του αίματος έχει σταθεροποιηθεί, συνεχίστε τη θεραπεία με ινσουλίνη ως συνήθως.
- ▶ Εάν έχετε χαμηλό σάκχαρο αίματος που σας προκαλεί λιποθυμία, εάν χρειάστηκε να κάνετε ένεση γλυκαγόνης ή εάν είχατε πολλά περιστατικά χαμηλού σακχάρου αίματος, συμβουλευθείτε έναν γιατρό. Η ποσότητα ή ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης, το φαγητό ή η άσκηση μπορεί να χρειάζονται προσαρμογή.

Πείτε στο κοινωνικό σας περιβάλλον ότι έχετε διαβήτη και ποιες μπορεί να είναι οι συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας (απώλειας των αισθήσεων) εξαιτίας χαμηλού σακχάρου αίματος. Ενημερώστε τους ότι, εάν λιποθυμήσετε, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να καλέσουν αμέσως ιατρική βοήθεια. Δεν πρέπει να σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό εξαιτίας του κινδύνου πνιγμού.

Οι **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις** στο NovoRapid ή σε κάποιο από τα συστατικά του (ονομάζεται συστηματική αλλεργική αντίδραση) είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, η οποία μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή. Ενδέχεται να επηρεάσει λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους.

Αναζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή:

- Εάν τα σημάδια της αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας.
- Εάν ξαφνικά δε νιώθετε καλά και αρχίσετε να: ιδρώνετε, αισθάνεστε αδιαθεσία (τάση για εμετό), έχετε δυσκολία στην αναπνοή, έχετε ταχυπαλμία ή αισθάνεστε ζάλη.
- ▶ Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης: Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης πολύ συχνά στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία) (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 100 άτομα). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματιστούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοείδωση, η συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα, συρρίκνωση ή πάχυνση. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

β) Κατάλογος λοιπών ανεπιθύμητων ενεργειών

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενδέχεται να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους.

Σημάδια αλλεργίας: Μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (πόνος, ερύθημα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπες, οίδημα και κνησμός) στη θέση ένεσης. Αυτά συνήθως εξαφανίζονται μετά από μερικές εβδομάδες λήψης της ινσουλίνης σας. Εάν δεν εξαφανιστούν ή εάν εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας, μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Βλέπε επίσης Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, παραπάνω.

Προβλήματα όρασης: Όταν ξεκινάτε για πρώτη φορά τη θεραπεία με ινσουλίνη, μπορεί να διαταραχθεί η όρασή σας, αλλά η ενόχληση είναι συνήθως προσωρινή.

Οίδημα των αρθρώσεων: Όταν αρχίσετε τη λήψη ινσουλίνης, η κατακράτηση νερού μπορεί να προκαλέσει οίδημα γύρω από τους αστραγάλους σας και άλλες αρθρώσεις. Συνήθως το φαινόμενο εξαφανίζεται σύντομα. Εάν όχι, μιλήστε με τον γιατρό σας.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (μια ασθένεια του ματιού που σχετίζεται με τον διαβήτη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης): Εάν έχετε διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνεται πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί. Ρωτήστε τον γιατρό σας για αυτό.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενδέχεται να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους.

Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος εξαιτίας βλάβης των νευρών): Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, μπορεί να νιώσετε πόνο συνδεδεμένο με τα νεύρα σας. Αυτό ονομάζεται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και είναι συνήθως παροδική.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη

Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)

Το υψηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη.
- Ξεχάσατε να πάρετε την ινσουλίνη σας ή σταματήσατε να παίρνετε ινσουλίνη.
- Λαμβάνετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη από αυτή που χρειάζεστε.
- Έχετε λοίμωξη ή/και πυρετό.
- Τρώτε περισσότερο από ότι συνήθως.
- Ασκείστε λιγότερο από ότι συνήθως.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του υψηλού σακχάρου αίματος:

Τα προειδοποιητικά συμπτώματα εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη όρεξη, αίσθημα δίψας, απώλεια όρεξης, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία ή εμετός), αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, εξάψεις, ξηρό δέρμα, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνη).

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε υψηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Εάν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα: ελέγξτε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες, εάν μπορείτε, και στη συνέχεια αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- ▶ Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα εξαιτίας της διάσπασης των λιπών από τον οργανισμό αντί των σακχάρων). Εάν δεν τη θεραπεύσετε, μπορεί να καταλήξει σε διαβητικό κώμα και τελικά σε θάνατο.

5. Πώς να φυλάσσετε το NovoRapid

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην

επισήμανση του φιαλιδίου και στο κουτί, μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να διατηρείτε το φιαλίδιο στο κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

Πριν από το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, μακριά από το στοιχείο ψύξης. Μην το καταψύχετε.

Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται για 4 εβδομάδες το πολύ. Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C. Μην το ψύχετε ή το καταψύχετε.

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το NovoRapid

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη aspart. Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1000 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 10 ml ενέσιμου διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του NovoRapid και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το NovoRapid διατίθεται ως ενέσιμο διάλυμα.

Μεγέθη συσκευασίας του 1 ή των 5 φιαλιδίων των 10 ml ή σε πολυσυσκευασία των 5 συσκευασιών του 1 x 10 ml φιαλιδίου. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

NovoRapid Penfill 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο ινσουλίνη aspart

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το NovoRapid και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NovoRapid
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoRapid
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το NovoRapid
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το NovoRapid και ποια είναι η χρήση του

Το NovoRapid είναι μία σύγχρονη ινσουλίνη (ανάλογο ινσουλίνης) ταχείας δράσης. Τα προϊόντα σύγχρονης ινσουλίνης είναι βελτιωμένες εκδόσεις της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το NovoRapid χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω με σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτη). Ο διαβήτης είναι μία ασθένεια κατά την οποία το σώμα σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας. Η θεραπεία με NovoRapid βοηθά στην πρόληψη των επιπλοκών από τον διαβήτη σας.

Το NovoRapid θα αρχίσει να μειώνει το σάκχαρο στο αίμα σας 10–20 λεπτά αφότου το ενέσετε, η μέγιστη δράση εκδηλώνεται μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά την ένεση και η διάρκεια δράσης του είναι 3–5 ώρες. Λόγω αυτής της βραχείας δράσης, το NovoRapid πρέπει κανονικά να λαμβάνεται σε συνδυασμό με φαρμακευτικά σκεύασμα ινσουλίνης μέσης ή μακράς δράσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NovoRapid

Μη χρησιμοποιήσετε το NovoRapid

- ▶ Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη aspart ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες).
- ▶ Εάν υποπτεύεστε την έναρξη μιας υπογλυκαιμίας (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα) (βλέπε α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4)
- ▶ Εάν το φυσίγγιο ή η συσκευή που περιέχει το φυσίγγιο είναι σπασμένο, κατεστραμμένο ή ραγισμένο.
- ▶ Εάν δεν έχει φυλαχθεί σωστά ή εάν έχει καταψυχθεί (βλέπε 5 Πώς να φυλάσσετε το NovoRapid).
- ▶ Εάν η ινσουλίνη δεν εμφανίζεται διαυγής και άχρωμη.

Εάν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω, μη χρησιμοποιήσετε το NovoRapid. Συμβουλευθείτε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πριν χρησιμοποιήσετε το NovoRapid

- ▶ Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης.
- ▶ Να ελέγχετε πάντα το φυσίγγιο, συμπεριλαμβανομένου και του ελαστικού εμβόλου στο κάτω μέρος του φυσιγγίου. Μην το χρησιμοποιείτε εάν υπάρχει ορατή φθορά ή εάν το ελαστικό πόμα έχει ξεπεράσει τη λευκή ταινία στο κάτω μέρος του φυσιγγίου. Αυτό μπορεί να είναι αποτέλεσμα της διαρροής ινσουλίνης. Εάν υποπτεύεστε ότι το φυσίγγιο έχει καταστραφεί, επιστρέψτε το στον προμηθευτή σας. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της πέννας σας για περαιτέρω οδηγίες.
- ▶ Να χρησιμοποιείται πάντα μία νέα βελόνα για κάθε ένεση για να αποφύγετε τη μόλυνση.
- ▶ Οι βελόνες και το NovoRapid Penfill δεν πρέπει να μοιράζονται.
- ▶ Το NovoRapid Penfill είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πέννας. Εάν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορεί να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας:

- ▶ Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας ή το συκώτι ή με τα επινεφρίδιά σας, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα.
- ▶ Εάν ασκείτε περισσότερο από το φυσιολογικό ή εάν θέλετε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, αφού αυτό μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- ▶ Εάν είστε άρρωστος, συνεχίστε να παίρνετε την ινσουλίνη σας και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- ▶ Εάν ταξιδεύετε στο εξωτερικό, το ταξίδι σε χώρα με άλλη ζώνη ώρας μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και τον χρόνο χορήγησης των ενέσεών σας.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την αποτροπή της εμφάνισης αλλαγών του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, όπως η πάχυνση του δέρματος, η συρρίκνωση του δέρματος ή ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα, με συρρίκνωση ή με πάχυνση (βλ. την παράγραφο 3, Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoRapid). Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης, μιλήστε με τον γιατρό σας. Εάν επί του παρόντος κάνετε τις ενέσεις στις περιοχές αυτές που έχουν επηρεαστεί, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους καθώς δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.

Άλλα φάρμακα και NovoRapid

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κάποια φάρμακα επηρεάζουν το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας και αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία), εάν παίρνετε:

- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ) (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Βήτα-αναστολείς (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία ορισμένων καρδιαγγειακών προβλημάτων ή στην υψηλή αρτηριακή πίεση)
- Σαλικυλικά (χρησιμοποιούμενα ως αναλγητικά και ως αντιπυρετικά)
- Αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- Σουλφοναμίδια (χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία μολύνσεων).

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία), εάν παίρνετε:

- Από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- Θειαζίδες (χρησιμοποιούμενες στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών)
- Γλυκοκορτικοειδή (όπως η «κορτιζόνη» χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία της φλεγμονής)
- Θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούμενες στη θεραπεία των δυσλειτουργιών του θυρεοειδούς αδένος)
- Συμπαθητικομιμητικά (όπως η επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή η σαλβουταμόλη, η τερβουταλίνη χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία του άσθματος)
- Αυξητική ορμόνη (φάρμακο για την υποκίνηση της σκελετικής και σωματικής ανάπτυξης και για την έντονη επιρροή στις μεταβολικές διαδικασίες του σώματος)
- Δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία)

Η οκτρεοτίδη και η λανρεοτίδη (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της μεγαλακρίας, μιας σπάνιας ορμονικής διαταραχής που εμφανίζεται συνήθως σε μεσήλικες, η οποία προκαλείται από την υπόφυση που παράγει περίσσεια αυξητικής ορμόνης) μπορεί είτε να αυξήσουν είτε να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας.

Οι β-αναστολείς (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης) ενδέχεται να αποδυναμώσουν ή να συγκαλύψουν τα συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε το χαμηλό επίπεδο σακχάρου του αίματός σας.

Η πιογλιταζόνη (δισκία χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)

Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη παρατήρησαν την ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το NovoRapid με οινοπνευματώδη

- Εάν πίνετε οινοπνευματώδη, η ανάγκη σας σε ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί αφού το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να μειωθεί. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση.

Κύηση και θηλασμός

- Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Το NovoRapid μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Η δόση της ινσουλίνης σας μπορεί να πρέπει να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τον τοκετό. Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας και ειδικότερα η αποτροπή της υπογλυκαιμίας, είναι σημαντικά για την υγεία του μωρού σας.

- Δεν υπάρχουν περιορισμοί στη θεραπεία με NovoRapid κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές προτού πάρετε αυτό το φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

- Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειριστείτε ένα μηχάνημα:
- Εάν έχετε συχνά υπογλυκαιμίες
- Εάν δυσκολεύεστε να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι χαμηλό ή υψηλό, μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας και επομένως η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Έχετε υπ' όψιν ότι μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους.

Το NovoRapid έχει ταχεία έναρξη δράσης επομένως, εάν επέλθει υπογλυκαιμία, μπορεί να τη βιώσετε νωρίτερα μετά την ένεση σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.

Σημαντικές πληροφορίες για ορισμένα συστατικά του NovoRapid

Το NovoRapid περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή το NovoRapid πρακτικά στερείται νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoRapid

Δόση και πότε πρέπει να πάρετε την ινσουλίνη σας

Να χρησιμοποιείτε πάντα την ινσουλίνη σας και να προσαρμόζετε τη δόση σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το NovoRapid γενικά χορηγείται ακριβώς πριν το γεύμα. Λάβετε ένα γεύμα ή σνακ σε διάστημα 10 λεπτών από την ένεση για να αποφύγετε το χαμηλό σάκχαρο αίματος. Εάν κριθεί απαραίτητο, το NovoRapid μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά το γεύμα. Βλέπε παρακάτω Πώς και πού γίνεται η ένεση, για πληροφορίες.

Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας εκτός και εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Εάν ο γιατρός σας έχει μετατάξει από έναν τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης σε άλλο, η δόση σας μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή από τον γιατρό σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το NovoRapid μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω αντί της διαλυτής ανθρώπινης ινσουλίνης, όταν προτιμάται ταχεία έναρξη της δράσης. Για παράδειγμα, όταν είναι δύσκολο να χορηγηθεί δόση στο παιδί σχετιζόμενη με τα γεύματα.

Χρήση σε ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή εάν είστε άνω των 65 ετών, χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματός σας πιο τακτικά και να συζητάτε τις αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης με τον γιατρό σας.

Πώς και πού γίνεται η ένεση

Το NovoRapid προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδορίως). Δεν πρέπει ποτέ να ενίετε την ινσουλίνη απευθείας σε μια φλέβα (ενδοφλεβίως) ή μυ (ενδομυϊκά). Το NovoRapid

Penfill είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Εάν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Σε κάθε ένεση, αλλάξτε το σημείο της ένεσης εντός της συγκεκριμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης εξογκωμάτων ή ανωμαλιών στο δέρμα (βλέπε παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε ενέσεις μόνοι σας είναι: το πρόσθιο τμήμα της μέσης (κοιλιά), το ανώτερο τμήμα του βραχίονα ή το εμπρόσθιο μέρος των μηρών σας. Η ινσουλίνη θα δράσει ταχύτερα εάν ενεθεί στο εμπρόσθιο μέρος της μέσης σας. Πρέπει πάντα να μετράτε το σάκχαρο του αίματός σας τακτικά.

- ▶ Μην ξαναγεμίζετε το φυσίγγιο. Μόλις αδειάσει, πρέπει να απορρίπτεται.
- ▶ Τα φυσίγγια του NovoRapid Penfill είναι σχεδιασμένα για χρήση με τα συστήματα χορήγησης ινσουλίνης της Novo Nordisk και τις βελόνες NovoFine ή NovoTwist.
- ▶ Εάν ακολουθείτε θεραπεία με το NovoRapid Penfill και κάποιο άλλο φυσίγγιο ινσουλίνης Penfill, πρέπει να χρησιμοποιήσετε δύο συστήματα χορήγησης ινσουλίνης, ένα για κάθε τύπο ινσουλίνης.
- ▶ Να έχετε πάντα μαζί σας ένα εφεδρικό φυσίγγιο Penfill σε περίπτωση που το δικό σας χαθεί ή καταστραφεί.

Πώς γίνεται η ένεση του NovoRapid

- ▶ Ενέσετε την ινσουλίνη κάτω από την επιδερμίδα. Χρησιμοποιήστε την τεχνική ενέσεως που σας συμβούλεψε ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας και περιγράφεται στο εγχειρίδιο της πένας σας.
- ▶ Κρατήστε τη βελόνα κάτω από το δέρμα σας για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα. Κρατήστε το έμβολο τελείως πατημένο μέχρι να βγάλετε τη βελόνα από το δέρμα. Αυτό θα διασφαλίσει τη σωστή χορήγηση και θα περιορίσει την πιθανή ροή αίματος στη βελόνα ή στη δεξαμενή ινσουλίνης.
- ▶ Ύστερα από κάθε ένεση αφαιρέστε και απορρίψτε τη βελόνα. Πάντα να φυλάσσετε το NovoRapid χωρίς τη βελόνα προσαρμοσμένη. Στην αντίθετη περίπτωση, το υγρό μπορεί να διαρρεύσει, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει λανθασμένη παρεχόμενη δόση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ινσουλίνης από την κανονική

Εάν πάρετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, το σάκχαρο του αίματός σας γίνεται πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία). Βλέπε α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας, το σάκχαρο του αίματος μπορεί να φθάσει σε υπερβολικά υψηλά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Βλέπε γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας

Μη σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας, ο οποίος θα σας πει τι πρέπει να γίνει. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και σε κετοξέωση. Βλέπε γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών

Το **χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία)** είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Ενέσετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης.
- Τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.
- Ασκείστε περισσότερο από το φυσιολογικό.
- Πίνετε οινοπνευματώδη (βλ. Το NovoRapid με οινοπνευματώδη στην παράγραφο 2).

Προειδοποιητικά συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος: Κρύος ιδρώτας, κρύο χλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές αλλαγές στην όραση, υπνηλία, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία, νευρική κατάσταση ή τρέμουλο, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Το πολύ χαμηλό σάκχαρο στο αίμα μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια των αισθήσεων. Εάν δε θεραπευθούν τα παρατεταμένα, πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη), ακόμη και θάνατο. Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα εάν σας χορηγηθεί ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από άτομο εκπαιδευμένο στη χρήση της. Εάν σας χορηγηθεί ένεση γλυκαγόνης, θα χρειαστείτε γλυκόζη ή ένα σνακ που περιέχει ζάχαρη αμέσως μόλις ξαναβρείτε τις αισθήσεις σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, πρέπει να εισαχθείτε σε νοσοκομείο.

