

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NovoRapid 100 ühikut/ml süstelahus viaalis
NovoRapid Penfill 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis
NovoRapid FlexPen 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
NovoRapid InnoLet 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
NovoRapid FlexTouch 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
NovoRapid PumpCart 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

NovoRapid viaal

1 viaal sisaldab 10 ml, mis vastab 1000 ühikule. 1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (*insulinum aspartum*)* (vastab 3,5 mg-le).

NovoRapid Penfill

1 kolbampull sisaldab 3 ml, mis vastab 300 ühikule. 1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (*insulinum aspartum*)* (vastab 3,5 mg-le).

NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

1 pen-süstel sisaldab 3 ml, mis vastab 300 ühikule. 1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (*insulinum aspartum*)* (vastab 3,5 mg-le).

NovoRapid PumpCart

1 kolbampull sisaldab 1,6 ml, mis vastab 160 ühikule. 1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (*insulinum aspartum*)* (vastab 3,5 mg-le).

*Aspart-insuliin on toodetud rekombinantse DNA tehnoloogiaga *Saccharomyces cerevisiae*'s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge ja värvitu vesilahus.

4. KLIINILISED OMADUSED

4.1 Näidustused

NovoRapid on näidustatud suhkurtõve raviks täiskasvanutele, noorukitele ning 1-aastastele ja vanematele lastel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Analooginsuliinide sh aspart-insuliini toime tugevust väljendatakse ühikutes, samal ajal kui humaaninsuliinide tugevust väljendatakse rahvusvahelistes ühikutes.

NovoRapid'i annustamine on individuaalne ja määratakse vastavalt patsiendi vajadustele. Tavaliselt peaks seda kasutama kombineeritult keskmise või pika toimeajaga insuliiniga.

Lisaks sellele võib NovoRapid viaali ja NovoRapid PumpCart'i kasutada pumbasüsteemi abil pidevaks subkutaanseks insuliiniinfusiooniks (CSII).

NovoRapid viaali võib vajadusel kasutada ka aspart-insuliini intravenoosseks manustamiseks arsti või teiste tervishoiutöötajate poolt.

Optimaalse glükeemilise kontrolli saavutamiseks on soovitatav jälgida glükoositaset ja kohandada insuliini annust.

Täiskasvanute ja laste individuaalne insuliinivajadus on tavaliselt 0,5 kuni 1,0 ühikut/kg päevas. Basaal-boolus raviskeemi puhul võib 50...70% insuliinivajadusest olla kaetud NovoRapid'iga, ülejäänu keskmise või pika toimeajaga insuliiniga.

Annuse kohandamine võib olla vajalik, kui patsiendid suurendavad oma füüsilist aktiivsust või muudavad oma tavalist dieeti või kaasneva haiguse ajal.

Eripopulatsioonid

Eakad patsiendid (≥ 65 -aastased)

NovoRapid'i võib kasutada eakatel patsientidel.

Eakatel patsientidel tuleb glükoosimonitooringut intensiivistada ja aspart-insuliini annust kohandada individuaalselt.

Neeru- või maksakahjustus

Neeru- või maksakahjustus võib vähendada patsiendi insuliinivajadust.

Neeru- või maksakahjustusega patsientidel tuleb intensiivistada glükoosimonitooringut ja kohandada annust vastavalt individuaalsele vajadusele.

Lapsed

1-aastastel ja vanematel lastel ning noorukitel võib lahustuva humaaninsuliini asemel NovoRapid'i kasutada, kui toime kiire algus võiks olla kasulik, näiteks söögiga seotud süsti täpsemaks ajastamiseks (vt lõigud 5.1 ja 5.2).

NovoRapid'i ohutus ja efektiivsus alla 1-aastastel lastel ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Üleminek teistelt insuliinipreparaatidelt

Üleminekul teistelt insuliinipreparaatidelt võib olla vajalik NovoRapid'i ja basaalsuliini annuse kohandamine. NovoRapid'il on kiirem toime algus ja lühem toimeaeg kui lahustuval humaaninsuliinil. Süstimisel kõhu piirkonda naha alla algab toime 10...20 minutit pärast süsti. Toime on maksimaalne 1...3 tundi pärast süstimist. Toime kestus on 3...5 tundi.

Pidev glükoosimonitooring on vajalik ülemineku ajal ja sellele järgnevatel lähinädalatel (vt lõik 4.4).

Manustamisviis

NovoRapid on kiiretoimeline analooginsuliin.

NovoRapid'i manustatakse subkutaanse süstena kõhu piirkonda, reide, õlavarde, deltalihase või tuhara piirkonda. Süstekohta tuleb samas piirkonnas alati vahetada, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi riski (vt lõigud 4.4 ja 4.8). Kõhu piirkonda subkutaanne süstimine tagab võrreldes muude süstekohtadega kiirema imendumise. Võrreldes lahustuvate humaaninsuliinidega on NovoRapid'i toimealgus alati kiirem vaatamata süstekohale. Toime kestus sõltub, annusest, süstekohast, vereringest, keha temperatuurist ja kehalisest koormusest.

Kuna toimealgus on kiirem, tuleks NovoRapid'i üldjuhul süstida vahetult enne sööki. Vajadusel võib NovoRapid'i süstida kohe pärast sööki.

NovoRapid viaal/NovoRapid PumpCart

Pidev subkutaanne insuliiniinfusioon (continuous subcutaneous insulin infusion CSII):

NovoRapid'i võib kasutada pidevaks subkutaanseks insuliiniinfusiooniks selleks sobivates pumbasüsteemides. Sel juhul on manustamiskohaks kõhupiirkond. Infusioonikohti tuleb vahetada.

Insuliini infusioonipumba kasutamisel ei tohi NovoRapid'i segada teiste insuliinidega.

Patsiente, kes kasutavad pidevat subkutaanset insuliiniinfusiooni, tuleb igakülselt nõustada pumbasüsteemi ning õige mahuti ja kateetri kasutamisel (vt lõik 6.6). Infusioonikomplekti (kateetrit ja kanüüli) tuleb vahetada vastavalt komplektiga kaasas olevale tooteinformatsioonile.

Patsientidel, kes kasutavad NovoRapid'i pidevaks insuliiniinfusiooniks, peab alternatiivne insuliini manustamismeetod käepärast olema. Seda juhuks, kui pumbasüsteemis peaks tekkima tõrge.

NovoRapid viaal

Intravenoosne manustamine

Vajadusel võib arst või muu meditsiinitöötaja manustada NovoRapid'i veeni.

Intravenoosseks manustamiseks kasutatavad infusioonisüsteemid, mis sisaldavad NovoRapid'i 100 ühikut/ml kontsentratsioonis 0,05...1,0 ühikut/ml aspart-insuliini infusioonilahuses koostisega 0,9% naatriumkloriidi, 5% dekstroosi või 10% dekstroosi koos 40 mmol/l kaaliumkloriidiga ja kus kasutatakse polüpropüleenist infusioonikotte, on toatemperatuuril stabiilsed 24 tunni jooksul.

Vaatamata stabiilsusele, võib mõningane insuliinikogus adsorbeeruda infusioonikoti materjalile. Insuliiniinfusiooni ajal on vaja jälgida vere glükoosisisaldust.

Kahte tüüpi insuliini segamine

Subkutaanseks kasutamiseks võib NovoRapid'i süstlas kokku segada ainult NPH-insuliiniga (NPH – *Neutral Protamine Hagedorn*). Kui NovoRapid segatakse NPH-insuliiniga, tuleb esimesena tõmmata süstlasse NovoRapid. Segu tuleb süstida kohe pärast kokkusegamist. Kokkusegatud insuliine ei tohi manustada intravenoosselt ega kasutada subkutaanse insuliiniinfusiooni pumbas.

Manustamine süstlaga

NovoRapid viaalid on kasutamiseks koos insuliinisüstaldega, millel on vastav skaala. Vt ka lõiku 6.2.

NovoRapid Penfill

Manustamine insuliini süstevahendiga

NovoRapid Penfill on ette nähtud kasutamiseks koos Novo Nordiski insuliinisüstevahenditega ja nõeltega NovoFine või NovoTwist. NovoRapid Penfill on ette nähtud üksnes subkutaanseks süstimiseks koos korduvkasutatava süstevahendiga. Kui ravimit on vaja manustada süstlaga või intravenoosse süstega tuleb kasutada viaali. Kui manustada on vaja infusioonipumbaga tuleb kasutada viaali või NovoRapid PumpCart'i.

NovoRapid FlexPen

Manustamine FlexPen'iga

NovoRapid FlexPen on pen-süstel (värvikoodiga), mis on ette nähtud kasutamiseks koos kuni 8 mm pikkuste ühekordsete nõeltega NovoFine või NovoTwist. Annust saab valida 1-ühikulise täpsusega vahemikus 1...60 ühikut. NovoRapid FlexPen on ette nähtud üksnes subkutaanseks süstimiseks. Kui ravimit on vaja manustada süstlaga või intravenoosse süstega, tuleb kasutada viaali. Kui manustada on vaja infusioonipumbaga tuleb kasutada viaali või NovoRapid PumpCart'i.

NovoRapid InnoLet

Manustamine InnoLet'iga

NovoRapid InnoLet on pen-süstel, mis on ette nähtud kasutamiseks koos kuni 8 mm pikkuste ühekordsete nõeltega NovoFine või NovoTwist. Annust saab valida 1-ühikulise täpsusega vahemikus 1...50 ühikut. NovoRapid InnoLet on ette nähtud üksnes subkutaanseks süstimiseks. Kui ravimit on vaja manustada süstlaga või intravenoosse süstega, tuleb kasutada viaali. Kui manustada on vaja

infusioonipumbaga tuleb kasutada viaali või NovoRapid PumpCart'i.

NovoRapid FlexTouch

Manustamine FlexTouch'iga

NovoRapid FlexTouch on pen-süstel (värvikoodiga), mis on ette nähtud kasutamiseks koos kuni 8 mm pikkuste ühekordsete nõeltega NovoFine või NovoTwist. Annust saab valida 1-ühikulise täpsusega vahemikus 1...80 ühikut. NovoRapid FlexTouch on ette nähtud üksnes subkutaanseks süstimiseks. Kui ravimit on vaja manustada süstlaga või intravenoosse süstega, tuleb kasutada viaali. Kui manustada on vaja infusioonipumbaga tuleb kasutada viaali või NovoRapid PumpCart'i.