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος, πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη (π.χ. γλυκά, μπισκότα, χυμό φρούτων). Μετρήστε το σάκχαρο του αίματός σας, εάν είναι δυνατό, και ξεκουραστείτε. Πάντοτε να έχετε μαζί σας δισκία γλυκόζης, ή τρόφιμα με υψηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρα, προληπτικά.
- ▶ Όταν τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος έχουν εξαφανισθεί ή όταν το επίπεδο του σακχάρου του αίματος έχει σταθεροποιηθεί, συνεχίστε τη θεραπεία με ινσουλίνη ως συνήθως.
- ▶ Εάν έχετε χαμηλό σάκχαρο αίματος που σας προκαλεί λιποθυμία, εάν χρειάστηκε να κάνετε ένεση γλυκαγόνης ή εάν είχατε πολλά περιστατικά χαμηλού σακχάρου αίματος, συμβουλευθείτε έναν γιατρό. Η ποσότητα ή ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης, το φαγητό ή η άσκηση μπορεί να χρειάζονται προσαρμογή.

Πείτε στο κοινωνικό σας περιβάλλον ότι έχετε διαβήτη και ποιες μπορεί να είναι οι συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας (απώλειας των αισθήσεων) εξαιτίας χαμηλού σακχάρου αίματος. Ενημερώστε τους ότι, εάν λιποθυμήσετε, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να καλέσουν αμέσως ιατρική βοήθεια. Δεν πρέπει να σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό εξαιτίας του κινδύνου πνιγμού.

Οι **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις** στο NovoRapid ή σε κάποιο από τα συστατικά του (ονομάζεται συστηματική αλλεργική αντίδραση) είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, η οποία μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή. Ενδέχεται να επηρεάσει λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους.

Αναζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή:

- Εάν τα σημεία της αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας.
- Εάν ξαφνικά δε νιώθετε καλά και αρχίσετε να: ιδρώνετε, αισθάνεστε αδιαθεσία (τάση για εμετό), έχετε δυσκολία στην αναπνοή, έχετε ταχυπαλμία ή αισθάνεστε ζάλη.
- ▶ Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης: Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης πολύ συχνά στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία) (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 100 άτομα). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματιστούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοείδωση, η συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα, συρρίκνωση ή πάχυνση. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

β) Κατάλογος λοιπών ανεπιθύμητων ενεργειών

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενδέχεται να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους.

Σημάδια αλλεργίας: Μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (πόνος, ερύθημα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπες, οίδημα και κνησμός) στη θέση ένεσης. Αυτά συνήθως εξαφανίζονται μετά από μερικές εβδομάδες λήψης της ινσουλίνης σας. Εάν δεν εξαφανιστούν ή εάν εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας, μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Βλέπε επίσης Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, παραπάνω.

Προβλήματα όρασης: Όταν ξεκινάτε για πρώτη φορά τη θεραπεία με ινσουλίνη, μπορεί να διαταραχθεί η όρασή σας, αλλά η ενόχληση είναι συνήθως προσωρινή.

Οίδημα των αρθρώσεων: Όταν αρχίσετε τη λήψη ινσουλίνης, η κατακράτηση νερού μπορεί να προκαλέσει οίδημα γύρω από τους αστραγάλους σας και άλλες αρθρώσεις. Συνήθως το φαινόμενο εξαφανίζεται σύντομα. Εάν όχι, μιλήστε με τον γιατρό σας.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (μια ασθένεια του ματιού που σχετίζεται με τον διαβήτη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης): Εάν έχετε διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνεται πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί. Ρωτήστε τον γιατρό σας γι' αυτό.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενδέχεται να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους.

Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος εξαιτίας βλάβης των νεύρων): Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, μπορεί να νιώσετε πόνο συνδεδεμένο με τα νεύρα σας. Αυτό ονομάζεται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και είναι συνήθως παροδική.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του **εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη

Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)

Το υψηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη.

- Ξεχάσατε να πάρετε την ινσουλίνη σας ή σταματήσατε να παίρνετε ινσουλίνη.
- Λαμβάνετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη από αυτή που χρειάζεστε.
- Έχετε λοίμωξη ή/και πυρετό.
- Τρώτε περισσότερο από ότι συνήθως.
- Ασκείστε λιγότερο από ότι συνήθως.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του υψηλού σακχάρου αίματος:

Τα προειδοποιητικά συμπτώματα εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη ούρηση, αίσθημα δίψας, απώλεια όρεξης, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία ή εμετός), αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, εξάψεις, ξηρό δέρμα, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνη).

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε υψηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Εάν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα: ελέγξτε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες, εάν μπορείτε, και στη συνέχεια αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- ▶ Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα εξαιτίας της διάσπασης των λιπών από τον οργανισμό αντί των σακχάρων). Εάν δεν τη θεραπεύσετε, μπορεί να καταλήξει σε διαβητικό κώμα και τελικά σε θάνατο.

5. Πώς να φυλάσσετε το NovoRapid

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φυσιγγίου και στο κουτί, μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να διατηρείτε το φυσιγγίο στο κουτί για να το προστατεύσετε από το φως. Το NovoRapid πρέπει να προστατεύεται από την υπερβολική ζέστη και το φως.

Πριν από το άνοιγμα: Το NovoRapid Penfill που δε χρησιμοποιείται πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C στο ψυγείο μακριά από παγωμένες επιφάνειες. Μην το καταψύχετε.

Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Το NovoRapid Penfill που χρησιμοποιείται ή φυλάσσεται ως εφεδρικό δεν πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο. Μπορείτε να το παίρνετε μαζί σας και να παραμένει σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από 30°C) για διάστημα έως και 4 εβδομάδων.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το NovoRapid

- Η δραστική ουσία είναι ινσουλίνη aspart. Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart. Κάθε φυσιγγίο περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 3 ml ενέσιμου διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του NovoRapid και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το NovoRapid διατίθεται ως ενέσιμο διάλυμα.

Μεγέθη συσκευασίας των 5 και 10 φουσιγγίων των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Ο παρασκευστής αναγνωρίζεται από τον αριθμό της παρτίδας που βρίσκεται τυπωμένος στο πλάι του εξωτερικού κουτιού και στην ετικέτα:

- Εάν ο δεύτερος και ο τρίτος χαρακτήρας είναι S6, P5, K7, R7, VG, FG ή ZF, τότε παρασκευστής είναι η Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Δανία.
- Εάν ο δεύτερος και ο τρίτος χαρακτήρας είναι H7 ή T6, τότε παρασκευστής είναι η Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Γαλλία.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

NovoRapid FlexPen 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ινσουλίνη aspart

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το NovoRapid και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NovoRapid
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoRapid
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πως να φυλάσσετε το NovoRapid
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το NovoRapid και ποια είναι η χρήση του

Το NovoRapid είναι μία σύγχρονη ινσουλίνη (ανάλογο ινσουλίνης) ταχείας δράσης. Τα προϊόντα σύγχρονης ινσουλίνης είναι βελτιωμένες εκδόσεις της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το NovoRapid χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω με σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτη). Ο διαβήτης είναι μία ασθένεια κατά την οποία το σώμα σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας. Η θεραπεία με NovoRapid βοηθά στην πρόληψη των επιπλοκών από τον διαβήτη σας.

Το NovoRapid θα αρχίσει να μειώνει το σάκχαρο στο αίμα σας 10–20 λεπτά αφότου το ενέσετε, η μέγιστη δράση εκδηλώνεται μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά την ένεση και η δράση διαρκεί 3–5 ώρες. Λόγω αυτής της βραχείας δράσης, το NovoRapid πρέπει κανονικά να λαμβάνεται σε συνδυασμό με φαρμακευτικά σκευάσματα ινσουλίνης μέσης ή μακράς δράσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NovoRapid

Μη χρησιμοποιήσετε το NovoRapid

- ▶ Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη aspart ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες).
- ▶ Εάν υποπτεύεστε την έναρξη μιας υπογλυκαιμίας (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα) (βλέπε α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4).
- ▶ Εάν το FlexPen είναι σπασμένο, κατεστραμμένο ή ραγισμένο.
- ▶ Εάν δεν έχει φυλαχθεί σωστά ή εάν έχει καταψυχθεί (βλέπε παράγραφο 5 Πώς να φυλάσσετε το NovoRapid).
- ▶ Εάν η ινσουλίνη δεν εμφανίζεται διαυγής και άχρωμη.

Εάν ισχύει κάποιο από αυτά, μη χρησιμοποιήσετε το NovoRapid. Μιλήστε με τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές.

Πριν χρησιμοποιήσετε το NovoRapid

- ▶ Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης.
- ▶ Χρησιμοποιείτε πάντα νέα βελόνα για κάθε ένεση για να αποφύγετε τη μόλυνση.
- ▶ Οι βελόνες και το NovoRapid FlexPen δεν πρέπει να μοιράζονται.
- ▶ Το NovoRapid FlexPen είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορεί να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας:

- ▶ Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας ή το συκώτι ή με τα επινεφρίδιά σας, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα.
- ▶ Εάν ασκείτε περισσότερο από το φυσιολογικό ή εάν θέλετε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, αφού αυτό μπορεί να επηρεάσει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας.
- ▶ Εάν είστε άρρωστος, συνεχίστε να παίρνετε την ινσουλίνη σας και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- ▶ Εάν ταξιδέψετε στο εξωτερικό, το ταξίδι σε χώρα με άλλη ζώνη ώρας μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και τον χρόνο χορήγησης των ενέσεων σας.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την αποτροπή της εμφάνισης αλλαγών του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, όπως η πάχυνση του δέρματος, η συρρίκνωση του δέρματος ή ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα, με συρρίκνωση ή με πάχυνση (βλ. την παράγραφο 3, Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoRapid). Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης, μιλήστε με τον γιατρό σας. Εάν επί του παρόντος κάνετε τις ενέσεις στις περιοχές αυτές που έχουν επηρεαστεί, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους καθώς δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.

Άλλα φάρμακα και NovoRapid

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κάποια φάρμακα επηρεάζουν το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας και αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία), εάν παίρνετε:

- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO) (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Βήτα-αναστολείς, (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία ορισμένων καρδιαγγειακών προβλημάτων ή στην υψηλή αρτηριακή πίεση)

- Σαλικυλικά (χρησιμοποιούμενα ως αναλγητικά και ως αντιπυρετικά)
- Αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- Σουλφοναμίδια (χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία μολύνσεων).

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία), εάν παίρνετε:

- Από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- Θειαζίδες (χρησιμοποιούμενες στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών)
- Γλυκοκορτικοειδή (όπως η «κορτιζόνη» χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία της φλεγμονής)
- Θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούμενες στη θεραπεία των δυσλειτουργιών του θυρεοειδούς αδένος)
- Συμπαθητικομιμητικά (όπως η επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή η σαλβουταμόλη, η τερβουταλίνη χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία του άσθματος)
- Αυξητική ορμόνη (φάρμακο για την υποκίνηση της σκελετικής και σωματικής ανάπτυξης και για την έντονη επιρροή στις μεταβολικές διαδικασίες του σώματος)
- Δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία).

Η οκτρεοτίδη και η λανρεοτίδη (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της μεγαλακρίας, μιας σπάνιας ορμονικής διαταραχής που εμφανίζεται συνήθως σε μεσήλικες, η οποία προκαλείται από την υπόφυση που παράγει περίσσεια αυξητικής ορμόνης) μπορεί είτε να αυξήσουν είτε να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας.

Οι β-αναστολείς (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης) ενδέχεται να αποδυναμώσουν ή να συγκαλύψουν τα συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε το χαμηλό επίπεδο σακχάρου του αίματός σας.

Η πιογλιταζόνη (δισκία χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)

Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη παρατήρησαν την ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το NovoRapid με οينوπνευματώδη

- Εάν πίνετε οينوπνευματώδη, η ανάγκη σας σε ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί αφού το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να μειωθεί. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση.

Κύηση και θηλασμός

- Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Το NovoRapid μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Η δόση της ινσουλίνης σας μπορεί να πρέπει να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τον τοκετό. Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας και ειδικότερα η αποτροπή της υπογλυκαιμίας, είναι σημαντικά για την υγεία του μωρού σας.
- Δεν υπάρχουν περιορισμοί στη θεραπεία με NovoRapid κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές προτού πάρετε αυτό το φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

- ▶ Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειριστείτε ένα μηχάνημα:
- Εάν έχετε συχνά υπογλυκαιμίες
- Εάν δυσκολεύεστε να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι χαμηλό ή υψηλό, μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας και επομένως η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Έχετε υπ' όψιν ότι μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους.

Το NovoRapid έχει ταχεία έναρξη δράσης επομένως, εάν επέλθει υπογλυκαιμία, μπορεί να τη βιώσετε νωρίτερα μετά την ένεση σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.

Σημαντικές πληροφορίες για ορισμένα συστατικά του NovoRapid

Το NovoRapid περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή το NovoRapid πρακτικά στερείται νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoRapid

Δόση και πότε πρέπει να πάρετε την ινσουλίνη σας

Να χρησιμοποιείτε πάντα την ινσουλίνη σας και να προσαρμόζετε τη δόση σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το NovoRapid γενικά χορηγείται ακριβώς πριν το γεύμα. Λάβετε ένα γεύμα ή σνακ σε διάστημα 10 λεπτών από την ένεση για να αποφύγετε το χαμηλό σάκχαρο αίματος. Εάν κριθεί απαραίτητο, το NovoRapid μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά το γεύμα. Βλέπε παρακάτω Πώς και πού γίνεται η ένεση, για πληροφορίες.

Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας εκτός και αν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Εάν ο γιατρός σας σας έχει μετατάξει από έναν τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης σε άλλο, η δόση σας μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή από τον γιατρό σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το NovoRapid μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω αντί της διαλυτής ανθρώπινης ινσουλίνης, όταν προτιμάται ταχεία έναρξη της δράσης. Για παράδειγμα, όταν είναι δύσκολο να χορηγηθεί δόση στο παιδί σχετιζόμενη με τα γεύματα.

Χρήση σε ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή εάν είστε άνω των 65 ετών, χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματός σας πιο τακτικά και να συζητάτε τις αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης με τον γιατρό σας.

Πώς και πού γίνεται η ένεση

Το NovoRapid προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδορίως). Δεν πρέπει ποτέ να ενίετε την ινσουλίνη σας απευθείας σε μια φλέβα (ενδοφλεβίως) ή μυ (ενδομυϊκά). Το NovoRapid FlexPen είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Σε κάθε ένεση, αλλάζτε το σημείο της ένεσης εντός της συγκεκριμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης εξογκωμάτων ή ανωμαλιών στο δέρμα (βλέπε παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε ενέσεις μόνοι σας είναι: το πρόσθιο τμήμα της μέσης (κοιλιά), το ανώτερο τμήμα του βραχίονα ή το εμπρόσθιο μέρος των μηρών σας. Η ινσουλίνη θα επιδράσει ταχύτερα εάν ενεθεί στο εμπρόσθιο μέρος της μέσης σας. Πρέπει πάντα να μετράτε το σάκχαρο του αίματός σας τακτικά.

Πώς να χειρίζεστε το NovoRapid FlexPen

Το NovoRapid FlexPen είναι μια προγεμισμένη αναλώσιμη συσκευή τύπου πέννας με χρωματικό κώδικα που περιέχει ινσουλίνη aspart.

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του NovoRapid FlexPen που περιλαμβάνονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε την πένα όπως περιγράφεται στις οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του NovoRapid FlexPen.

Να βεβαιώνετε πάντα ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή πένα προτού ενέσετε την ινσουλίνη σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ινσουλίνης από την κανονική

Εάν πάρετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης το σάκχαρο του αίματός σας γίνεται πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία). Βλέπε α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας, το σάκχαρο του αίματος μπορεί να φθάσει σε υπερβολικά υψηλά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Βλέπε γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας

Μη σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας, ο οποίος θα σας πει τι πρέπει να γίνει. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και σε κετοξέωση. Βλέπε γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών

Το **χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία)** είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Ενέσετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης.
- Τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.
- Ασκείτε περισσότερο από το φυσιολογικό.
- Πίνετε οινοπνευματώδη (βλ. Το NovoRapid με οινοπνευματώδη στην παράγραφο 2).

Προειδοποιητικά συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος: Κρύος ιδρώτας, κρύο χλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές αλλαγές στην όραση, υπνηλία, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία, νευρική ή τρέμουλο, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Το πολύ χαμηλό σάκχαρο στο αίμα μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια των αισθήσεων. Εάν δε θεραπευθούν τα παρατεταμένα, πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη), ακόμη και θάνατο. Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα εάν σας χορηγηθεί ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από άτομο εκπαιδευμένο στη χρήση της. Εάν σας χορηγηθεί ένεση γλυκαγόνης, θα χρειαστείτε γλυκόζη ή ένα σνακ που περιέχει ζάχαρη αμέσως μόλις ξαναβρείτε τις αισθήσεις σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, πρέπει να εισαχθείτε σε νοσοκομείο.

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος, πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη (π.χ. γλυκά, μπισκότα, χυμό φρούτων). Μετρήστε το σάκχαρο του αίματός σας, εάν είναι δυνατό και ξεκουραστείτε. Πάντοτε να έχετε μαζί σας δισκία γλυκόζης, ή τρόφιμα με υψηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρα, προληπτικά.
- ▶ Όταν τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος έχουν εξαφανισθεί ή όταν το επίπεδο του σακχάρου του αίματος έχει σταθεροποιηθεί, συνεχίστε τη θεραπεία με ινσουλίνη ως συνήθως.
- ▶ Εάν έχετε χαμηλό σάκχαρο αίματος που σας προκαλεί λιποθυμία, εάν χρειάστηκε να κάνετε ένεση γλυκαγόνης ή εάν είχατε πολλά περιστατικά χαμηλού σακχάρου αίματος, συμβουλευθείτε έναν γιατρό. Η ποσότητα ή ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης, το φαγητό ή η άσκηση μπορεί να χρειάζονται προσαρμογή.