NovoRapid PumpCart

Manustamine pideva subkutaanse insuliiniinfusiooni teel

NovoRapid PumpCart on ette nähtud kasutamiseks ainult koos selle kolbampulliga kokkusobiva insuliiniinfusiooni pumbasüsteemiga, näiteks insuliinipumpadega Accu-Chek Insight ja YpsoPump. Pidev subkutaanne insuliiniinfusioon tuleb manustada kõhupiirkonda. Infusioonikohti tuleb vahetada. NovoRapid PumpCart on ette nähtud üksnes pidevaks subkutaanseks insuliiniinfusiooniks infusioonipumbas. Kui ravimit on vaja manustada süstlaga või intravenoosse süstega, tuleb kasutada viaali.

Täpsete kasutusjuhiste saamiseks lugege palun pakendi infolehte.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiaine suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Enne reisile minekut peaks patsient konsulteerima oma arstiga, sest ajavööndite vahetus võib mõjutada insuliinivajadust ja söömisaegu.

NovoRapid PumpCart

NovoRapid PumpCart'i väärkasutus

NovoRapid PumpCart on ette nähtud kasutamiseks ainult koos selle kolbampulliga kokkusobiva insuliiniinfusiooni pumbasüsteemiga, näiteks insuliinipumpadega Accu-Chek Insight ja YpsoPump. Seda ei tohi kasutada koos teiste, NovoRapid PumpCart'i jaoks mittemõeldud seadmetega, kuna selle tagajärjeks võib olla ebatäpne insuliini annustamine ja järgnev hüper- või hüpoglükeemia.

Hüperglükeemia

Ebaadekvaatne annustamine või ravi katkestamine, eriti I tüüpi diabeedi puhul, võib põhjustada hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi.

Hüperglükeemia esimesed sümptomid tekivad järk-järgult tundide või päevade jooksul. Nende hulka kuuluvad janu, sagenenud urineerimine, iiveldus, oksendamine, unisus, punetav kuiv nahk, suukuivus, isukaotus ja ka atsetoonilõhnaline hingeõhk. I tüüpi diabeedi puhul võib ravimata hüperglükeemia põhjustada diabeetilist ketoatsidoosi, mis võib lõppeda surmaga.

Hüpoglükeemia

Ühe söögikorra vahelejätmine või ettekatsetamatu pingeline füüsiline tegevus võivad põhjustada hüpoglükeemiat. Iseäranis laste puhul (eriti kui nad on basaal-boolus režiimil) tuleks hoolikalt jälgida, et insuliini annused vastaksid söödud toidu kogusele, füüsilisele aktiivsusele ja vere glükoosi tasemele.

Hüpoglükeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on liiga suur võrreldes insuliinivajadusega. Hüpoglükeemia või selle kahtluse korral ei tohi NovoRapid'i süstida. Pärast patsiendi vere glükoosi stabiliseerimist tuleks kaaluda insuliini annuse kohandamist (vt lõigud 4.8 ja 4.9).

Patsientidel, kelle vere glükoosi taseme kontroll on märgatavalt paranenud, näiteks intensiivse insuliinravi tulemusena, võivad harjumuspärased hüpoglükeemia hoiatavad sümptomid muutuda ning

neid tuleb sellest teavitada. Tavalised hoiatavad sümptomid võivad kaduda pikka aega diabeeti põdenud patsientidel.

Kui kiiretoimeliste insuliinianaloogide farmakodünaamika tulemusel tekib pärast süstimist hüpoglükeemia, siis võib see ilmnedagi kiiremini kui lahustuva humaaninsuliini puhul.

Kuna NovoRapid'i manustatakse otseses vastavuses söögikordadega, siis tuleks kaaluda kiire toimealguse vajalikkust patsientidel, kellel kaasnev haigus või kasutatav ravi võib söögi imendumist pidurdada.

Kaasnev haigus, eriti infektsioonid ja palavikuseisundid, suurendab tavaliselt patsiendi insuliinivajadust. Insuliiniannuse muutmise vajaduse võivad põhjustada kaasnev neeru-, maksahaigus või muutused neerupealiste, hüpofüüsi või kilpnäärme talitluses.

Kui patsient viiakse ühelt insuliinitüübilt üle mõnele teisele, võivad hüpoglükeemia esmased hoiatavad sümptomid väljenduda nõrgemini või varasemast erinevalt.

Üleminek teistelt insuliinipreparaatidelt

Patsiendi üleviimine teisele insuliinitüübile või -liigile peab kulgema range meditsiinilise järelevalve all. Muutused ravimi kontsentratsioonis, margis (tootjas), tüübis, päritolus (loomne insuliin, humaaninsuliin, humaaninsuliini analoog) ja/või tootmistehnoloogias (rekombinantne DNA või loomne insuliin) võivad tingida vajaduse muuta annust. Üleminek teiselt insuliinitüübilt NovoRapid'ile võib kaasa tuua suurema süstide arvu päevas või tavapärase insuliiniannuse muutmise. Vajadus muudatusteks selgub esimese annuse manustamisel või esimeste nädalate-kuude jooksul.

Süstekoha reaktsioonid

Nagu iga insuliinravi puhul, võivad tekkida süstekoha reaktsioonid – valu, punetus, lööve, põletik, muljumisjäljed, paistetud ja sügelus. Süstekoha pidev vahetamine ka sama piirkonna ulatuses vähendab nende reaktsioonide tekkeriski. Reaktsioonid kaovad tavaliselt väheste päevade või nädalate jooksul. Harvadel juhtudel nõuavad süstekoha reaktsioonid NovoRapid-ravi lõpetamist.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Patsientidele peab õpetama süstekoha pidevat vahetamist, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoo tekkeriski. Selliste reaktsioonide tekkekohtades võib insuliinisüste järel esineda insuliini viivitusega imendumise ja halvenenud glükeemilise kontrolli risk. Süstekoha vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüpoglükeemia tekkest. Süstekoha vahetusel kahjustatud piirkonnast kahjustamata piirkonna vastu on soovitatav jälgida veresuhkru sisaldust ja kaaluda diabeediravimite annuste kohandamist.

NovoRapid'i ja pioglitasoni kombinatsioon

On teatatud pioglitasoni ja insuliini kombinatsiooni kasutamisel tekkinud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse riskifaktoritega patsientidel. Seda tuleb arvesse võtta, kui kaalutakse pioglitasoni ja NovoRapid'i kombinatsioonravi. Kui sellist kombinatsiooni kasutatakse, siis tuleb patsiente jälgida südamepuudulikkuse, kaalutõusu ja tursenähtude suhtes. Pioglitasonravi tuleb lõpetada, kui ilmneb mõne kardiaalse sümptomi halvenemine.

Juhuslike segiajamiste/ravivigade vältimine

Vältimaks juhuslikku NovoRapid'i ja teiste insuliinide segiajamist tuleks patsiente nõustada alati enne igat süstimist insuliini etiketti kontrollima.

Insuliinivastased antikehad

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade moodustumise. Harvadel juhtudel võib selliste insuliinivastaste antikehade esinemisel osutuda vajalikuks insuliini annuse kohandamine, et korrigeerida kalduvust hüper- või hüpoglükeemiale.

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

On teada, et mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi.

Patsiendi insuliinivajadust võivad vähendada järgmised ained:
suukaudsed diabeediravimid, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, beetablokaatorid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, salitsülaadid, anaboolsed steroidid ja sulfoonamiidid.

Patsiendi insuliinivajadust võivad suurendada järgmised ained:
suukaudsed rasestumisvastased ravimid, tiasiidid, glükokortikoidid, kilpnäärmehormoonid, sümpatomimeetikumid, kasvuhormoon ja danasool.

Beetablokaatorid võivad hüpoglükeemia tunnuseid nõrgendada.

Oktreotiid/lanreotiid võivad insuliini vajadust kas suurendada või vähendada.

Alkohol võib intensiivistada või vähendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

NovoRapid'i (aspart-insuliini) võib kasutada raseduse ajal. Kaks randomiseeritud kontrollitud kliinilist uuringut (322 ja 27 raseduse osas) ei näidanud aspart-insuliini ebasoodsat toimet rasedusele ega loote/vastsündinu tervisele võrrelduna humaaninsuliiniga (vt lõik 5.1).

Soovitav on raseda diabeedihaike (I tüüpi diabeet, II tüüpi diabeet või gestatsioonidiabeet) intensiivne vere glükoosisalduse kontrollimine ja jälgimine kogu rasedusperioodi jooksul, ka raseduse planeerimise ajal. Tavaliselt väheneb insuliinivajadus esimese trimestri jooksul ja suureneb teisel ja kolmandal trimestril. Pärast sünnitust saavutab insuliinivajadus tavaliselt kiiresti raseduseelse taseme.

Imetamine

Imetamisperioodil piirangud raviks NovoRapid'iga puuduvad. Imetava ema insuliinravi ei ohusta lapse tervist. Siiski võib olla vaja korrigeerida NovoRapid'i annust.

Fertiilsus

Reproduktsooniuringud katseloomadel ei ole näidanud mingeid erinevusi aspart-insuliini ja humaaninsuliini toimes fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumis- ja reageerimisvõime võib hüpoglükeemia tulemusel väheneda. See asjaolu võib põhjustada ohtu olukordades, kus need omadused on eriti tähtsad (nt autojuhtimine või mehhanismide kasutamine).

Patsient peaks olema teavitatud ettevaatusabinõudest hüpoglükeemia vältimiseks sõiduki juhtimise ajal. See on eriti oluline neile, kellel puudub või on vähenenud võime tunnetada hüpoglükeemia hoiatavaid sümptomeid või kellel on korduvalt olnud hüpoglükeemiahood. Sel juhul tuleb autojuhtimise soovitatavust tõsiselt kaaluda.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

NovoRapid'i kasutataval patsientidel täheldatud kõrvaltoimed on peamiselt põhjustatud insuliini farmakoloogilisest toimest.

Kõige sagedamini ravi ajal esinenud kõrvaltoime on hüpoglükeemia. Hüpoglükeemia erinev esinemissagedus sõltub patsiendipopulatsioonidest, annustamisskeemidest ja glükeemilise kontrolli tasemest, vt lõik 4.8, Valitud kõrvaltoimete kirjeldus.

Insuliinravi alguses võivad tekkida refraktsioonianomaaliad, turse ja süstekoha reaktsioonid (valu, punetus, lööve, põletik, muljumisjäljed, turse ja sügelus süstekohas). Need nähud on tavaliselt ajutise loomuga. Glükeemilise kontrolli kiire paranemisega võib kaasneda akuutne valulik neuropaatia, mis on enamasti pöörduv. Intensiivse insuliinravi ja glükeemilise kontrolli järsu paranemisega võib kaasneda diabeetilise retinopaatia ajutine halvenemine, kuigi pikaajaline hea glükeemiline kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia süvenemise riski.