Πείτε στο κοινωνικό σας περιβάλλον ότι έχετε διαβήτη και ποιες μπορεί να είναι οι συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας (απώλειας των αισθήσεων) εξαιτίας χαμηλού σακχάρου αίματος. Ενημερώστε τους ότι, εάν λιποθυμήσετε, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να καλέσουν αμέσως ιατρική βοήθεια. Δεν πρέπει να σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό εξαιτίας του κινδύνου πνιγμού.

Οι **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις** στο NovoRapid ή σε κάποιο από τα συστατικά του (ονομάζεται συστηματική αλλεργική αντίδραση) είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, η οποία μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή. Ενδέχεται να επηρεάσει λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους.

Αναζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή:

- Εάν τα σημάδια της αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας.
- Εάν ξαφνικά δε νιώθετε καλά και αρχίσετε να: ιδρώνετε, αισθάνεστε αδιαθεσία (τάση για εμετό), έχετε δυσκολία στην αναπνοή, έχετε ταχυπαλμία ή αισθάνεστε ζάλη.
- ▶ Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης: Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία) (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 100 άτομα). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματιστούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοείδωση, η συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα, συρρίκνωση ή πάχυνση. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

β) Κατάλογος λοιπών ανεπιθύμητων ενεργειών

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενδέχεται να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους.

Σημάδια αλλεργίας: Μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (πόνος, ερύθημα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπες, οίδημα και κνησμός) στη θέση ένεσης. Αυτά συνήθως εξαφανίζονται μετά από μερικές εβδομάδες λήψης της ινσουλίνης σας. Εάν δεν εξαφανιστούν ή εάν εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας, μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Βλέπε επίσης Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, παραπάνω.

Προβλήματα όρασης: Όταν ξεκινάτε για πρώτη φορά τη θεραπεία με ινσουλίνη, μπορεί να διαταραχθεί η όρασή σας, αλλά η ενόχληση είναι συνήθως προσωρινή.

Οίδημα των αρθρώσεων: Όταν αρχίσετε τη λήψη ινσουλίνης, η κατακράτηση νερού μπορεί να προκαλέσει οίδημα γύρω από τους αστραγάλους σας και άλλες αρθρώσεις. Συνήθως το φαινόμενο εξαφανίζεται σύντομα. Εάν όχι, μιλήστε με τον γιατρό σας.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (μια ασθένεια του ματιού που σχετίζεται με τον διαβήτη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης): Εάν έχετε διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνεται πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί. Ρωτήστε τον γιατρό σας γι' αυτό.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενδέχεται να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους.

Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος εξαιτίας βλάβης των νεύρων): Εάν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνεται πολύ γρήγορα, μπορεί να νιώσετε πόνο συνδεδεμένο με τα νεύρα σας. Αυτό ονομάζεται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και είναι συνήθως παροδική.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη

Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)

Το υψηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη.
- Ξεχάσατε να πάρετε την ινσουλίνη σας ή σταματήσατε να παίρνετε ινσουλίνη.
- Λαμβάνετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη από αυτή που χρειάζεστε.
- Έχετε λοίμωξη ή/και πυρετό.
- Τρώτε περισσότερο από ότι συνήθως.
- Ασκείστε λιγότερο από ότι συνήθως.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του υψηλού σακχάρου αίματος:

Τα προειδοποιητικά συμπτώματα εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη όρεξη, αίσθημα δίψας, απώλεια όρεξης, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία ή εμετός), αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, εξάψεις, ξηρό δέρμα, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνη).

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε υψηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Εάν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα: ελέγξτε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες, εάν μπορείτε, και στη συνέχεια αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- ▶ Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα εξαιτίας της διάσπασης των λιπών από τον οργανισμό)

αντί των σακχάρων). Εάν δεν τη θεραπεύσετε, μπορεί να καταλήξει σε διαβητικό κόμα και τελικά σε θάνατο.

5. Πώς να φυλάσσετε το NovoRapid

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του FlexPen και το κουτί, μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Να διατηρείτε πάντα το κάλυμμα στο FlexPen σας όταν δεν το χρησιμοποιείτε για να το προστατεύσετε από το φως. Το NovoRapid πρέπει να προστατεύεται από την υπερβολική ζέστη και το φως.

Πριν το άνοιγμα: Το NovoRapid FlexPen που δε χρησιμοποιείται πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, μακριά από παγωμένες επιφάνειες. Μην το καταψύχετε.

Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Μπορείτε να παίρνετε μαζί σας το NovoRapid FlexPen σας και να παραμένει σε θερμοκρασία κάτω από 30°C ή στο ψυγείο (2°C έως 8°C) για διάστημα έως και 4 εβδομάδες. Εάν φυλάσσετε σε ψυγείο, κρατήστε το μακριά από παγωμένες επιφάνειες. Μην το καταψύχετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το NovoRapid

- Η δραστική ουσία είναι ινσουλίνη aspart. Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 3 ml ενέσιμου διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του NovoRapid και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το NovoRapid διατίθεται ως ενέσιμο διάλυμα.

Μεγέθη συσκευασίας της 1 (με ή χωρίς βελόνες), των 5 (χωρίς βελόνες) και των 10 (χωρίς βελόνες) προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

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

Παρασκευστής

Ο παρασκευστής αναγνωρίζεται από τον αριθμό της παρτίδας που βρίσκεται τυπωμένος στο πλάι του εξωτερικού κουτιού και στην ετικέτα:

- Εάν ο δεύτερος και ο τρίτος χαρακτήρας είναι S6, P5, K7, R7, VG, FG ή ZF, τότε παρασκευστής είναι η Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Δανία.
- Εάν ο δεύτερος και ο τρίτος χαρακτήρας είναι H7 ή T6, τότε παρασκευστής είναι η Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Γαλλία.

Τώρα γυρίστε σελίδα για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του FlexPen.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του NovoRapid ενέσιμο διάλυμα σε FlexPen.

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας FlexPen. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες προσεκτικά, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ή πάρα πολλή ινσουλίνη, γεγονός το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.

Το FlexPen σας είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας επιλογής δόσης ινσουλίνης. Μπορείτε να επιλέξετε δόσεις από 1 έως 60 μονάδες σε πολλαπλάσια της 1 μονάδας. Το FlexPen έχει σχεδιαστεί για χρήση με αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm. Ως προληπτικό μέτρο, να έχετε πάντοτε μαζί σας μια επιπλέον συσκευή ινσουλίνης, σε περίπτωση που το FlexPen σας χαθεί ή πάθει βλάβη.



Φροντίδα της συσκευής τύπου πένας

Χειριστείτε το FlexPen σας με προσοχή.

Εάν σας πέσει, πάθει βλάβη ή συνθλιβεί, υπάρχει κίνδυνος διαρροής της ινσουλίνης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ανακριβή δοσολογία, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος.

Μπορείτε να καθαρίσετε το εξωτερικό του FlexPen σας σκουπίζοντάς το με φαρμακευτικό μάρκτρο. Μην το βυθίζετε, μην το πλένετε ή μην το λιπαίνετε, γιατί υπάρχει κίνδυνος να καταστραφεί ο μηχανισμός.

Μην ξαναγεμίζετε το FlexPen σας. Μόλις αδειάσει, πρέπει να απορρίπτεται.

Προετοιμάζοντας το NovoRapid FlexPen σας

Ελέγξτε το όνομα και το χρώμα στην ετικέτα της συσκευής τύπου πένας για να βεβαιωθείτε ότι περιέχει τον σωστό τύπο ινσουλίνης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε περισσότερους του ενός τύπους ινσουλίνης. Εάν πάρετε έναν λανθασμένο τύπο ινσουλίνης, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό.

A

Βγάλτε το καπάκι της συσκευής τύπου πένας.



B

Αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί από μια καινούρια αναλώσιμη βελόνα.

Βιδώστε τη βελόνα ίσια και σφιχτά πάνω στο FlexPen.



Β

Αφαιρέστε το μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και φυλάξτε το για αργότερα.



Γ

Αφαιρέστε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και απορρίψτε το.

Ποτέ μην προσπαθήσετε να ξανατοποθετήσετε το εσωτερικό κάλυμμα στη βελόνα. Μπορεί να τρυπηθείτε με τη βελόνα.



- ⚠ Χρησιμοποιείτε πάντα μια καινούρια βελόνα για κάθε ένεση. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.
- ⚠ Να είστε προσεκτικοί ώστε να μη λυγίσει ή καταστραφεί η βελόνα πριν τη χρήση.

Έλεγχος ροής της ινσουλίνης

Πριν από κάθε ένεση, κατά τη συνήθη χρήση, μπορεί να συγκεντρωθούν μικρές ποσότητες αέρα μέσα στο φυσιγγίο. Για την αποφυγή ένεσης αέρα και για την εξασφάλιση της σωστής δόσης:

Ε

Γυρίστε τον επιλογέα δόσης στις 2 μονάδες.



ΣΤ

Κρατήστε το FlexPen με τη βελόνα να δείχνει προς τα πάνω και χτυπήστε απαλά το φυσιγγίο με το δάχτυλό σας μερικές φορές, έτσι ώστε οι όποιες φυσαλίδες αέρα να συγκεντρωθούν στο πάνω άκρο του φυσιγγίου.



Σ

Κρατώντας τη βελόνα προς τα πάνω, πιέστε την κεφαλή του εμβόλου εντελώς προς τα μέσα. Ο επιλογέας δόσης επιστρέφει στο 0.

Στο άκρο της βελόνας πρέπει να εμφανιστεί μια σταγόνα ινσουλίνης. Εάν όχι, αλλάζετε τη βελόνα και επαναλάβετε τη διαδικασία αλλά όχι περισσότερες από 6 φορές.

Εάν δεν εμφανιστεί μία σταγόνα ινσουλίνης, η συσκευή είναι ελαττωματική και πρέπει να χρησιμοποιήσετε καινούρια.



⚠ Πάντοτε να βεβαιώνετε πριν από την ένεση ότι στο άκρο της βελόνας εμφανίζεται μια σταγόνα. Αυτό διασφαλίζει τη ροή της ινσουλίνης. Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα, δε θα ενέσετε καθόλου ινσουλίνη παρότι ο επιλογέας δόσης μπορεί να κινηθεί. Αυτό μπορεί να υποδεικνύει μια φραγμένη ή φθαρμένη βελόνα.

⚠ Πάντα να ελέγχετε τη ροή πριν από την ένεση. Εάν δεν ελέγξετε τη ροή, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ινσουλίνη ή να μη λάβετε καθόλου ινσουλίνη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλό σάκχαρο του αίματος.

Επιλογή της δόσης

Βεβαιωθείτε ότι ο επιλογέας δόσης είναι στο 0.

Η

Γυρίστε τον επιλογέα δόσης για να επιλέξετε τον αριθμό των μονάδων που χρειάζεστε για την ένεση.

Μπορείτε να διορθώσετε τη δόση είτε αυξάνοντάς την είτε μειώνοντάς την, γυρνώντας τον επιλογέα δόσης προς τη μία ή την άλλη κατεύθυνση. Όταν γυρίζετε τον επιλογέα δόσης, προσέξτε να μην πιέσετε το έμβολο γιατί θα χυθεί ινσουλίνη.

Δεν μπορείτε να επιλέξετε μεγαλύτερη δόση από τον αριθμό των μονάδων που έχουν απομείνει στο φυσίγγιο.



- ⚠ Χρησιμοποιείτε πάντα τον επιλογέα και τον δείκτη δόσης για να δείτε πόσες μονάδες έχετε επιλέξει πριν κάνετε την ένεση ινσουλίνης.
- ⚠ Μη μετράτε τα κλικ της συσκευής τύπου πένα. Εάν επιλέξετε και ενέσετε λανθασμένη δόση, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Μη χρησιμοποιείτε την κλίμακα υπολειπόμενης δόσης, γιατί δείχνει μόνο περίπου την ποσότητα ινσουλίνης που απομένει στη συσκευή τύπου πένα.

Ένεση της ινσουλίνης

Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας. Χρησιμοποιήστε την τεχνική ενέσεων που σας συμβούλευσε ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.

Θ

Χορηγήστε τη δόση πατώντας το έμβολο τελείως προς τα μέσα, μέχρις ότου ο επιλογέας δόσης φτάσει στο 0. Προσέξτε να πατήσετε το έμβολο μόνο όταν κάνετε την ένεση.

Γυρίζοντας τον επιλογέα δόσης δε θα ενεθεί ινσουλίνη.



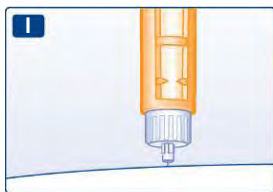
Ι

Κρατήστε το έμβολο τελείως πατημένο και αφήστε τη βελόνα κάτω από το δέρμα για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα.

Αυτό θα διασφαλίσει ότι έχει χορηγηθεί ολόκληρη η δόση.

Απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα, κατόπιν απελευθερώστε το έμβολο.

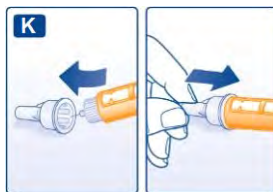
Πάντα να διασφαρίζετε ότι ο επιλογέας δόσης γυρίζει στο 0 μετά από την ένεση. Εάν ο επιλογέας δόσης σταματήσει πριν γυρίσει στο 0, δεν έχει διανεμηθεί ολόκληρη η δόση, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.



K

Οδηγείστε τη βελόνα στο μεγάλο εξωτερικό κάλυμμά της χωρίς να το αγγίζετε. Αφού καλύψετε τη βελόνα, σπρώξτε καλά το μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας με προσοχή και μετά ξεβιδώστε τη βελόνα.

Πετάξτε τη βελόνα προσεκτικά και τοποθετείστε το καπάκι ξανά στη συσκευή τύπου πένας.



- ⚠ Αφαιρείτε πάντα τη βελόνα μετά από κάθε ένεση και φυλάσσετε το FlexPen σας χωρίς τη βελόνα προσαρμοσμένη. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.

Λοιπές σημαντικές πληροφορίες

- ⚠ Οι πάροχοι φροντίδας πρέπει να είναι πολύ προσεκτικοί όταν χειρίζονται χρησιμοποιημένες βελόνες – για να μειώσουν τον κίνδυνο τραυματισμού από τις βελόνες και διασταυρούμενης μόλυνσης.
- ⚠ Πετάξτε το χρησιμοποιημένο FlexPen με προσοχή, έχοντας αφαιρέσει τη βελόνα.
- ⚠ Να μη μοιράζεστε ποτέ τη συσκευή τύπου πένας ή τις βελόνες σας με άλλους ανθρώπους. Αυτό το γεγονός μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση.
- ⚠ Να μη μοιράζεστε ποτέ τη συσκευή σας τύπου πένας με άλλους ανθρώπους. Το φάρμακό σας μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην υγεία τους.
- ⚠ Φυλάσσετε πάντα τη συσκευή σας τύπου πένας και τις βελόνες σε θέση που δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν άλλοι, ιδίως τα παιδιά.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

NovoRapid InnoLet 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ινσουλίνη aspart

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το NovoRapid και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NovoRapid
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoRapid
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσετε το NovoRapid
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το NovoRapid και ποια είναι η χρήση του

Το NovoRapid είναι μία σύγχρονη ινσουλίνη (ανάλογο ινσουλίνης) ταχείας δράσης. Τα προϊόντα σύγχρονης ινσουλίνης είναι βελτιωμένες εκδόσεις της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το NovoRapid χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω με σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτη). Ο διαβήτης είναι μία ασθένεια κατά την οποία το σώμα σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας. Η θεραπεία με NovoRapid βοηθά στην πρόληψη των επιπλοκών από τον διαβήτη σας.

Το NovoRapid θα αρχίσει να μειώνει το σάκχαρο στο αίμα σας 10–20 λεπτά αφότου το ενέσετε, η μέγιστη δράση εκδηλώνεται μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά την ένεση και η δράση διαρκεί 3–5 ώρες. Λόγω αυτής της βραχείας δράσης, το NovoRapid πρέπει κανονικά να λαμβάνεται σε συνδυασμό με φαρμακευτικά σκευάσματα ινσουλίνης μέσης ή μακράς δράσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NovoRapid

Μη χρησιμοποιήσετε το NovoRapid

- ▶ Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη aspart ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες).
- ▶ Εάν υποπτεύεστε την έναρξη μιας υπογλυκαιμίας (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα) (βλέπε α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4).
- ▶ Εάν το InnoLet είναι σπασμένο, κατεστραμμένο ή ραγισμένο.
- ▶ Εάν δεν έχει φυλαχθεί σωστά ή εάν έχει καταψυχθεί (βλέπε παράγραφο 5 Πώς να φυλάσσετε το NovoRapid).
- ▶ Εάν η ινσουλίνη δεν εμφανίζεται διαυγής και άχρωμη.

Εάν ισχύει κάποιο από αυτά, μη χρησιμοποιήσετε το NovoRapid. Μιλήστε με τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές.