Kõrvaltoimete tabel

Allpool loetletud kõrvaltoimed põhinevad kliiniliste uuringute andmetel ning on klassifitseeritud vastavalt MedDRA esinemissagedusele ja süsteemi organklassidele. Kõrvaltoimete esinemissagedused on väljendatud järgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\,000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Immuunsüsteemihäired	Aeg-ajalt – Urtikaaria, punetus, lööve
	Väga harv – Anafülaktilised reaktsioonid*
Ainevahetus- ja toitumishäired	Väga sage – Hüpoglükeemia*
Närvisüsteemi häired	Harv – Perifeerne neuropaatia (valulik neuropaatia)
Silmakahjustused	Aeg-ajalt – Refraktsioonihäired
	Aeg-ajalt – Diabeetiline retinopaatia
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt – Lipodüstroofia*
	Teadmata – Naha amüloidosis*†
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Aeg-ajalt – Süstekoha reaktsioonid
	Aeg-ajalt – Turse

* vt lõik 4.8, Valitud kõrvaltoimete kirjeldus.

† kõrvaltoime turustamisjärgsetest allikatest.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Anafülaktilised reaktsioonid

Üldise ülitundlikkusreaktsiooni ilmnemine (sh ulatuslik nahalööve, kihelemine, higistamine, gastrointestinaalsed häired, angioneurootiline turse, hingamisraskused, südamepekslemine ja vererõhu langus) on väga harv, kuid võib olla potentsiaalselt eluohtlik.

Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia on kõige sagedamini esinev kõrvaltoime. See võib ilmned, kui insuliiniannus on võrreldes insuliinivajadusega liiga suur. Raskekujuline hüpoglükeemia võib viia teadvuse kadumise ja/või krampide tekkeni ning lõppeda ajutise või püsiva ajukahjustuse või isegi surmaga. Hüpoglükeemia tunnused ilmnevad tavaliselt ootamatult. Nendeks võivad olla külm higi, jahe kahvatu nahk, kurnatus, närvilisus või värisemine, ärevus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, segasus, keskendumisraskused, unisus, ülemäärane nälgjatunne, nägemishäired, peavalu, iiveldus ja südameklõppimine.

Kliinilistes uuringutes erines hüpoglükeemia esinemissagedus sõltuvalt patsiendipopulatsioonist, annustamisskeemidest ja glükeemilise kontrolli tasemest. Kliinilistes uuringutes üldine hüpoglükeemia sagedus aspart-insuliiniga ja humaaninsuliiniga ravitud patsientidel ei erinenud.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohas võivad tekkida lipodüstroofia (sh lipohüpertroofia, lipoatroofia) ja naha amüloidoos ning need võivad viivitada insuliini lokaalset imendumist. Süstekoha pidev vahetamine teatud süsteapiirkonnas võib aidata neid reaktsioone vähendada või ennetada (vt lõik 4.4).

Lapsed

Turuletulekujärgsed andmed ja kliinilised uuringud ei näita mingeid erinevusi kõrvaltoimete sageduse, tüübi ja tõsiduse osas lastel võrreldes kogu populatsiooni osas saadud ulatuslike kogemustega.

Muud eripopulatsioonid

Turuletulekujärgsed andmed ja kliinilised uuringud ei näita mingeid erinevusi kõrvaltoimete sageduse, tüübi ja tõsiduse osas eakate ning neeru- või maksakahjustusega patsientidel võrreldes kogu populatsiooni osas saadud ulatuslike kogemustega.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kindlat üleannustamise määra ei ole võimalik välja selgitada, sest hüpoglükeemia võib areneda järkjärgult, kui manustatakse patsiendi vajadusest palju suuremaid insuliiniannuseid.

- Kergemate hüpoglükeemia juhtumite raviks tuleb suu kaudu anda glükoosi või suhkrut sisaldavat toitu. Seetõttu on diabeetikul soovitatav alati kaasas kanda suhkrut sisaldavaid tooteid.
- Tõsiste hüpoglükeemia juhtumite korral, kui patsient kaotab teadvuse, peab vastava väljaõppe saanud isik süstima glükagooni (0,5...1 mg) naha alla või lihasesse, või peab arst või muu tervishoiutöötaja süstima intravenoosselt glükoosi. Glükoosi tuleb süstida intravenoosselt, kui patsient ei reageeri glükagoonisüstile 10...15 min jooksul. Vältimaks hüpoglükeemia kordumist on soovitatav teadvuse taastudes manustada suu kaudu süsivesikuid.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