Πριν χρησιμοποιήσετε το NovoRapid

- ▶ Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης.
- ▶ Χρησιμοποιείτε πάντα νέα βελόνα για κάθε ένεση για να αποφύγετε τη μόλυνση.
- ▶ Οι βελόνες και το NovoRapid InnoLet δεν πρέπει να μοιράζονται.
- ▶ Το NovoRapid InnoLet είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορεί να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας:

- ▶ Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας ή το συκώτι ή με τα επινεφρίδιά σας, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα.
- ▶ Εάν ασκείτε περισσότερο από το φυσιολογικό ή εάν θέλετε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, αφού αυτό μπορεί να επηρεάσει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας.
- ▶ Εάν είστε άρρωστος, συνεχίστε να παίρνετε την ινσουλίνη σας και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- ▶ Εάν ταξιδέψετε στο εξωτερικό, το ταξίδι σε χώρα με άλλη ζώνη ώρας μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και τον χρόνο χορήγησης των ενέσεων σας.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την αποτροπή της εμφάνισης αλλαγών του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, όπως η πάχυνση του δέρματος, η συρρίκνωση του δέρματος ή ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα, με συρρίκνωση ή με πάχυνση (βλ. την παράγραφο 3, Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoRapid). Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης, μιλήστε με τον γιατρό σας. Εάν επί του παρόντος κάνετε τις ενέσεις στις περιοχές αυτές που έχουν επηρεαστεί, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους καθώς δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.

Άλλα φάρμακα και NovoRapid

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κάποια φάρμακα επηρεάζουν το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας και αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία), εάν παίρνετε:

- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ) (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Βήτα-αναστολείς (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία ορισμένων καρδιαγγειακών προβλημάτων ή στην υψηλή αρτηριακή πίεση)

- Σαλικυλικά (χρησιμοποιούμενα ως αναλγητικά και ως αντιπυρετικά)
- Αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- Σουλφοναμίδια (χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία μολύνσεων)

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία), εάν παίρνετε:

- Από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- Θειαζίδες (χρησιμοποιούμενες στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών)
- Γλυκοκορτικοειδή (όπως η «κορτιζόνη» χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία της φλεγμονής)
- Θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούμενες στη θεραπεία των δυσλειτουργιών του θυρεοειδούς αδένος)
- Συμπαθητικομιμητικά (όπως η επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή η σαλβουταμόλη, η τερβουταλίνη χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία του άσθματος)
- Αυξητική ορμόνη (φάρμακο για την υποκίνηση της σκελετικής και σωματικής ανάπτυξης και για την έντονη επιρροή στις μεταβολικές διαδικασίες του σώματος)
- Δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία).

Η οκτρεοτίδη και η λανρεοτίδη (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της μεγαλακρίας, μιας σπάνιας ορμονικής διαταραχής που εμφανίζεται συνήθως σε μεσήλικες, η οποία προκαλείται από την υπόφυση που παράγει περίσσεια αυξητικής ορμόνης) μπορεί είτε να αυξήσουν είτε να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας.

Οι β-αναστολείς (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης) ενδέχεται να αποδυναμώσουν ή να συγκαλύψουν τα συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε το χαμηλό επίπεδο σακχάρου του αίματός σας.

Η πιογλιταζόνη (δισκία χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2)

Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη παρατήρησαν την ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το NovoRapid με οينوπνευματώδη

- Εάν πίνετε οينوπνευματώδη, η ανάγκη σας σε ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί αφού το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να μειωθεί. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση.

Κύηση και θηλασμός

- Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Το NovoRapid μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Η δόση της ινσουλίνης σας μπορεί να πρέπει να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τον τοκετό. Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας και ειδικότερα η αποτροπή της υπογλυκαιμίας, είναι σημαντικά για την υγεία του μωρού σας.
- Δεν υπάρχουν περιορισμοί στη θεραπεία με NovoRapid κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές προτού πάρετε αυτό το φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

- ▶ Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειριστείτε ένα μηχάνημα:
- Εάν έχετε συχνά υπογλυκαιμίες
- Εάν δυσκολεύεστε να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι χαμηλό ή υψηλό, μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας και επομένως η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Έχετε υπ' όψιν ότι μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους.

Το NovoRapid έχει ταχεία έναρξη δράσης επομένως, εάν επέλθει υπογλυκαιμία, μπορεί να τη βιώσετε νωρίτερα μετά την ένεση σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.

Σημαντικές πληροφορίες για ορισμένα συστατικά του NovoRapid

Το NovoRapid περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή το NovoRapid πρακτικά στερείται νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoRapid

Δόση και πότε πρέπει να πάρετε την ινσουλίνη σας

Να χρησιμοποιείτε πάντα την ινσουλίνη σας και να προσαρμόζετε τη δόση σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το NovoRapid γενικά χορηγείται ακριβώς πριν το γεύμα. Λάβετε ένα γεύμα ή σνακ σε διάστημα 10 λεπτών από την ένεση για να αποφύγετε το χαμηλό σάκχαρο αίματος. Εάν κριθεί απαραίτητο, το NovoRapid μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά το γεύμα. Βλέπε παρακάτω Πώς και πού γίνεται η ένεση, για πληροφορίες.

Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας εκτός και αν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Εάν ο γιατρός σας έχει μετατάξει από έναν τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης σε άλλο, η δόση σας μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή από τον γιατρό σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το NovoRapid μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω αντί της διαλυτής ανθρώπινης ινσουλίνης, όταν προτιμάται ταχεία έναρξη της δράσης. Για παράδειγμα, όταν είναι δύσκολο να χορηγηθεί δόση στο παιδί σχετιζόμενη με τα γεύματα.

Χρήση σε ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή εάν είστε άνω των 65 ετών, χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματός σας πιο τακτικά και να συζητάτε τις αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης με τον γιατρό σας.

Πώς και πού γίνεται η ένεση

Το NovoRapid προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδορίως). Δεν πρέπει ποτέ να ενίετε την ινσουλίνη σας απευθείας σε μια φλέβα (ενδοφλεβίως) ή μυ (ενδομυϊκά). Το NovoRapid InnoLet είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Σε κάθε ένεση, αλλάζτε το σημείο της ένεσης εντός της συγκεκριμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης εξογκωμάτων ή ανωμαλιών στο

δέρμα (βλέπε παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε ενέσεις μόνοι σας είναι: το πρόσθιο τμήμα της μέσης (κοιλιά), το ανώτερο τμήμα του βραχίονα ή το εμπρόσθιο μέρος των μηρών σας. Η ινσουλίνη θα επιδράσει ταχύτερα εάν ενεθεί στο εμπρόσθιο μέρος της μέσης σας. Πρέπει πάντα να μετράτε το σάκχαρο του αίματός σας τακτικά.

Πώς να χειρίζεστε το NovoRapid InnoLet

Το NovoRapid InnoLet είναι μια προγεμισμένη αναλώσιμη συσκευή τύπου πένας που περιέχει ινσουλίνη aspart.

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του NovoRapid InnoLet που περιλαμβάνονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε την πένα όπως περιγράφεται στις οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του NovoRapid InnoLet.

Να βεβαιώνετε πάντα ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή πένα προτού ενέσετε την ινσουλίνη σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ινσουλίνης από την κανονική

Εάν πάρετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, το σάκχαρο του αίματός σας γίνεται πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία). Βλέπε α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας, το σάκχαρο του αίματος μπορεί να φθάσει σε υπερβολικά υψηλά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Βλέπε γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας

Μη σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας, ο οποίος θα σας πει τι πρέπει να γίνει. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και σε κετοξέωση. Βλέπε γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών

Το **χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία)** είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Ενέσετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης.
- Τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.
- Ασκείστε περισσότερο από το φυσιολογικό.
- Πίνετε οινοπνευματώδη (βλ. Το NovoRapid με οινοπνευματώδη στην παράγραφο 2).

Προειδοποιητικά συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος: Κρύος ιδρώτας, κρύο χλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές

αλλαγές στην όραση, υπνηλία, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία, νευρικότητα ή τρέμουλο, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Το πολύ χαμηλό σάκχαρο στο αίμα μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια των αισθήσεων. Εάν δε θεραπευθούν τα παρατεταμένα, πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη), ακόμη και θάνατο. Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα εάν σας χορηγηθεί ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από άτομο εκπαιδευμένο στη χρήση της. Εάν σας χορηγηθεί ένεση γλυκαγόνης, θα χρειαστείτε γλυκόζη ή ένα σνακ που περιέχει ζάχαρη αμέσως μόλις ξαναβρείτε τις αισθήσεις σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, πρέπει να εισαχθείτε σε νοσοκομείο.

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος, πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη (π.χ. γλυκά, μπισκότα, χυμό φρούτων). Μετρήστε το σάκχαρο του αίματός σας, εάν είναι δυνατό και ξεκουραστείτε. Πάντοτε να έχετε μαζί σας δισκία γλυκόζης ή τρόφιμα με υψηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρα, προληπτικά.
- ▶ Όταν τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος έχουν εξαφανισθεί ή όταν το επίπεδο του σακχάρου του αίματος έχει σταθεροποιηθεί, συνεχίστε τη θεραπεία με ινσουλίνη ως συνήθως.
- ▶ Εάν έχετε χαμηλό σάκχαρο αίματος που σας προκαλεί λιποθυμία, εάν χρειάστηκε να κάνετε ένεση γλυκαγόνης ή εάν είχατε πολλά περιστατικά χαμηλού σακχάρου αίματος, συμβουλευθείτε έναν γιατρό. Η ποσότητα ή ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης, το φαγητό ή η άσκηση μπορεί να χρειάζονται προσαρμογή.

Πείτε στο κοινωνικό σας περιβάλλον ότι έχετε διαβήτη και ποιες μπορεί να είναι οι συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας (απώλειας των αισθήσεων) εξαιτίας χαμηλού σακχάρου αίματος. Ενημερώστε τους ότι, εάν λιποθυμήσετε, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να καλέσουν αμέσως ιατρική βοήθεια. Δεν πρέπει να σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό εξαιτίας του κινδύνου πνιγμού.

Οι **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις** στο NovoRapid ή σε κάποιο από τα συστατικά του (ονομάζεται συστηματική αλλεργική αντίδραση) είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, η οποία μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή. Ενδέχεται να επηρεάσει λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους.

Αναζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή:

- Εάν τα σημάδια της αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας.
- Εάν ξαφνικά δε νιώθετε καλά και αρχίσετε να: ιδρώνετε, αισθάνεστε αδιαθεσία (τάση για εμετό), έχετε δυσκολία στην αναπνοή, έχετε ταχυπαλμία ή αισθάνεστε ζάλη.
- ▶ Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης: Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία) (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 100 άτομα). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματιστούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοείδωση, η συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα, συρρίκνωση ή πάχυνση. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

β) Κατάλογος λοιπών ανεπιθύμητων ενεργειών

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενδέχεται να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους.

Σημάδια αλλεργίας: Μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (πόνος, ερύθημα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπες, οίδημα και κνησμός) στη θέση ένεσης. Αυτά συνήθως εξαφανίζονται

μετά από μερικές εβδομάδες λήψης της ινσουλίνης σας. Εάν δεν εξαφανιστούν ή εάν εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας, μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Βλέπε επίσης Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, παραπάνω.

Προβλήματα όρασης: Όταν ξεκινάτε για πρώτη φορά τη θεραπεία με ινσουλίνη, μπορεί να διαταραχθεί η όρασή σας, αλλά η ενόχληση είναι συνήθως προσωρινή.

Οίδημα των αρθρώσεων: Όταν αρχίσετε τη λήψη ινσουλίνης, η κατακράτηση νερού μπορεί να προκαλέσει οίδημα γύρω από τους αστραγάλους σας και άλλες αρθρώσεις. Συνήθως το φαινόμενο εξαφανίζεται σύντομα. Εάν όχι, μιλήστε με τον γιατρό σας.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (μια ασθένεια του ματιού που σχετίζεται με τον διαβήτη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης): Εάν έχετε διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνεται πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί. Ρωτήστε τον γιατρό σας για αυτό.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενδέχεται να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους.

Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος εξαιτίας της καταστροφής των νευρών): Εάν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνεται πολύ γρήγορα, μπορεί να νιώσετε πόνο συνδεδεμένο με τα νεύρα σας. Αυτό ονομάζεται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και είναι συνήθως παροδική.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη

Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)

Το υψηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη.
- Ξεχάσατε να πάρετε την ινσουλίνη σας ή σταματήσατε να παίρνετε ινσουλίνη.
- Λαμβάνετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη από αυτή που χρειάζεστε.
- Έχετε λοίμωξη ή/και πυρετό.
- Τρώτε περισσότερο από ότι συνήθως.
- Ασκείστε λιγότερο από ότι συνήθως.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του υψηλού σακχάρου αίματος:

Τα προειδοποιητικά συμπτώματα εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη όρεξη, αίσθημα δίψας, απώλεια όρεξης, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία ή εμετός), αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, εξάψεις, ξηρό δέρμα, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνη).

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε υψηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Εάν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα: ελέγξτε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες, εάν μπορείτε, και στη συνέχεια αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- ▶ Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα εξαιτίας της διάσπασης των λιπών από τον οργανισμό αντί των σακχάρων). Εάν δεν τη θεραπεύσετε, μπορεί να καταλήξει σε διαβητικό κώμα και τελικά σε θάνατο.

5. Πώς να φυλάσσετε το NovoRapid

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του InnoLet και στο κουτί, μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Να διατηρείτε πάντα το κάλυμμα στο InnoLet σας όταν δεν το χρησιμοποιείτε για να το προστατεύσετε από το φως. Το NovoRapid πρέπει να προστατεύεται από την υπερβολική ζέστη και το φως.

Πριν το άνοιγμα: Το NovoRapid InnoLet που δε χρησιμοποιείται πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, μακριά από παγωμένες επιφάνειες. Μην το καταψύχετε.

Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Το NovoRapid InnoLet το οποίο χρησιμοποιείται ή φυλάσσεται ως εφεδρικό δεν πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο. Μπορείτε να το παίρνετε μαζί σας και να παραμένει σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από 30°C) για διάστημα έως και 4 εβδομάδες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το NovoRapid

- Η δραστική ουσία είναι ινσουλίνη aspart. Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 3 ml ενέσιμου διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του NovoRapid και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το NovoRapid διατίθεται ως ενέσιμο διάλυμα.

Μεγέθη συσκευασίας της 1, των 5 και των 10 προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Τώρα γυρίστε φύλλο για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του InnoLet.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

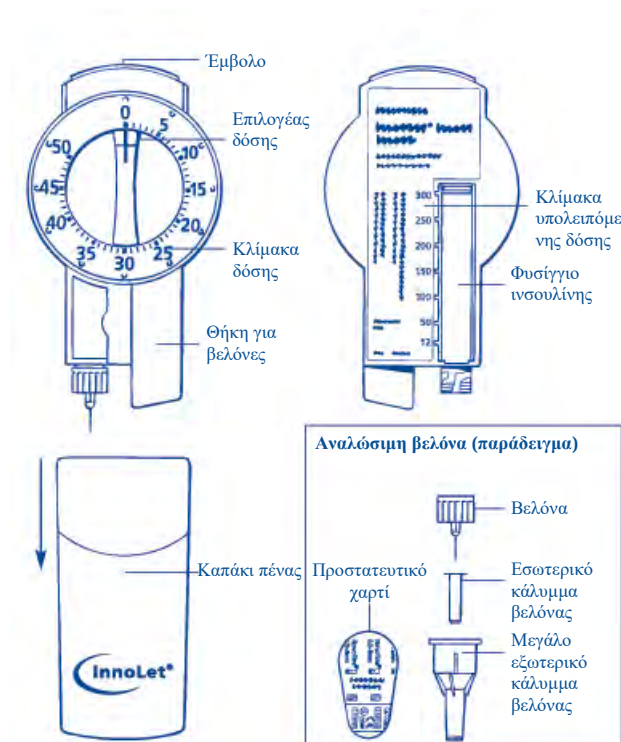
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του NovoRapid ενέσιμο διάλυμα σε InnoLet.

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το InnoLet σας. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες προσεκτικά, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ή πάρα πολλή ινσουλίνη, γεγονός το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.

Το InnoLet σας είναι μια απλή, προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας που μπορεί να χορηγεί από 1 έως 50 μονάδες σε πολλαπλάσια της 1 μονάδας.

Το InnoLet έχει σχεδιαστεί για χρήση με αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm. Ως προληπτικό μέτρο, να έχετε πάντοτε μαζί σας μια επιπλέον συσκευή ινσουλίνης, σε περίπτωση που το InnoLet σας χαθεί ή πάθει βλάβη.



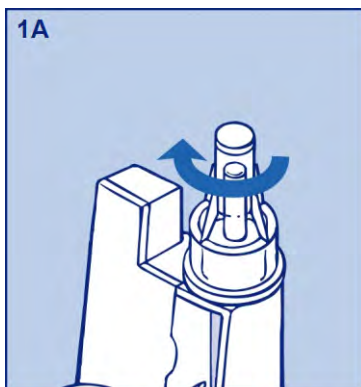
Έναρξη

Ελέγξτε το όνομα και το χρώμα στην ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι το InnoLet σας περιέχει τον σωστό τύπο ινσουλίνης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε περισσότερους του ενός τύπους ινσουλίνης. Εάν πάρετε έναν λανθασμένο τύπο ινσουλίνης, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό.

Βγάλτε το καπάκι της συσκευής τύπου πένας.

Προσαρμογή της βελόνας

- Χρησιμοποιείτε πάντα μια καινούρια βελόνα για κάθε ένεση. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.
- Να είστε προσεκτικοί ώστε να μη λυγίσει ή καταστραφεί η βελόνα πριν τη χρήση.
- **Αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί** από μια καινούρια αναλώσιμη βελόνα.
- **Βιδώστε τη βελόνα ίσια και σφιχτά** πάνω στο InnoLet σας (εικόνα 1Α).
- **Βγάλτε το μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας.** Μπορείτε να φυλάξετε το μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας μέσα στη θήκη. Ποτέ μην προσπαθήσετε να ξανατοποθετήσετε το εσωτερικό κάλυμμα στη βελόνα. Μπορεί να τρυπηθείτε με τη βελόνα.



Προετοιμασία για την απομάκρυνση του αέρα πριν από κάθε ένεση

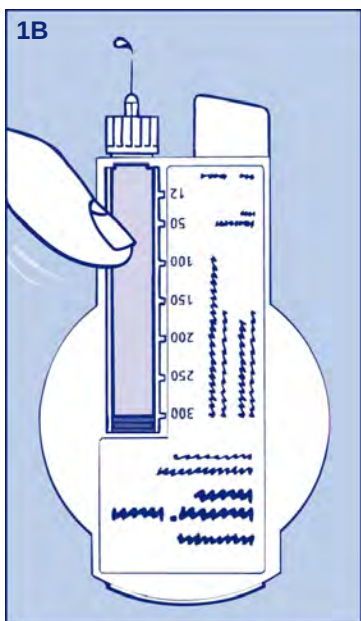
Κατά τη συνήθη χρήση, μπορεί να συγκεντρωθούν μικρές ποσότητες αέρα μέσα στη βελόνα και το φυσίγγιο.

Για την αποφυγή ένεσης αέρα και για την εξασφάλιση της σωστής δόσης:

- **Επιλέξτε 2 μονάδες** γυρνώντας τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα.
- **Κρατήστε το InnoLet σας με τη βελόνα προς τα πάνω και χτυπήστε απαλά το φυσίγγιο** με το δάχτυλό σας μερικές φορές (εικόνα **1B**) για να συγκεντρωθούν τυχόν φυσαλίδες αέρα στο πάνω άκρο του φυσιγγίου.
- **Κρατώντας τη βελόνα προς τα πάνω, πιέστε το έμβολο** και ο επιλογέας δόσης επιστρέφει στο 0.
- **Πάντοτε να βεβαιώνετε** πριν από την ένεση **ότι στο άκρο της βελόνας εμφανίζεται μια σταγόνα** (εικόνα **1B**). Αυτό διασφαλίζει τη ροή της ινσουλίνης. Εάν όχι, αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε τη διαδικασία έως 6 φορές το πολύ.

Εάν τελικά δεν εμφανιστεί μια σταγόνα ινσουλίνης, η συσκευή είναι ελαττωματική και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

- Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα, δε θα ενέσετε καθόλου ινσουλίνη παρότι ο επιλογέας δόσης μπορεί να κινηθεί. Αυτό μπορεί να υποδεικνύει μια φραγμένη ή φθαρμένη βελόνα.
- Πάντα να ελέγχετε το InnoLet πριν από την ένεση. Εάν δεν ελέγξετε το InnoLet, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ινσουλίνη ή να μη λάβετε καθόλου ινσουλίνη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλό επίπεδο σακχάρου του αίματος.

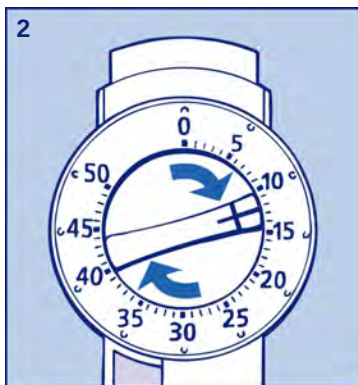


Ρύθμιση της δόσης

- **Να βεβαιώνετε πάντα ότι το έμβολο είναι πλήρως πιεσμένο και ότι ο επιλογέας δόσης είναι στο 0.**
- **Επιλέξτε τον αριθμό των μονάδων που χρειάζεστε** γυρνώντας τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα (εικόνα 2).
- **Θα ακούτε ένα κλικ για κάθε μία μονάδα που επιλέγετε.** Μπορείτε να διορθώσετε τη δόση γυρνώντας τον περιστροφικό επιλογέα δόσης προς τη μία ή την άλλη κατεύθυνση. Βεβαιωθείτε ότι δε διορθώνετε ή επιλέγετε τη δόση όταν η βελόνα εισέρχεται στο δέρμα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή δοσολογία η οποία μπορεί να κάνει το επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό.

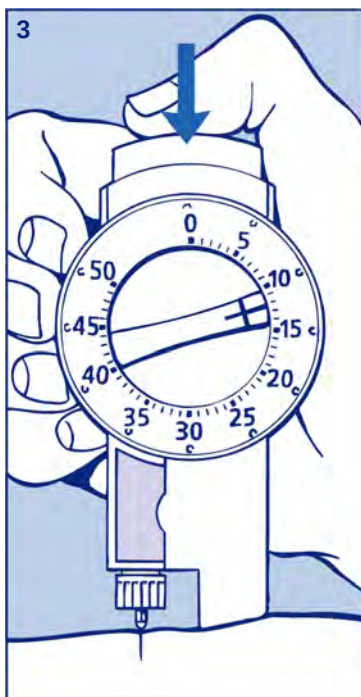
Χρησιμοποιείτε πάντα την κλίμακα δόσης και τον επιλογέα για να δείτε πόσες μονάδες έχετε επιλέξει πριν κάνετε την ένεση ινσουλίνης. Μη μετράτε τα κλικ της συσκευής τύπου πένα. Εάν επιλέξετε και ενέσετε λανθασμένη δόση, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Μη χρησιμοποιείτε την κλίμακα υπολειπόμενης δόσης, γιατί δείχνει μόνο περίπου την ποσότητα ινσουλίνης που απομένει στη συσκευή τύπου πένα.

Δεν μπορείτε να καθορίσετε μεγαλύτερη δόση από τον αριθμό των μονάδων που έχουν απομείνει στο φυσίγγιο.



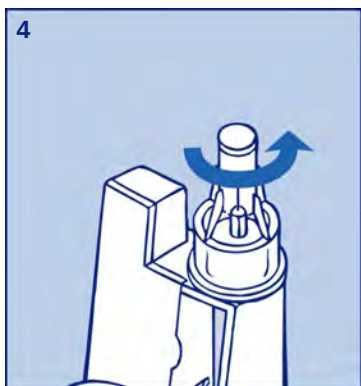
Ένεση της ινσουλίνης

- **Εισάγετε τη βελόνα μέσα στο δέρμα σας.** Χρησιμοποιήστε την τεχνική ενέσεων που σας συμβούλευσε ο γιατρός σας.
- **Χορηγήστε τη δόση πατώντας το έμβολο εντελώς προς τα κάτω (εικόνα 3).** Θα ακούτε κλικ καθώς ο επιλογέας δόσης επιστρέφει στο 0.
- **Μετά την ένεση, η βελόνα πρέπει να παραμείνει κάτω από το δέρμα για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα** για να διασφαλίζετε ότι χορηγήσατε ολόκληρη τη δόση.
- **Βεβαιωθείτε ότι δεν εμποδίζετε τον επιλογέα δόσης κατά τη διάρκεια της ένεσης,** γιατί ο επιλογέας δόσης πρέπει να είναι ελεύθερος να επιστρέψει στο 0 καθώς πατάτε το έμβολο. Πάντα να διασφαλίζετε ότι ο επιλογέας δόσης γυρίζει στο 0 μετά από την ένεση. Εάν ο επιλογέας δόσης σταματήσει πριν γυρίσει στο 0, δεν έχει διανεμηθεί ολόκληρη η δόση, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.
- Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.



Αφαίρεση της βελόνας

- Τοποθετήστε ξανά το μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και ξεβιδώστε τη βελόνα (εικόνα 4). Απορρίψτε την με προσοχή.
- Τοποθετείστε το καπάκι ξανά στο InnoLet σας για να προστατεύσετε την ινσουλίνη από το φως.



Χρησιμοποιείτε πάντοτε καινούρια βελόνα για κάθε ένεση. Να αφαιρείτε και να απορρίπτετε πάντοτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση και να φυλάσσετε το Innolet σας χωρίς τη βελόνα προσαρμοσμένη. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.

Λοιπές σημαντικές πληροφορίες

Οι πάροχοι φροντίδας πρέπει να είναι πολύ προσεκτικοί όταν χειρίζονται χρησιμοποιημένες βελόνες για να μειώσουν τον κίνδυνο τραυματισμού από τις βελόνες και διασταυρούμενης μόλυνσης.

Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο InnoLet με προσοχή, έχοντας αφαιρέσει τη βελόνα.

Να μη μοιράζεστε ποτέ τη συσκευή τύπου πένα ή τις βελόνες σας με άλλους ανθρώπους. Αυτό το γεγονός μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση.

Να μη μοιράζεστε ποτέ τη συσκευή σας τύπου πέννας με άλλους ανθρώπους. Το φάρμακό σας μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην υγεία τους.

Φυλάσσετε πάντα τη συσκευή και τις βελόνες σε θέση που δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν άλλοι, ιδίως τα παιδιά.

Συντήρηση της συσκευής τύπου πέννας σας

Το InnoLet σας έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με ακρίβεια και ασφάλεια. Ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή. Εάν πέσει, καταστραφεί ή συνθλιβεί, υπάρχει ο κίνδυνος διαρροής της ινσουλίνης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ανακριβή δοσολογία, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος.

Μπορείτε να καθαρίσετε το InnoLet σας με φαρμακευτικό μάκτρο. Μην το βυθίζετε, μην το πλένετε ή μην το λιπαίνετε. Αυτά μπορεί να βλάψουν τον μηχανισμό και να προκαλέσουν ανακριβή δοσολογία, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.

Μην ξαναγεμίζετε το InnoLet σας. Μόλις αδειάσει, πρέπει να απορρίπτεται.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

NovoRapid FlexTouch 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ινσουλίνη aspart

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το NovoRapid και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NovoRapid
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoRapid
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πως να φυλάσσετε το NovoRapid
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το NovoRapid και ποια είναι η χρήση του

Το NovoRapid είναι μία σύγχρονη ινσουλίνη (ανάλογο ινσουλίνης) ταχείας δράσης. Τα προϊόντα σύγχρονης ινσουλίνης είναι βελτιωμένες εκδόσεις της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το NovoRapid χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω με σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτη). Ο διαβήτης είναι μία ασθένεια κατά την οποία το σώμα σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας. Η θεραπεία με NovoRapid βοηθά στην πρόληψη των επιπλοκών από τον διαβήτη σας.

Το NovoRapid θα αρχίσει να μειώνει το σάκχαρο στο αίμα σας 10–20 λεπτά αφού το ενέσετε, η μέγιστη δράση εκδηλώνεται μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά την ένεση και δράση διαρκεί 3–5 ώρες. Λόγω αυτής της βραχείας δράσης, το NovoRapid πρέπει κανονικά να λαμβάνεται σε συνδυασμό με φαρμακευτικά σκευάσματα ινσουλίνης μέσης ή μακράς δράσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NovoRapid

Μη χρησιμοποιήσετε το NovoRapid

- ▶ Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη aspart ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες).
- ▶ Εάν υποπτεύεστε την έναρξη μιας υπογλυκαιμίας (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα) (βλέπε α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4).
- ▶ Εάν το FlexTouch είναι σπασμένο, κατεστραμμένο ή ραγισμένο.
- ▶ Εάν δεν έχει φυλαχθεί σωστά ή εάν έχει καταψυχθεί (βλέπε 5 Πώς να φυλάσσετε το NovoRapid).
- ▶ Εάν η ινσουλίνη δεν εμφανίζεται διαυγής και άχρωμη.

Εάν ισχύει κάποιο από αυτά, μη χρησιμοποιήσετε το NovoRapid. Μιλήστε με τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές.

Πριν χρησιμοποιήσετε το NovoRapid

- ▶ Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης.
- ▶ Χρησιμοποιείτε πάντα νέα βελόνα για κάθε ένεση για να αποφύγετε τη μόλυνση.
- ▶ Οι βελόνες και το NovoRapid FlexTouch δεν πρέπει να μοιράζονται.
- ▶ Το NovoRapid FlexTouch είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορεί να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας:

- ▶ Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας ή το συκώτι ή με τα επινεφρίδιά σας, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα.
- ▶ Εάν ασκείτε περισσότερο από το φυσιολογικό ή εάν θέλετε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, αφού αυτό μπορεί να επηρεάσει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας.
- ▶ Εάν είστε άρρωστος, συνεχίστε να παίρνετε την ινσουλίνη σας και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- ▶ Εάν ταξιδέψετε στο εξωτερικό, το ταξίδι σε χώρα με άλλη ζώνη ώρας μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και τον χρόνο χορήγησης των ενέσεων σας.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την αποτροπή της εμφάνισης αλλαγών του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, όπως η πάχυνση του δέρματος, η συρρίκνωση του δέρματος ή ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα, με συρρίκνωση ή με πάχυνση (βλ. την παράγραφο 3, Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoRapid). Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης, μιλήστε με τον γιατρό σας. Εάν επί του παρόντος κάνετε τις ενέσεις στις περιοχές αυτές που έχουν επηρεαστεί, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους καθώς δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.

Άλλα φάρμακα και NovoRapid

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κάποια φάρμακα επηρεάζουν το επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας και αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία), εάν παίρνετε:

- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ) (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Βήτα-αναστολείς, (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία ορισμένων καρδιαγγειακών προβλημάτων ή στην υψηλή αρτηριακή πίεση)

- Σαλικυλικά (χρησιμοποιούμενα ως αναλγητικά και ως αντιπυρετικά)
- Αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- Σουλφοναμίδια (χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία μολύνσεων).

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία), εάν παίρνετε:

- Από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- Θειαζίδες (χρησιμοποιούμενες στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών)
- Γλυκοκορτικοειδή (όπως η «κορτιζόνη» χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία της φλεγμονής)
- Θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούμενες στη θεραπεία των δυσλειτουργιών του θυρεοειδούς αδένος)
- Συμπαθητικομιμητικά (όπως η επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή η σαλβουταμόλη, η τερβουταλίνη χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία του άσθματος)
- Αυξητική ορμόνη (φάρμακο για την υποκίνηση της σκελετικής και σωματικής ανάπτυξης και για την έντονη επιρροή στις μεταβολικές διαδικασίες του σώματος)
- Δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία).

Η οκτρεοτίδη και η λανρεοτίδη (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της μεγαλακρίας, μιας σπάνιας ορμονικής διαταραχής που εμφανίζεται συνήθως σε μεσήλικες, η οποία προκαλείται από την υπόφυση που παράγει περίσσεια αυξητικής ορμόνης) μπορεί είτε να αυξήσουν είτε να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας.

Οι β-αναστολείς (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης) ενδέχεται να αποδυναμώσουν ή να συγκαλύψουν τα συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε το χαμηλό επίπεδο σακχάρου του αίματός σας.

Η πιογλιταζόνη (δισκία χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2)

Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη παρατήρησαν την ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το NovoRapid με οينوπνευματώδη

- Εάν πίνετε οينوπνευματώδη, η ανάγκη σας σε ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί αφού το επίπεδο γλυκόζης του αίματός σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να μειωθεί. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση.

Κύηση και θηλασμός

- Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Το NovoRapid μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Η δόση της ινσουλίνης σας μπορεί να πρέπει να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τον τοκετό. Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας και ειδικότερα η αποτροπή της υπογλυκαιμίας, είναι σημαντικά για την υγεία του μωρού σας.
- Δεν υπάρχουν περιορισμοί στη θεραπεία με NovoRapid κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές προτού λάβετε αυτό το φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

- ▶ Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειριστείτε ένα μηχάνημα:
- Εάν έχετε συχνά υπογλυκαιμίες
- Εάν δυσκολεύεστε να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι χαμηλό ή υψηλό, μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας και επομένως η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Έχετε υπ' όψιν ότι μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους.

Το NovoRapid έχει ταχεία έναρξη δράσης επομένως, εάν επέλθει υπογλυκαιμία, μπορεί να τη βιώσετε νωρίτερα μετά την ένεση σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.

Σημαντικές πληροφορίες για ορισμένα συστατικά του NovoRapid

Το NovoRapid περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή το NovoRapid πρακτικά στερείται νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoRapid

Δόση και πότε πρέπει να πάρετε την ινσουλίνη σας

Να χρησιμοποιείτε πάντα την ινσουλίνη σας και να προσαρμόζετε τη δόση σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το NovoRapid γενικά χορηγείται ακριβώς πριν το γεύμα. Λάβετε ένα γεύμα ή σνακ σε διάστημα 10 λεπτών από την ένεση για να αποφύγετε το χαμηλό σάκχαρο αίματος. Εάν κριθεί απαραίτητο, το NovoRapid μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά το γεύμα. Βλέπε παρακάτω Πώς και πού γίνεται η ένεση, για πληροφορίες.

Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας εκτός και αν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Εάν ο γιατρός σας σας έχει μετατάξει από έναν τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης σε άλλο, η δόση σας μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή από τον γιατρό σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το NovoRapid μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω αντί της διαλυτής ανθρώπινης ινσουλίνης, όταν προτιμάται ταχεία έναρξη της δράσης. Για παράδειγμα, όταν είναι δύσκολο να χορηγηθεί δόση στο παιδί σχετιζόμενη με τα γεύματα.

Χρήση σε ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή εάν είστε άνω των 65 ετών, χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματός σας πιο τακτικά και να συζητάτε τις αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης με τον γιατρό σας.

Πώς και πού γίνεται η ένεση

Το NovoRapid προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδορίως). Δεν πρέπει ποτέ να ενίετε την ινσουλίνη σας απευθείας σε μια φλέβα (ενδοφλεβίως) ή μυ (ενδομυϊκά). Το NovoRapid FlexTouch είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Σε κάθε ένεση, αλλάζτε το σημείο της ένεσης εντός της συγκεκριμένης περιοχής του δέρματος που

χρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης εξογκωμάτων ή ανωμαλιών στο δέρμα (βλέπε παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε ενέσεις μόνοι σας είναι: το πρόσθιο τμήμα της μέσης (κοιλιά), το ανώτερο τμήμα του βραχίονα ή το εμπρόσθιο μέρος των μηρών σας. Η ινσουλίνη θα επιδράσει ταχύτερα εάν ενεθεί στο εμπρόσθιο μέρος της μέσης σας. Πρέπει πάντα να μετράτε το σάκχαρο του αίματός σας τακτικά.