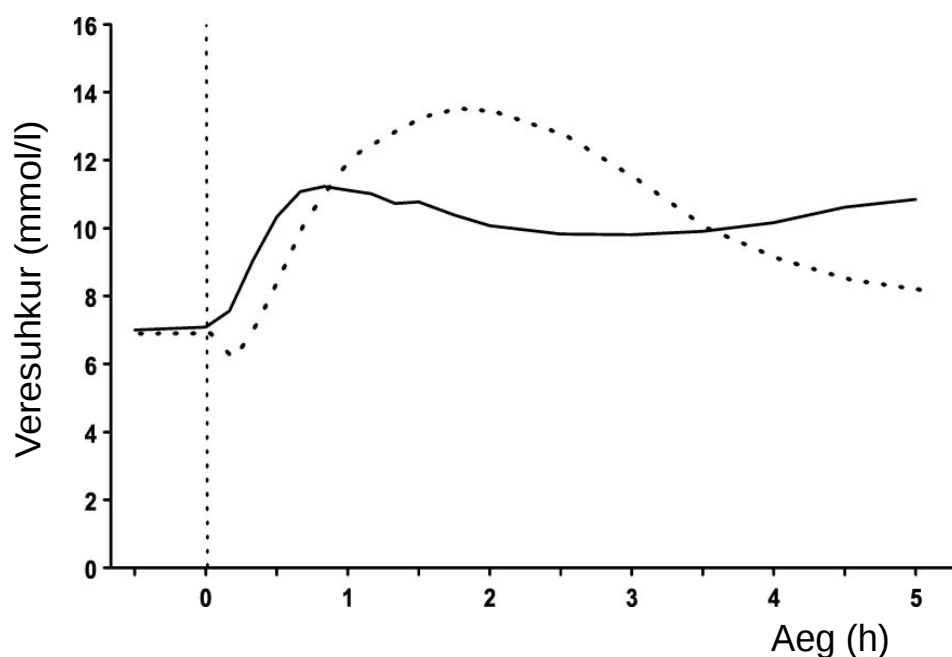
5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Diabeedi raviks kasutatavad ained. Lühikese toimeajaga insuliinid ja nende analoogid süstimiseks. ATC kood: A10AB05.

Toimemehhanism ja farmakodünaamilised toimed

Aspart-insuliini vere glükoosi taset langetav toime põhineb glükoosi hõlpsamal omastamisel pärast insuliini seondumist lihas- ja rasvarakkude retseptoritega ja samaaegsel maksast glükoosi vabanemise inhibeerimisel.

Hinnatuna nelja esimese tunni jooksul pärast sööki on NovoRapid'i toime algus lahustuva humaaninsuliiniga võrreldes kiirem ning glükoosi kontsentratsioon madalam. Süstituna naha alla on NovoRapid lühema toimega kui lahustuv humaaninsuliin.



Joonis 1. Vere glükoosi kontsentratsioon I tüüpi diabeeti põdevatel patsientidel, kellele süstiti üks söögieelne annus NovoRapid'i vahetult enne sööki (pidev joon) või lahustuvat humaaninsuliini 30 min enne sööki (katkendlik joon).

Naha alla süstimisel ilmneb NovoRapid'i toime 10...20 min jooksul. Maksimaalne toime ilmneb 1...3 tunni jooksul pärast süstimist. Toime kestab 3...5 tundi.

Kliiniline efektiivsus

I tüüpi diabeedihaigete kliinilised uuringud näitasid madalamat postprandiaalset vere glükoosi sisaldust NovoRapid'i manustamisel, võrreldes lahustuva humaaninsuliiniga (joonis 1). Kahel pikaajalisel I tüüpi diabeedihaigete avatud uuringul, kuhu oli haaratud 1070 ja 884 patsienti, ilmnes, et NovoRapid kahandab glükeeritud hemoglobiini vastavalt 0,12 (95% CI 0,03; 0,22) protsendipunkti ja 0,15 (95% CI 0,05; 0,26) protsendipunkti võrra, võrreldes humaaninsuliiniga. Erinevus on piiratud kliinilise tähtsusega.

Kliinilised uuringud I tüüpi diabeeti põdevate patsientidega näitasid, et võrreldes lahustuva humaaninsuliiniga vähendas aspart-insuliin öise hüpoglükeemia ohtu. Päevase hüpoglükeemia oht ei suurenenud oluliselt.

Aspart-insuliin on molaarselt ekvipotentne lahustuva humaaninsuliiniga.

Eripopulatsioonid

Eakad patsiendid (≥ 65 -aastased)

Randomiseeritud kaksikpimes PK/PD ristuvuuringus, kus võrreldi aspart-insuliini lahustuva humaaninsuliiniga, osalesid II tüüpi diabeediga eakad patsiendid (19 patsienti vanuses 65-83 aastat, keskmine iga 70 aastat). Aspart-insuliini ja lahustuva humaaninsuliini farmakodünaamiliste omaduste suhtelised erinevused (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) eakatel olid kooskõlas tervete isikute ja nooremate diabeedipatsientide juures täheldatuga.

Lapsed

Preprandiaalse humaaninsuliini ja postprandiaalse aspart-insuliini võrdlev kliiniline uuring viidi läbi väikeste lastega (20 patsienti olid 2 kuni alla 6 aasta vanused, nendest neli nooremad kui 4-aastased, uuringu kestus 12 nädalat). Ühes uuringus jälgiti üksikannuse farmakokineetikat/farmakodünaamikat 6...12-aastastel lastel ja 13...17-aastastel noorukitel. Aspart-insuliini farmakodünaamiline profiil oli lastel sarnane täiskasvanute omaga.

NovoRapid'i kui boolusinsuliini ohutust ja efektiivsust samaaegsel manustamisel detemirinsuliini või degludekinsuliiniga uuriti kahes kuni 12 kuud kestnud randomiseeritud kontrolliga 1 kuni 18-aastaste laste ja noorukite uuringus ($n=712$). Uuringus osales 167 last vanuses 1...5 aastat, 260 last vanuses 6...11 aastat ja 285 last vanuses 12...17 aastat. HbA1c paranemine ja ohutusprofiilid olid võrreldavad kõigis vanuserühmades.

Rasedus

Kliinilises uuringus, mis võrdles aspart-insuliini ja humaaninsuliini ohutust ning tõhusust I tüüpi diabeeti põdevatel naistel (322 rasedusjuhtu, neist 157 raviti aspart-insuliiniga ja 165 humaaninsuliiniga), ei ilmnenud aspart-insuliini ebasoodsat toimet rasedusele ega loote/vastsündinu tervisele.

Lisaks sellele näitas ka 27 gestatsioonidiabeediga naise randomiseeritud ravi aspart-insuliini (14) või humaaninsuliiniga (13) sarnaseid ohutusprofiile.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine, jaotumine ja eritumine

NovoRapid'is vähendab aminohappe proliini asendamine asparagiinhappega asendis B28 lahustuvas humaaninsuliinis täheldatud heksameeride moodustumist. Seetõttu absorbeerub NovoRapid nahaalusest koest kiiremini kui lahustuv humaaninsuliin.

Maksimaalse kontsentratsiooni saabumise aeg on keskmiselt poole lühem kui lahustuval humaaninsuliinil. Keskmine maksimaalne plasmakontsentratsioon $492 \pm 256 \text{ pmol/l}$ saavutati 40 (kvartiilvahemik 30...40) minutit pärast 0,15 ühikut/kg subkutaanset manustamist I tüüpi diabeedihaigetele. Insuliini kontsentratsioon langes algtasemele 4...6 tundi pärast annuse manustamist. Absorptsioonikiirus II tüüpi diabeedihaigetel oli veidi aeglasem, mille väljenduseks oli madalam C_{max} ($352 \pm 240 \text{ pmol/l}$) ja hilisem t_{max} (60 (kvartiilvahemik 50...90) minutit). Maksimaalse kontsentratsiooni saabumisaaja erinevus isikute oli NovoRapid'i puhul märkimisväärselt väiksem kui lahustuva humaaninsuliini puhul, kuid C_{max} erinevus isikute on NovoRapid'il suurem.

Eripopulatsioonid

Eakad patsiendid (≥ 65 -aastased)

Aspart-insuliini ja lahustuva humaaninsuliini farmakokineetiliste omaduste suhtelised erinevused eakate (vanuses 65-83 aastat, keskmine iga 70 aastat) II tüüpi diabeediga patsientide juures sarnanesid tervete isikute ja nooremate diabeedihaigete juures täheldatuga. Eakatel täheldati aeglasemat imendumiskiirust, mis tõi kaasa hilisema t_{max} (82 (kvartiilvahemik 60...120) minutit), seejuures C_{max} oli sarnane sellele, mis leiti noorematel II tüüpi diabeediga patsientidel ja natuke väiksem kui I tüüpi

diabeediga patsientidel.

Maksakahjustus

Aspart-insuliini üksikannuse farmakokineetikat uuriti 24 isikul, kelle maksafunktsioon varieerus normaalsest kuni tugeva kahjustuseni. Maksakahjustusega patsientidel oli imendumiskiirus langenud ja rohkem varieeruv, mistõttu $t_{\max}$ aeglustus 50 minutilt normaalse maksatalitusega isikutel 85 minutini mõõduka ja tõsise maksakahjustusega patsientidel. AUC, $C_{\max}$ ja CL/F olid vähenenud maksafunktsiooniga patsientidel ja normaalse maksafunktsiooniga isikutel sarnased.

Neerukahjustus

Aspart-insuliini üksikannuse farmakokineetikat uuriti 18 isikul, kelle neerufunktsioon varieerus normaalsest kuni tugeva kahjustuseni. Leiti, et aspart-insuliini AUC, $C_{\max}$, CL/F ja $t_{\max}$ ei olnud märgatavalt mõjutatud kreatiniini puhastumuse väärtustest. Mõõduka ja tugeva neerukahjustusega patsientide kohta on andmeid piiratud hulgal. Dialüüsravi vajavaid neerupuudulikkusega patsiente ei uuritud.

Lapsed

NovoRapid'i farmakokineetilisi ja farmakodünaamilisi omadusi uuriti I tüüpi diabeeti põdevate laste (6...12 a) ja noorukite (13...17 a) osas. Mõlemas vanuserühmas absorbeerus aspart-insuliin kiiresti, $t_{\max}$ sarnanes täiskasvanute näitajaga. Ometi oli $C_{\max}$ vanuserühmades erinev, mis rõhutab vajadust täpsustada NovoRapid'i individuaalset annust.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse, genotoksilisuse ja reproduktsioonitoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

In vitro katsete käigus, mis hõlmasid seondumist insuliiniga ja IGF-1 retseptoritega ning mõju raku kasvule, toimis aspart-insuliin väga sarnaselt humaaninsuliiniga. Samuti tõestasid uuringud, et aspart-insuliini ja humaaninsuliini insuliinireseptoritele seondumise dissotsiatsioon on võrdväärne.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Glütserool
Fenool
Metakresool
Tsinkkloriid
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Naatriumkloriid
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Teiste ainete lisamine NovoRapid'ile võib põhjustada aspart-insuliini degradatsiooni. Seda ravimit ei tohi lahjendada ega segada teiste ravimitega, va süstlas NPH-insuliiniga (NPH – *Neutral Protamine Hagedorn*) subkutaanseks kasutamiseks või infusioonilahustega, nagu on kirjeldatud lõigus 4.2.