Πώς να χειρίζεστε το NovoRapid FlexTouch

Το NovoRapid FlexTouch είναι μια προγεμισμένη αναλώσιμη συσκευή τύπου πέννας με χρωματικό κώδικα που περιέχει ινσουλίνη aspart.

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του NovoRapid FlexTouch που περιλαμβάνονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε την πένα όπως περιγράφεται στις οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του NovoRapid FlexTouch.

Να βεβαιώνετε πάντα ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή πένα προτού ενέσετε την ινσουλίνη σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ινσουλίνης από την κανονική

Εάν πάρετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, το σάκχαρο του αίματός σας γίνεται πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία). Βλέπε α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας, το σάκχαρο του αίματος μπορεί να φθάσει σε υπερβολικά υψηλά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Βλέπε γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας

Μη σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας, ο οποίος θα σας πει τι πρέπει να γίνει. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε σοβαρή υπεργλυκαιμία (πολύ υψηλή γλυκόζη αίματος) και σε κετοξέωση. Βλέπε γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών

Το **χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία)** είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Ενέσετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης.
- Τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.
- Ασκείστε περισσότερο από το φυσιολογικό.
- Πίνετε οινοπνευματώδη (βλ. Το NovoRapid με οινοπνευματώδη στην παράγραφο 2).

Προειδοποιητικά συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος: Κρύος ιδρώτας, κρύο χλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές

αλλαγές στην όραση, υπνηλία, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία, νευρικότητα ή τρέμουλο, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Το πολύ χαμηλό σάκχαρο στο αίμα μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια των αισθήσεων. Εάν δε θεραπευθούν τα παρατεταμένα, πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη), ακόμη και θάνατο. Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα εάν σας χορηγηθεί ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από άτομο εκπαιδευμένο στη χρήση της. Εάν σας χορηγηθεί ένεση γλυκαγόνης, θα χρειαστείτε γλυκόζη ή ένα σνακ που περιέχει ζάχαρη αμέσως μόλις ξαναβρείτε τις αισθήσεις σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, πρέπει να εισαχθείτε σε νοσοκομείο.

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος, πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη (π.χ. γλυκά, μπισκότα, χυμό φρούτων). Μετρήστε το σάκχαρο του αίματός σας, εάν είναι δυνατό και ξεκουραστείτε. Πάντοτε να έχετε μαζί σας δισκία γλυκόζης ή τρόφιμα με υψηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρα, προληπτικά.
- ▶ Όταν τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος έχουν εξαφανισθεί ή όταν το επίπεδο του σακχάρου του αίματος έχει σταθεροποιηθεί, συνεχίστε τη θεραπεία με ινσουλίνη ως συνήθως.
- ▶ Εάν έχετε χαμηλό σάκχαρο αίματος που σας προκαλεί λιποθυμία, εάν χρειάστηκε να κάνετε ένεση γλυκαγόνης ή εάν είχατε πολλά περιστατικά χαμηλού σακχάρου αίματος, συμβουλευθείτε έναν γιατρό. Η ποσότητα ή ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης, το φαγητό ή η άσκηση μπορεί να χρειάζονται προσαρμογή.

Πείτε στο κοινωνικό σας περιβάλλον ότι έχετε διαβήτη και ποιες μπορεί να είναι οι συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας (απώλειας των αισθήσεων) εξαιτίας χαμηλού σακχάρου αίματος. Ενημερώστε τους ότι, εάν λιποθυμήσετε, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να καλέσουν αμέσως ιατρική βοήθεια. Δεν πρέπει να σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό εξαιτίας του κινδύνου πνιγμού.

Οι **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις** στο NovoRapid ή σε κάποιο από τα συστατικά του (ονομάζεται συστηματική αλλεργική αντίδραση) είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, η οποία μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή. Ενδέχεται να επηρεάσει λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους.

Αναζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή:

- Εάν τα σημάδια της αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας.
- Εάν ξαφνικά δε νιώθετε καλά και αρχίσετε να: ιδρώνετε, αισθάνεστε αδιαθεσία (τάση για εμετό), έχετε δυσκολία στην αναπνοή, έχετε ταχυπαλμία ή αισθάνεστε ζάλη.
- ▶ Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης: Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία) (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 100 άτομα). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματιστούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοείδωση, η συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα, συρρίκνωση ή πάχυνση. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

β) Κατάλογος λοιπών ανεπιθύμητων ενεργειών

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενδέχεται να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους.

Σημάδια αλλεργίας: Μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (πόνος, ερύθημα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπες, οίδημα και κνησμός) στο σημείο της ένεσης. Αυτά συνήθως εξαφανίζονται μετά από μερικές εβδομάδες λήψης της ινσουλίνης σας. Εάν δεν εξαφανιστούν ή εάν εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας, μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Βλέπε επίσης Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, παραπάνω.

Προβλήματα όρασης: Όταν ξεκινάτε για πρώτη φορά τη θεραπεία με ινσουλίνη, μπορεί να διαταραχθεί η όρασή σας, αλλά η ενόχληση είναι συνήθως προσωρινή.

Οίδημα των αρθρώσεων: Όταν αρχίσετε τη λήψη ινσουλίνης, η κατακράτηση νερού μπορεί να προκαλέσει οίδημα γύρω από τους αστραγάλους σας και άλλες αρθρώσεις. Συνήθως το φαινόμενο εξαφανίζεται σύντομα. Εάν όχι, μιλήστε με τον γιατρό σας.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (μια ασθένεια του ματιού που σχετίζεται με τον διαβήτη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης): Εάν έχετε διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνεται πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί. Ρωτήστε τον γιατρό σας γι' αυτό.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενδέχεται να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους.

Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος εξαιτίας της καταστροφής των νευρών): Εάν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνεται πολύ γρήγορα, μπορεί να νιώσετε πόνο συνδεδεμένο με τα νεύρα σας. Αυτό ονομάζεται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και είναι συνήθως παροδική.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη

Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)

Το υψηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη.
- Ξεχάσατε να πάρετε την ινσουλίνη σας ή σταματήσατε να παίρνετε ινσουλίνη.
- Λαμβάνετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη από αυτή που χρειάζεστε.
- Έχετε λοίμωξη ή/και πυρετό.
- Τρώτε περισσότερο από ότι συνήθως.
- Ασκείτε λιγότερο από ότι συνήθως.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του υψηλού σακχάρου αίματος:

Τα προειδοποιητικά συμπτώματα εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη όρεξη, αίσθημα δίψας, απώλεια όρεξης, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία ή εμετός), αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, εξάψεις, ξηρό δέρμα, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνη).

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε υψηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Εάν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα: ελέγξτε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες, εάν μπορείτε, και στη συνέχεια αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

- ▶ Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα εξαιτίας της διάσπασης των λιπών από τον οργανισμό αντί των σακχάρων). Εάν δεν τη θεραπεύσετε, μπορεί να καταλήξει σε διαβητικό κώμα και τελικά σε θάνατο.

5. Πώς να φυλάσσετε το NovoRapid

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε το NovoRapid μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του FlexTouch και το κουτί, μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Να διατηρείτε πάντα το κάλυμμα στο FlexTouch σας όταν δεν το χρησιμοποιείτε για να το προστατεύσετε από το φως. Το NovoRapid πρέπει να προστατεύεται από την υπερβολική ζέστη και το φως.

Πριν από το άνοιγμα: Το NovoRapid FlexTouch που δε χρησιμοποιείται πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, μακριά από παγωμένες επιφάνειες. Μην το καταψύχετε.

Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Μπορείτε να παίρνετε μαζί σας το NovoRapid FlexTouch σας και να παραμένει σε θερμοκρασία κάτω από 30°C ή στο ψυγείο (2°C έως 8°C) για διάστημα έως και 4 εβδομάδες. Εάν φυλάσσετε σε ψυγείο, κρατήστε το μακριά από παγωμένες επιφάνειες. Μην το καταψύχετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το NovoRapid

- Η δραστική ουσία είναι ινσουλίνη aspart. Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 3 ml ενέσιμου διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του NovoRapid και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το NovoRapid διατίθεται ως ενέσιμο διάλυμα.

Μεγέθη συσκευασίας της 1 (με ή χωρίς βελόνες), των 5 (χωρίς βελόνες) και πολυσυσκευασία των 2 x 5 (χωρίς βελόνες) προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Τώρα γυρίστε σελίδα για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του FlexTouch.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του NovoRapid 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (FlexTouch)

Παρακαλούμε διαβάστε τις ακόλουθες οδηγίες προσεκτικά πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σας FlexTouch. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες προσεκτικά, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ή πάρα πολλή ινσουλίνη, γεγονός το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας χωρίς την κατάλληλη εκπαίδευση από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Αρχικά ελέγξτε τη συσκευή τύπου πέννας για να **βεβαιωθείτε ότι περιέχει NovoRapid 100 μονάδες/ml** και στη συνέχεια δείτε τις πιο κάτω εικόνες για να εξοικειωθείτε με τα διάφορα τμήματα της συσκευής τύπου πέννας και της βελόνας.

Εάν πάσχετε από τύφλωση ή αντιμετωπίζετε σοβαρά προβλήματα όρασης και δεν μπορείτε να διαβάσετε τον μετρητή δόσης επάνω στη συσκευή τύπου πέννας, μη χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή τύπου πέννας χωρίς βοήθεια. Ζητήστε τη βοήθεια κάποιου με καλή όραση που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας FlexTouch.

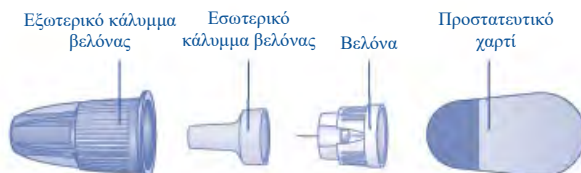
Το NovoRapid FlexTouch είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Το NovoRapid FlexTouch περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης και χορηγεί δόσεις από 1 έως 80 μονάδες, σε πολλαπλάσια της 1 μονάδας.

Το NovoRapid FlexTouch έχει σχεδιαστεί για χρήση με αναλώσιμες βελόνες μιας χρήσης **NovoFine** ή **NovoTwist** με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm.

NovoRapid FlexTouch



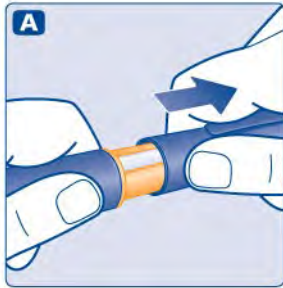
Βελόνα (παράδειγμα)



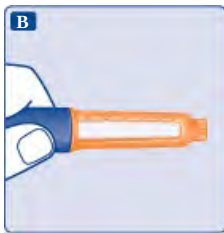
Προετοιμάζοντας τη συσκευή σας τύπου πέννας NovoRapid FlexTouch

Ελέγξτε το όνομα και το χρώμα στην ετικέτα της συσκευής σας τύπου πέννας NovoRapid FlexTouch για να βεβαιωθείτε ότι περιέχει τον τύπο ινσουλίνης που χρειάζεστε. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε περισσότερους του ενός τύπους ινσουλίνης. Εάν πάρετε έναν λανθασμένο τύπο ινσουλίνης, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό.

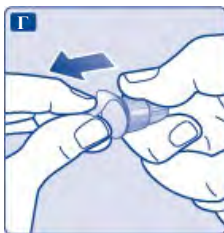
A Βγάλτε το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας.



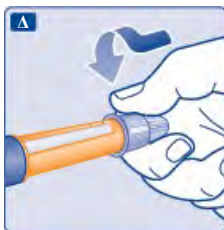
B Ελέγξτε ότι η ινσουλίνη στη συσκευή σας τύπου πέννας είναι διαυγής και άχρωμη. Κοιτάξτε διαμέσου του παραθύρου ινσουλίνης. Εάν η ινσουλίνη εμφανίζεται θολή, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σας τύπου πέννας.



Γ Πάρτε μια καινούρια αναλώσιμη βελόνα και αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί.



Δ Βιδώστε τη βελόνα ίσια επάνω στη συσκευή τύπου πέννας. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει εφαρμόσει καλά.

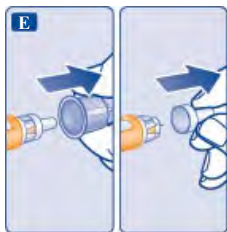


E Αφαιρέστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και φυλάξτε το. Θα το χρειαστείτε μετά την ένεση για να αφαιρέσετε σωστά τη βελόνα από τη συσκευή τύπου πέννας.

Αφαιρέστε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και απορρίψτε το. Εάν προσπαθήσετε να το

επανατοποθετήσετε, υπάρχει πιθανότητα να τρυπηθείτε κατά λάθος με τη βελόνα.

Μια σταγόνα ινσουλίνης ίσως εμφανιστεί στην άκρη της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό.



! **Να χρησιμοποιείτε πάντοτε μια καινούρια βελόνα για κάθε ένεση.** Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.

! **Ποτέ να μη λυγίζετε ή καταστρέφετε τη βελόνα.**

Έλεγχος ροής της ινσουλίνης

Βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε ολόκληρη τη δόση σας, ελέγχοντας πάντα τη ροή της ινσουλίνης πριν επίλεξετε και ενέσετε τη δόση σας.

ΣΤ Γυρίστε τον επιλογέα δόσης στις 2 μονάδες.



Ζ Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα στραμμένη προς τα επάνω.

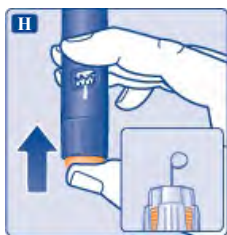
Χτυπήστε ελαφρά την κορυφή της συσκευής τύπου πένας με το δάχτυλό σας μερικές φορές, έτσι ώστε οι όποιες φυσαλίδες αέρα να ανέβουν στην κορυφή.



Η Πιέστε το έμβολο με τον αντίχειρά σας μέχρι ο μετρητής δόσης να επιστρέψει στο 0. Ο αριθμός 0 πρέπει να ευθυγραμμίζεται με τον δείκτη δόσης. Μια σταγόνα ινσουλίνης θα εμφανιστεί στο άκρο της βελόνας.

Εάν δεν εμφανιστεί μια σταγόνα ινσουλίνης, επαναλάβετε τα βήματα **ΣΤ** έως **Η** όχι περισσότερες από 6 φορές. Εάν και μετά από αυτές τις προσπάθειες δεν εμφανιστεί σταγόνα ινσουλίνης, αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε τα βήματα **ΣΤ** έως **Η** ακόμα μια φορά.

Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένα, εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται μία σταγόνα ινσουλίνης.



- ⚠ **Πάντοτε να βεβαιώνετε** πριν από την ένεση ότι στο άκρο της βελόνας **εμφανίζεται μια σταγόνα**. Αυτό διασφαλίζει τη ροή της ινσουλίνης. Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα, **δε θα** ενέσετε καθόλου ινσουλίνη παρότι ο μετρητής δόσης μπορεί να κινηθεί. Αυτό μπορεί να υποδεικνύει μια φραγμένη ή φθαρμένη βελόνα.
- ⚠ **Πάντα να ελέγχετε τη ροή πριν από την ένεση**. Εάν δεν ελέγξετε τη ροή, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ινσουλίνη ή να μη λάβετε καθόλου ινσουλίνη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλό επίπεδο σακχάρου του αίματος.

Επιλογή της δόσης

Χρησιμοποιήστε τον επιλογέα δόσης στη συσκευή τύπου πένα NovoRapid FlexTouch για να επιλέξετε την δόση σας. Μπορείτε να επιλέξετε έως 80 μονάδες ανά δόση.

- ⊖ Επιλέξτε τη δόση που χρειάζεστε. Μπορείτε να γυρίσετε τον επιλογέα δόσης μπροστά ή πίσω. Σταματήστε όταν ο σωστός αριθμός των μονάδων ευθυγραμμιστεί με τον δείκτη δόσης.

Ο επιλογέας δόσης κάνει διαφορετικό χαρακτηριστικό ήχο «κλικ» όταν γυρίζει προς τη μία κατεύθυνση, την άλλη κατεύθυνση ή αφού περάσει τον αριθμό των μονάδων που υπολείπονται.

Όταν η συσκευή τύπου πένα περιέχει λιγότερες από 80 μονάδες, ο μετρητής δόσης σταματά στον αριθμό των μονάδων που απομένουν.



- ⚠ **Χρησιμοποιείτε πάντοτε τον μετρητή και τον δείκτη δόσης για να δείτε πόσες μονάδες έχετε επιλέξει πριν να κάνετε την ένεση ινσουλίνης.** Μην μετράτε τα κλικ της συσκευής τύπου πένα. Εάν επιλέξετε και ενέσετε λανθασμένη δόση, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Μη χρησιμοποιείτε την κλίμακα ινσουλίνης, δείχνει μόνο περίπου την ποσότητα ινσουλίνης που απομένει στη συσκευή σας τύπου πένα.



Πόση ινσουλίνη έχει απομείνει;

Η **κλίμακα ινσουλίνης** σας δείχνει **περίπου** την ποσότητα ινσουλίνης που απομένει στη συσκευή τύπου πέννας σας.



Χρησιμοποιήστε τον μετρητή δόσης, **για να δείτε ακριβώς την ποσότητα ινσουλίνης που έχει απομείνει.**

Περιστρέψτε τον επιλογέα δόσης μέχρι **να σταματήσει ο μετρητής δόσης**. Εάν δείχνει 80, **τουλάχιστον 80** μονάδες έχουν απομείνει στη συσκευή σας τύπου πέννας. Εάν δείχνει **λιγότερο από 80**, ο αριθμός που εμφανίζεται είναι ο αριθμός των μονάδων που απέμειναν στη συσκευή σας τύπου πέννας.

Στρέψτε προς τα πίσω τον επιλογέα δόσης μέχρι ο μετρητής δόσης να δείξει 0.

Εάν χρειάζεστε περισσότερη ινσουλίνη από τις μονάδες που απέμειναν στη συσκευή σας τύπου πέννας, μπορείτε να μοιράσετε τη δόση σας μεταξύ δύο συσκευών τύπου πέννας.



Βεβαιωθείτε ότι έχετε υπολογίσει σωστά εάν διαιρέσετε τη δόση σας.

Σε περίπτωση αμφιβολίας, πάρτε ολόκληρη τη δόση με νέα συσκευή τύπου πέννας. Εάν διαιρέσετε τη δόση σας λανθασμένα, θα ενέσετε πολύ λίγη ή πάρα πολλή ινσουλίνη, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.

Ενίοντας τη δόση σας

Βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε ολόκληρη τη δόση σας, χρησιμοποιώντας τη σωστή τεχνική για την ένεση

I Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας όπως σας έχουν υποδείξει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας. Βεβαιωθείτε ότι βλέπετε τον μετρητή δόσης. Μην αγγίζετε τον μετρητή δόσεων με τα δάχτυλά σας. Μπορεί να διακοπεί η ένεση.

Πιέστε το έμβολο προς τα μέσα, μέχρις ότου ο μετρητής δόσης γυρίσει στο 0. Ο αριθμός 0 πρέπει να ευθυγραμμίζεται με τον δείκτη δόσης. Ύστερα μπορεί να ακούσετε ή να νιώσετε ένα «κλικ».

Αφού ο μετρητής δόσης γυρίσει στο 0, κρατήστε τη βελόνα κάτω από το δέρμα για **τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα** έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει ολόκληρη τη δόση σας.



Κ Αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα.

Κατόπιν, ίσως δείτε μια σταγόνα ινσουλίνης στο άκρο της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν επηρεάζει τη δόση που μόλις λάβατε.

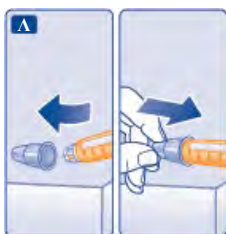
❗ **Αφαιρείτε πάντα τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.** Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας. Εάν η βελόνα είναι φραγμένη **δε** θα ενέσετε καθόλου ινσουλίνη.



Λ Οδηγείτε το άκρο της βελόνας στο εξωτερικό κάλυμμα της σε επίπεδη επιφάνεια. Μην αγγίζετε τη βελόνα ή το κάλυμμα της βελόνας.

Αφού καλύψετε τη βελόνα, πιέστε τελείως το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και στη συνέχεια ξεβιδώστε τη βελόνα. Πετάξτε την προσεκτικά και τοποθετείστε το κάλυμμα της πέννας στη θέση του μετά από κάθε χρήση.

Όταν η συσκευή τύπου πέννας αδειάσει, πετάξτε την χωρίς τη βελόνα προσαρμοσμένη, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας, ο νοσοκόμος σας, ο φαρμακοποιός σας ή οι τοπικές αρχές.



⚠ **Κοιτάτε πάντα τον μετρητή δόσεων για να ξέρετε πόσες μονάδες ενίετε.**

Ο μετρητής δόσεων θα δείχνει τον ακριβή αριθμό των μονάδων. Μη μετράτε τον αριθμό των κλικ που κάνει η συσκευή. Κρατήστε το έμβολο προς τα κάτω μέχρι ο μετρητής δόσης να γυρίσει στο 0 μετά από την ένεση. Εάν ο μετρητής δόσης σταματήσει πριν γυρίσει στο 0, δεν έχει διανεμηθεί ολόκληρη η δόση, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.



Ποτέ μην προσπαθείτε να βάλετε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας ξανά στη βελόνα. Μπορεί να τρυπηθείτε με τη βελόνα.



Αφαιρείτε πάντα τη βελόνα από τη συσκευή μετά από κάθε ένεση και φυλάξτε τη συσκευή τύπου πέννας χωρίς προσαρτημένη βελόνα. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.

Φροντίδα της συσκευής τύπου πέννας

Χειριστείτε με προσοχή τη συσκευή σας τύπου πέννας. Ο βίαιος χειρισμός ή η λανθασμένη χρήση μπορεί να προκαλέσουν ανακριβή δοσολογία, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος.

- **Μην αφήνετε τη συσκευή τύπου πέννας στο αυτοκίνητο** ή σε άλλο μέρος όπου μπορεί να αναπτυχθούν πολύ υψηλές ή πολύ χαμηλές θερμοκρασίες.
- **Μην εκθέτετε τη συσκευή σε σκόνη, ακαθαρσίες ή υγρά.**
- **Μην πλένετε τη συσκευή τύπου πέννας, μην τη βυθίζετε σε υγρό και μην τη λιπαίνετε.** Εάν χρειαστεί, καθαρίστε την με ένα κομμάτι ύφασμα εμποτισμένο σε ήπιο απορρυπαντικό.
- **Μη ρίχνετε κάτω τη συσκευή σας τύπου πέννας** ή μην τη χτυπάτε σε σκληρές επιφάνειες. Εάν σας πέσει ή υποπτεύεστε ότι υπάρχει πρόβλημα, να εφαρμόζετε πάντα μία καινούρια αναλώσιμη βελόνα και να ελέγχετε τη ροή της ινσουλίνης πριν από την ένεση.
- **Μην προσπαθήσετε να ξαναγεμίσετε τη συσκευή σας τύπου πέννας.** Μόλις αδειάσει, πρέπει να την απορρίψετε.
- **Μην προσπαθήσετε να επισκευάσετε τη συσκευή σας τύπου πέννας** ή να την αποσυναρμολογήσετε.



Επιπλέον σημαντικές πληροφορίες

- **Έχετε πάντα μαζί σας τη συσκευή τύπου πέννας.**
- **Έχετε πάντα μαζί σας μια επιπλέον συσκευή και καινούριες βελόνες,** ώστε να αντιμετωπίσετε τυχόν απώλεια ή φθορά.
- Φυλάσσετε πάντα τη συσκευή και τις βελόνες **σε θέση που δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν άλλοι, ιδίως τα παιδιά.**
- **Να μη μοιράζετε ποτέ** τη συσκευή τύπου πέννας ή τις βελόνες σας με άλλους ανθρώπους. Αυτό το γεγονός μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση.
- **Να μη μοιράζετε ποτέ** τη συσκευή σας τύπου πέννας με άλλους ανθρώπους. Το φάρμακό σας μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην υγεία τους.
- Οι πάροχοι φροντίδας **πρέπει να είναι πολύ προσεκτικοί όταν χειρίζονται χρησιμοποιημένες βελόνες,** για να μειώσουν τον κίνδυνο τραυματισμού από τις βελόνες και διασταυρούμενης μόλυνσης.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

NovoRapid PumpCart 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο ινσουλίνη aspart

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το NovoRapid PumpCart και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NovoRapid PumpCart
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoRapid PumpCart
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το NovoRapid PumpCart
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το NovoRapid PumpCart και ποια είναι η χρήση του

Το NovoRapid είναι μία σύγχρονη ινσουλίνη (ανάλογο ινσουλίνης) ταχείας δράσης. Τα προϊόντα σύγχρονης ινσουλίνης είναι βελτιωμένες εκδόσεις της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το NovoRapid χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω με σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτη). Ο διαβήτης είναι μία ασθένεια κατά την οποία το σώμα σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας. Η θεραπεία με NovoRapid βοηθά στην πρόληψη των επιπλοκών από τον διαβήτη σας.

Το NovoRapid PumpCart προορίζεται για χρήση με αντλία και καλύπτει εξ ολοκλήρου τις ημερήσιες ανάγκες σας σε ινσουλίνη: τόσο σε ημερήσια (βασική) όσο και σε εξαρτώμενη από το γεύμα (bolus) ινσουλίνη. Πριν χρησιμοποιήσετε το NovoRapid PumpCart στην αντλία, πρέπει να έχετε λάβει περιεκτικές οδηγίες από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Απαιτήσεις σε βασική ινσουλίνη (ημερήσιες): Όταν χρησιμοποιείτε το NovoRapid PumpCart σε μια αντλία, η ινσουλίνη σας θα παρέχεται συνεχώς για να καλύψει τη βασική σας ανάγκη για ινσουλίνη. Εάν αλλάξετε τη ρύθμιση της βασικής ινσουλίνης, η αλλαγή θα αρχίσει να επιδρά σε εσάς εντός 10–20 λεπτών. Εάν σταματήσετε την αντλία, η επίδραση της ινσουλίνης θα διαρκέσει για 3 έως 5 ώρες. Πριν ρυθμίσετε ή αλλάξετε τη βασική τιμή, διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο της αντλίας (οδηγίες χρήσης).

Απαιτήσεις σε bolus ινσουλίνη (γευματική): Το NovoRapid θα αρχίσει να μειώνει το σάκχαρο στο αίμα σας 10–20 λεπτά αφότου ξεκινήσετε μια χορήγηση bolus (βλέπε παράγραφο 3, Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoRapid PumpCart, για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο προσαρμογής της δόσης σας bolus). Η μέγιστη δράση εκδηλώνεται μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά τη χορήγηση bolus και η διάρκεια δράσης του είναι 3 έως 5 ώρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NovoRapid PumpCart

Μη χρησιμοποιήσετε το NovoRapid PumpCart

- ▶ Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη aspart ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες).
- ▶ Εάν υποπτεύεστε την έναρξη μιας υπογλυκαιμίας (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα) (βλέπε α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4).
- ▶ Εάν το φυσιγγίο ή η συσκευή που περιέχει το φυσιγγίο είναι σπασμένη, κατεστραμμένη ή ραγισμένη.
- ▶ Εάν δεν έχει φυλαχθεί σωστά ή εάν έχει καταψυχθεί (βλέπε 5 Πώς να φυλάσσετε το NovoRapid PumpCart).
- ▶ Εάν η ινσουλίνη δεν εμφανίζεται διαυγής και άχρωμη.

Εάν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω, μη χρησιμοποιήσετε το NovoRapid PumpCart. Συμβουλευθείτε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πριν χρησιμοποιήσετε το NovoRapid PumpCart

- ▶ Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης.
- ▶ Να ελέγχετε πάντα το φυσιγγίο, συμπεριλαμβανομένου του ελαστικού εμβόλου στο κάτω μέρος του φυσιγγίου. Μην το χρησιμοποιείτε εάν υπάρχει ορατή φθορά ή διαρροή ή εάν το ελαστικό πόμα έχει ξεπεράσει τη λευκή ταινία στο κάτω μέρος του φυσιγγίου. Αυτό μπορεί να είναι αποτέλεσμα της διαρροής ινσουλίνης. Εάν υποπτεύετε ότι το φυσιγγίο έχει καταστραφεί, επιστρέψτε το στον προμηθευτή σας.
- ▶ Τα σετ έγχυσης (καθετήρας και βελόνα) και το NovoRapid PumpCart δεν πρέπει να μοιράζονται.
- ▶ Το NovoRapid PumpCart είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση μέσω αντλίας. Εάν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορεί να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας:

- ▶ Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας ή το συκώτι ή με τα επινεφρίδιά σας, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα.
- ▶ Εάν ασκείτε περισσότερο από το φυσιολογικό ή εάν θέλετε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, αφού αυτό μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- ▶ Εάν είστε άρρωστος, συνεχίστε να παίρνετε την ινσουλίνη σας και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- ▶ Εάν ταξιδεύετε στο εξωτερικό, το ταξίδι σε χώρα με άλλη ζώνη ώρας μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και τον χρόνο χορήγησης των ενέσεων σας.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την αποτροπή της εμφάνισης αλλαγών του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, όπως η πάχυνση του δέρματος, η συρρίκνωση του δέρματος ή ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα, με συρρίκνωση ή με πάχυνση (βλ. την παράγραφο 3, Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoRapid). Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης, μιλήστε με τον γιατρό σας. Εάν επί του παρόντος κάνετε τις ενέσεις στις περιοχές αυτές που έχουν επηρεαστεί, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους καθώς δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.

Άλλα φάρμακα και NovoRapid PumpCart

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κάποια φάρμακα επηρεάζουν το επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας και αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία), εάν παίρνετε:

- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ) (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Βήτα-αναστολείς (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούμενοι στη θεραπεία ορισμένων καρδιαγγειακών προβλημάτων ή στην υψηλή αρτηριακή πίεση)
- Σαλικυλικά (χρησιμοποιούμενα ως αναλγητικά και ως αντιπυρετικά)
- Αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- Σουλφοναμίδια (χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία μολύνσεων).

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία), εάν παίρνετε:

- Από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- Θειαζίδες (χρησιμοποιούμενες στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών)
- Γλυκοκορτικοειδή (όπως η «κορτιζόνη» χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία της φλεγμονής)
- Θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούμενες στη θεραπεία των δυσλειτουργιών του θυρεοειδούς αδένος)
- Συμπαθητικομιμητικά (όπως η επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή η σαλβουταμόλη, η τερβουταλίνη χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία του άσθματος)
- Αυξητική ορμόνη (φάρμακο για την υποκίνηση της σκελετικής και σωματικής ανάπτυξης και για την έντονη επιρροή στις μεταβολικές διαδικασίες του σώματος)
- Δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία)

Η οκτρεοτίδη και η λανρεοτίδη (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της μεγαλακρίας, μιας σπάνιας ορμονικής διαταραχής που εμφανίζεται συνήθως σε μεσήλικες, η οποία προκαλείται από την υπόφυση που παράγει περίσσεια αυξητικής ορμόνης) μπορεί είτε να αυξήσουν είτε να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας.

Οι β-αναστολείς (που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης) ενδέχεται να αποδυναμώσουν ή να συγκαλύψουν τα συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε το χαμηλό επίπεδο σακχάρου του αίματός σας.

Η πιογλιταζόνη (δισκία χρησιμοποιούμενα στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)

Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη παρατήρησαν την ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το NovoRapid με οينوπνευματώδη

- ▶ Εάν πίνετε οينوπνευματώδη, η ανάγκη σας σε ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί αφού το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να μειωθεί. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση.

Κύηση και θηλασμός

- ▶ Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Το NovoRapid μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Η δόση της ινσουλίνης σας μπορεί να πρέπει να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τον τοκετό. Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας και ειδικότερα η αποτροπή της υπογλυκαιμίας, είναι σημαντικά για την υγεία του μωρού σας.
- ▶ Δεν υπάρχουν περιορισμοί στη θεραπεία με NovoRapid κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές προτού πάρετε αυτό το φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

- ▶ Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειριστείτε ένα μηχάνημα:
- Εάν έχετε συχνά υπογλυκαιμίες.
- Εάν δυσκολεύεστε να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι χαμηλό ή υψηλό, μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας και επομένως η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Έχετε υπ' όψιν ότι μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους.

Σημαντικές πληροφορίες για ορισμένα συστατικά του NovoRapid

Το NovoRapid περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή το NovoRapid πρακτικά στερείται νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NovoRapid PumpCart

Δόση και πότε πρέπει να πάρετε την ινσουλίνη σας

Να χρησιμοποιείτε πάντα την ινσουλίνη σας και να προσαρμόζετε την βασική (ημερήσια) και bolus (γευματική) δόση σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Η ινσουλίνη bolus (γευματική) χρειάζεται να προσαρμόζεται με βάση τις μετρήσεις του σακχάρου του αίματός σας και την πρόσληψη τροφής. Λάβετε ένα γεύμα ή σνακ σε διάστημα 10 λεπτών από την δόση bolus για να αποφύγετε το χαμηλό σάκχαρο αίματος. Εάν κριθεί απαραίτητο, η δόση bolus μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά το γεύμα.

Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας εκτός και αν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Εάν ο γιατρός σας σας έχει μετατάξει από έναν τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης σε άλλο, η δόση σας μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή από τον γιατρό σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το NovoRapid μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω.

Χρήση σε ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή εάν είστε άνω των 65 ετών, χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματός σας πιο τακτικά και να συζητάτε τις αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης με τον γιατρό σας.

Πώς και πού γίνεται η ένεση

Το NovoRapid PumpCart είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση μέσω αντλίας. Δεν πρέπει ποτέ να ενίεται απευθείας σε μια φλέβα (ενδοφλεβίως) ή μυ (ενδομυϊκά). Εάν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Πριν χρησιμοποιήσετε το NovoRapid PumpCart σε μια αντλία, πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί πλήρως στη χρήση της αντλίας και να έχετε πάρει πληροφορίες σχετικά με οποιαδήποτε δραστηριότητα πρέπει να αναληφθεί σε περίπτωση ασθενείας, πολύ υψηλού ή πολύ χαμηλού σακχάρου αίματος ή δυσλειτουργίας της αντλίας. Ακολουθήστε τις οδηγίες και συμβουλές του γιατρού σας σχετικά με τη χρήση του NovoRapid PumpCart σε αντλία.

Φυσιολογικά θα κάνετε την ένεση της ινσουλίνης σας στο πρόσθιο τμήμα της μέσης (κοιλιά). Εναλλακτικά, εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον μηρό σας ή το ανώτερο τμήμα του βραχίονα. Όταν αλλάζετε το σετ έγχυσης (καθετήρας και βελόνα), βεβαιωθείτε ότι αλλάζετε το σημείο εισαγωγής της βελόνας (σημείο έγχυσης). Αυτό ενδέχεται να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης εξογκωμάτων ή ανωμαλιών στο δέρμα (βλέπε παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Η αλλαγή του σετ έγχυσης πρέπει να γίνει σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου που παρέχεται με το σετ έγχυσης.

Όταν χρησιμοποιείτε μια αντλία ινσουλίνης

Είναι καλύτερα να μετράτε τακτικά τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας για να πάρετε το μέγιστο όφελος της διανομής ινσουλίνης και για να βεβαιωθείτε ότι η αντλία λειτουργεί κατάλληλα. Εάν παρατηρήσετε προβλήματα επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

- ▶ Το NovoRapid PumpCart προορίζεται για χρήση μόνο με μια αντλία η οποία είναι σχεδιασμένη για χρήση με αυτό το φυσίγγιο, όπως το Accu-Chek Insight και οι αντλίες ινσουλίνης YpsoPump.
- ▶ Το NovoRapid PumpCart είναι ένα προγεμισμένο φυσίγγιο έτοιμο για χρήση κατευθείαν στην αντλία. Ακολουθήστε το εγχειρίδιο της αντλίας (οδηγίες χρήσης).
- ▶ Για τη διασφάλιση της σωστής δόσης, το NovoRapid PumpCart δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε μια συσκευή τύπου πένας ινσουλίνης.
- ▶ Το NovoRapid δεν πρέπει ποτέ να αναμειγνύεται με οποιοδήποτε φαρμακευτικό προϊόν συμπεριλαμβανομένων άλλων προϊόντων ινσουλίνης όταν χρησιμοποιείται σε μια αντλία.
- ▶ Μη ξαναγεμίζετε το φυσίγγιο. Μόλις αδειάσει, πρέπει να το απορρίψετε.
- ▶ Να έχετε πάντα μαζί σας ένα εφεδρικό NovoRapid PumpCart.

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του NovoRapid PumpCart που περιλαμβάνονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι να κάνετε σε περίπτωση δυσλειτουργίας της αντλίας

Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαθέσιμη μια εναλλακτική μέθοδο χορήγησης για την ινσουλίνη σας για ένεση κάτω από το δέρμα (για παράδειγμα, μια συσκευή ένεσης τύπου πένας) σε περίπτωση που η αντλία σταματήσει να λειτουργεί.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ινσουλίνης από την κανονική

Εάν πάρετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, το σάκχαρο του αίματός σας γίνεται πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία). Βλέπε α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας, το σάκχαρο του αίματος μπορεί να φθάσει σε υπερβολικά υψηλά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Βλέπε γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας

Μη σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας, ο οποίος θα σας πει τι πρέπει να γίνει. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και σε κετοξέωση. Βλέπε γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών

Το **χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία)** είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Ενέσετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης.
- Τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.
- Ασκείστε περισσότερο από το φυσιολογικό.
- Πίνετε οινοπνευματώδη (βλ. Το NovoRapid με οινοπνευματώδη στην παράγραφο 2).

Προειδοποιητικά συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος: Κρύος ιδρώτας, κρύο χλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές αλλαγές στην όραση, υπνηλία, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία, νευρική κατάσταση ή τρέμουλο, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Το πολύ χαμηλό σάκχαρο στο αίμα μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια των αισθήσεων. Εάν δε θεραπευθούν τα παρατεταμένα, πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη), ακόμη και θάνατο. Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα εάν σας χορηγηθεί ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από άτομο εκπαιδευμένο στη χρήση της. Εάν σας χορηγηθεί ένεση γλυκαγόνης, θα χρειαστείτε γλυκόζη ή ένα σνακ που περιέχει ζάχαρη αμέσως μόλις ξαναβρείτε τις αισθήσεις σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, πρέπει να εισαχθείτε σε νοσοκομείο.

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος, πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη (π.χ. γλυκά, μπισκότα, χυμό φρούτων) και προσαρμόστε την διανομή της ινσουλίνης σας ή σταματήστε την αντλία σας. Μετρήστε το σάκχαρο του αίματός σας, εάν είναι δυνατό, και ξεκουραστείτε. Πάντοτε να έχετε μαζί σας δισκία γλυκόζης ή τρόφιμα με υψηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρα, προληπτικά.

- ▶ Όταν τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος έχουν εξαφανισθεί ή όταν το επίπεδο του σακχάρου του αίματος έχει σταθεροποιηθεί, συνεχίστε τη θεραπεία με ινσουλίνη ως συνήθως.
- ▶ Εάν έχετε χαμηλό σάκχαρο αίματος που σας προκαλεί λιποθυμία, εάν χρειάστηκε να κάνετε ένεση γλυκαγόνης ή εάν είχατε πολλά περιστατικά χαμηλού σακχάρου αίματος, συμβουλευθείτε έναν γιατρό. Η ποσότητα ή ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης, το φαγητό ή η άσκηση μπορεί να χρειάζονται προσαρμογή.

Πείτε στο κοινωνικό σας περιβάλλον ότι έχετε διαβήτη και ποιες μπορεί να είναι οι συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας (απώλειας των αισθήσεων) εξαιτίας χαμηλού σακχάρου αίματος. Ενημερώστε τους ότι, εάν λιποθυμήσετε, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να καλέσουν αμέσως ιατρική βοήθεια. Δεν πρέπει να σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό εξαιτίας του κινδύνου πνιγμού.

Οι **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις** στο NovoRapid ή σε κάποιο από τα συστατικά του (ονομάζεται συστηματική αλλεργική αντίδραση) είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, η οποία μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή. Ενδέχεται να επηρεάσει λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους.

Αναζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή:

- Εάν τα σημάδια της αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας.
- Εάν ξαφνικά δε νιώθετε καλά και αρχίσετε να: ιδρώνετε, αισθάνεστε αδιαθεσία (τάση για εμετό), έχετε δυσκολία στην αναπνοή, έχετε ταχυπαλμία ή αισθάνεστε ζάλη.
- ▶ Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης: Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία) (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 100 άτομα). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματιστούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοείδωση, η συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα, συρρίκνωση ή πάχυνση. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

β) Κατάλογος λοιπών ανεπιθύμητων ενεργειών

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενδέχεται να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους.

Σημάδια αλλεργίας: Μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (πόνος, ερύθημα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπες, οίδημα και κνησμός) στη θέση ένεσης. Αυτά συνήθως εξαφανίζονται μετά από μερικές εβδομάδες λήψης της ινσουλίνης σας. Εάν δεν εξαφανιστούν ή εάν εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας, μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Βλέπε επίσης Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, παραπάνω.

Προβλήματα όρασης: Όταν ξεκινάτε για πρώτη φορά τη θεραπεία με ινσουλίνη, μπορεί να διαταραχθεί η όρασή σας, αλλά η ενόχληση είναι συνήθως προσωρινή.

Οίδημα των αρθρώσεων: Όταν αρχίσετε τη λήψη ινσουλίνης, η κατακράτηση νερού μπορεί να προκαλέσει οίδημα γύρω από τους αστραγάλους σας και άλλες αρθρώσεις. Συνήθως το φαινόμενο εξαφανίζεται σύντομα. Εάν όχι, μιλήστε με τον γιατρό σας.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (μια ασθένεια του ματιού που σχετίζεται με τον διαβήτη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης): Εάν έχετε διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνεται πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί. Ρωτήστε τον γιατρό σας γι' αυτό.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενδέχεται να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους.

Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος εξαιτίας βλάβης των νευρών): Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, μπορεί να νιώσετε πόνο συνδεδεμένο με τα νεύρα σας. Αυτό ονομάζεται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και είναι συνήθως παροδική.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη

Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)

Το υψηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη.
- Ξεχάσατε να πάρετε την ινσουλίνη σας ή σταματήσατε να παίρνετε ινσουλίνη.
- Λαμβάνετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη από αυτή που χρειάζεστε.
- Έχετε λοίμωξη ή/και πυρετό.
- Τρώτε περισσότερο από ότι συνήθως.
- Ασκείστε λιγότερο από ότι συνήθως.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του υψηλού σακχάρου αίματος:

Τα προειδοποιητικά συμπτώματα εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη όρεξη, αίσθημα δίψας, απώλεια όρεξης, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία ή εμετός), αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, εξάψεις, ξηρό δέρμα, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνη).

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε υψηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Εάν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα: ελέγξτε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες, εάν μπορείτε, και στη συνέχεια αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- ▶ Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα εξαιτίας της διάσπασης των λιπών από τον οργανισμό αντί των σακχάρων). Εάν δεν τη θεραπεύσετε, μπορεί να καταλήξει σε διαβητικό κώμα και τελικά σε θάνατο.

5. Πώς να φυλάσσετε το NovoRapid PumpCart

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φυσιγγίου και στο κουτί, μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να διατηρείτε το φυσιγγίο στο κουτί για να το προστατεύσετε από το φως. Το NovoRapid PumpCart πρέπει να προστατεύεται από την υπερβολική ζέστη και το φως.

Πριν από το άνοιγμα: Το NovoRapid PumpCart που δε χρησιμοποιείται πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C στο ψυγείο μακριά από παγωμένες επιφάνειες. Μην το καταψύχετε.

Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Το NovoRapid PumpCart το οποίο χρησιμοποιείται δεν πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο. Το NovoRapid PumpCart το οποίο φυλάσσεται ως εφεδρικό μπορεί να φυλαχθεί για έως 2 εβδομάδες κάτω από τους 30°C. Ύστερα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως 7 ημέρες κάτω από τους 37°C σε μια αντλία η οποία είναι σχεδιασμένη για χρήση με αυτό το φυσιγγίο, όπως το Accu-Chek Insight και οι αντλίες ινσουλίνης ΥρσοPump. Κρατήστε το NovoRapid PumpCart στην συσκευασία τύπου blister μέχρι να το χρησιμοποιήσετε για να το προστατεύσετε από βλάβη. Να προστατεύετε πάντα το φυσιγγίο από το φως κατά τη χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το NovoRapid PumpCart

- Η δραστική ουσία είναι ινσουλίνη aspart. Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart. Κάθε φυσιγγίο περιέχει 160 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 1,6 ml ενέσιμου διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του NovoRapid PumpCart και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το NovoRapid PumpCart διατίθεται ως ενέσιμο διάλυμα.

Μεγέθη συσκευασίας των 5 φυσιγγίων και πολυσυσκευασία η οποία περιέχει 25 (5 συσκευασίες των 5) φυσιγγία του 1,6 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Προχωρήστε στις πληροφορίες της ενότητας «Οδηγίες χρήσης του προγεμισμένου φυσιγγίου NovoRapid PumpCart».

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες χρήσης του προγεμισμένου φυσιγγίου NovoRapid PumpCart.

Το NovoRapid PumpCart προορίζεται για χρήση μόνο με ένα σύστημα αντλίας έγχυσης ινσουλίνης σχεδιασμένο για χρήση με αυτό το φυσίγγιο, όπως το Accu-Chek Insight και αντλίες ινσουλίνης ΥρσοPump. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλες συσκευές οι οποίες δεν είναι σχεδιασμένες για το NovoRapid PumpCart, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη δοσολογία ινσουλίνης και επακόλουθη υπερ- ή υπογλυκαιμία.

Παρακαλείσθε να διαβάσετε αυτές τις οδηγίες προσεκτικά πριν χρησιμοποιήσετε το NovoRapid PumpCart σας.

Παρακαλείσθε επίσης να διαβάσετε το εγχειρίδιο της αντλίας (οδηγίες χρήσης) που παρέχεται με την αντλία σας ινσουλίνης.



Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις σημειώσεις αυτές καθώς είναι σημαντικές για την ασφαλή χρήση του NovoRapid PumpCart.

- Χειριστείτε την αντλία και το φυσίγγιο με προσοχή και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες. Ο απότομος χειρισμός ή η κακή χρήση μπορεί να προκαλέσουν ανακριβή δόση και μπορεί να οδηγήσουν σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.
- Το NovoRapid PumpCart είναι έτοιμο για χρήση απευθείας στην αντλία ινσουλίνης.
- Το NovoRapid PumpCart περιέχει 1,6 ml διαλύματος ινσουλίνης aspart, ισοδύναμα με 160 μονάδες.
- Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει ποτέ να αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν ινσουλίνης.
- Μην ξαναγεμίζετε το NovoRapid PumpCart. Μόλις αδειάσει, πρέπει να το απορρίψετε.
- Να βεβαιώνετε ότι έχετε πάντοτε διαθέσιμο ένα εφεδρικό NovoRapid PumpCart.
- Για τη διασφάλιση της σωστής δόσης, το NovoRapid PumpCart δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται σε μια συσκευή τύπου πένας ινσουλίνης.
- Το NovoRapid PumpCart πρέπει να προφυλάσσεται από την υπερβολική θερμότητα και το φως κατά τη φύλαξη και χρήση.
- Το NovoRapid PumpCart πρέπει να φυλάσσεται σε θέση που δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν άλλοι, ιδίως τα παιδιά.



1. Πριν εισάγετε ένα φυσίγγιο NovoRapid PumpCart στην αντλία ινσουλίνης σας

- Φέρτε το NovoRapid PumpCart σε θερμοκρασία δωματίου.

- Βγάλτε το NovoRapid PumpCart έξω από τη συσκευασία τύπου blister.
- Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι πρόκειται για το NovoRapid PumpCart.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης, η οποία αναφέρεται επάνω στην επισήμανση και στο κουτί.



Πάντα να ελέγχετε ότι το NovoRapid PumpCart έχει την εμφάνιση που πρέπει. Βλέπε εικόνα Α. Μόνο η κορυφή του εμβόλου θα πρέπει να είναι ορατή πάνω από τη λευκή επισημασμένη ταινία. Εάν υποπτεύεστε ότι το NovoRapid PumpCart έχει υποστεί φθορά, επιστρέψτε το στον προμηθευτή σας.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν υπάρχει ορατή φθορά ή διαρροή ή εάν το έμβολο έχει μετακινηθεί, καθιστώντας το κάτω μέρος του εμβόλου ορατό πάνω από τη λευκή επισημασμένη ταινία. Αυτό μπορεί να είναι αποτέλεσμα διαρροής ινσουλίνης.



Ελέγξτε ότι η ινσουλίνη στο NovoRapid PumpCart εμφανίζεται διαυγής και άχρωμη. Εάν η ινσουλίνη εμφανίζεται θολή, μη χρησιμοποιήσετε το NovoRapid PumpCart. Το φυσίγγιο μπορεί να περιέχει μια μικρή ποσότητα αέρα με τη μορφή μικρών φυσαλίδων.

2. Εισάγετε ένα νέο φυσίγγιο NovoRapid PumpCart στην αντλία σας ινσουλίνης

- Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται με το εγχειρίδιο της αντλίας σας ινσουλίνης για να εισάγετε ένα νέο φυσίγγιο NovoRapid PumpCart στην αντλία σας ινσουλίνης.
- Εισάγετε το NovoRapid PumpCart στην υποδοχή φυσιγγίου της αντλίας. Το έμβολο μετακινείται πρώτο.
- Συνδέστε το σετ έγχυσης με το NovoRapid PumpCart προσαρμόζοντας τον προσαρμογέα επάνω στην αντλία σας.



Ελέγχετε την αντλία και το φυσίγγιο τακτικά για φθορές, για παράδειγμα ρωγμές ή διαρροή. Εάν μυρίσετε ινσουλίνη, αυτό θα μπορούσε να είναι επίσης ένδειξη διαρροής. **Μη χρησιμοποιήσετε** το φυσίγγιο εάν διαπιστώσετε ρωγμές ή διαρροή. Ακολουθήστε τις οδηγίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο της αντλίας για να αντικαταστήσετε ένα φυσίγγιο και για να καθαρίσετε την υποδοχή φυσιγγίου στην αντλία. Η διαρροή ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει ανακριβή δόση και ενδέχεται να οδηγήσει σε υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Βλέπε παράγραφο 4 γ) του φύλλου οδηγιών.



Κατά τη διάρκεια της ημέρας και πριν πάτε για ύπνο, ελέγξτε προσεκτικά ότι η αντλία σας διανέμει ινσουλίνη και δεν υπάρχουν διαρροές. Η αποτυχία στη διανομή της ινσουλίνης σας **ενδέχεται να μην** οδηγήσει σε ειδοποίηση συναγερμού από την αντλία και μπορεί να μη γνωρίζετε ότι υπάρχει πρόβλημα. Μπορεί να χρειαστεί να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας ή την ομάδα που σας προσφέρει φροντίδα για τον διαβήτη ότι υποπτεύεστε πως υπάρχει πρόβλημα με τη διανομή της ινσουλίνης σας.

Πάντα να εξασφαλίζετε μια εναλλακτική μέθοδο διανομής για την ινσουλίνη σας (για παράδειγμα μια συσκευή τύπου πέννας για ένεση) σε περίπτωση που η αντλία σταματήσει να λειτουργεί. **Ζητήστε ιατρική συμβουλή εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα ή διαβητική κετοξέωση.**

3. Αφαιρώντας ένα άδειο φυσίγγιο NovoRapid PumpCart από την αντλία σας

- Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται με το εγχειρίδιο της αντλίας σας για την αφαίρεση ενός άδειου φυσιγγίου NovoRapid PumpCart από την αντλία σας.
- Αφαιρέστε τον προσαρμογέα του σετ έγχυσης από το άδειο φυσίγγιο NovoRapid PumpCart.
- Απορρίψτε το άδειο φυσίγγιο NovoRapid PumpCart και το χρησιμοποιημένο σετ έγχυσης όπως σας υποδείχθηκε από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται στις παραγράφους 1 και 2 για την προετοιμασία και εισαγωγή ενός νέου NovoRapid PumpCart στην αντλία σας.