6.3 Kõlblikkusaeg

Enne avamist 30 kuud.

NovoRapid viaal/NovoRapid Penfill/NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch
Kasutamise ajal või tagavaraks kaasaskandmisel võib seda ravimit hoida maksimaalselt 4 nädalat.
Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

NovoRapid PumpCart

Kasutamise ajal või tagavaraks kaasaskandmisel: NovoRapid PumpCart'i võib hoida kuni 2 nädalat temperatuuril kuni 30 °C. Seejärel võib seda kasutada ainult koos selle kolbampulliga kokkusobivas insuliiniinfusiooni pumbasüsteemis, näiteks insuliinipumpadega Accu-Chek Insight ja YpsoPump maksimaalselt 7 päeva temperatuuril kuni 37 °C.

6.4 Säilitamise eritingimused

Ravimi säilitamistingimusi vt lõik 6.3.

Enne avamist: Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

NovoRapid viaal/NovoRapid Penfill

Kasutamise ajal või tagavaraks kaasaskandmisel: Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Hoida viaal/kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

NovoRapid FlexPen/NovoRapid FlexTouch

Kasutamise ajal või tagavaraks kaasaskandmisel: Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Võib hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.
Hoida suletud korgiga valguse eest kaitstult.

NovoRapid InnoLet

Kasutamise ajal või tagavaraks kaasaskandmisel: Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Hoida pensüstlit suletud korgiga valguse eest kaitstult.

NovoRapid PumpCart

Kasutamise ajal või tagavaraks kaasaskandmisel: Hoida temperatuuril kuni 37 °C (kasutamisel) või hoida temperatuuril kuni 30 °C (tagavaraks kaasaskandmisel). Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

NovoRapid viaal

10 ml lahust viaalis (I tüüpi klaas), mis on suletud bromobutüül/polüisopreenkummist kettaga ja plastist kaitsekorgiga.

Pakendi suurused: 10 ml viaalid 1 või 5 kaupa pakendis või mitmikpakend, mis koosneb viiest 1 x 10 ml viaalist. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

NovoRapid Penfill

3 ml lahust kolbampullis (I tüüpi klaas), millel on kolb (bromobutüül) ja kummikork (bromobutüül/polüisopreen).

Pakendi suurused: 5 ja 10 kolbampulli. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

NovoRapid FlexPen

3 ml lahust kolbampullis (I tüüpi klaas), millel on kolb (bromobutüül) ja kummikork (bromobutüül/polüisopreen), mis on asetatud eeltäidetud mitmeannuselisse ühekordsesse polüpropüleenist pensüstlisse.

Pakendi suurused: 1 (koos või ilma nõelteta), 5 (ilma nõelteta) ja 10 (ilma nõelteta) pensüstlit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

NovoRapid InnoLet

3 ml lahust kolbampullis (I tüüpi klaas), millel on kolb (bromobutüül) ja kummikork (bromobutüül/polüisopreen), mis on asetatud eeltäidetud mitmeannuselisse ühekordsesse polüpropüleenist pensüstlisse.

Pakendi suurused: 1, 5 ja 10 pen-süstlit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

NovoRapid FlexTouch

3 ml lahust kolbampullis (I tüüpi klaas), millel on kolb (bromobutüül) ja kummikork (bromobutüül/polüisopreen), mis on asetatud eeltäidetud mitmeannuselisse ühekordsesse polüpropüleenist pen-süstlisse.

Pakendi suurused: 3 ml pen-süstlid 1 (koos või ilma nõelteta), 5 (ilma nõelteta) ja mitmikpakend 2 x 5 (ilma nõelteta) kaupa. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

NovoRapid PumpCart

1,6 ml lahust kolbampullis (I tüüpi klaas), millel on kolb (bromobutüül) ja kummikork (bromobutüül/polüisopreen).

Pakendi suurus: 5 kolbampulli ja mitmikpakend 25 (5 pakendit x 5) kolbampulli. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Mitte kasutada, kui märkate, et lahus ei ole selge värvusetu vesilahus.

NovoRapid'i ei tohi kasutada, kui see on olnud külmunud.

Patsiendil tuleb soovitada nõel pärast iga süstimist ära visata.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Nõelu, süstlaid, kolbampulle, pensüstleid ja infusioonisüsteeme ei tohi anda kasutamiseks teistele.

Kolbampulli ei tohi uuesti täita.

NovoRapid viaal

NovoRapid'i võib kasutada infusioonipumbasüsteemis, nagu on kirjeldatud lõigus 4.2. Polüetüleenist või polüolefiinist sisepinnaga kateetrid on hinnatud sobivaks pumpadega kasutamisel.

NovoRapid PumpCart

NovoRapid PumpCart on eeltäidetud kolbampull kasutamiseks otse insuliinipumbas. Täpsemat teavet vaadake pakendi infolehest.

Täpse annustamise tagamiseks ärge kasutage NovoRapid PumpCart'i pen-tüüpi süstevahendites.

NovoRapid PumpCart on ette nähtud kasutamiseks ainult koos selle kolbampulliga sobiva insuliinipumbaga, näiteks Accu-Chek Insight ja YpsoPump, nagu kirjeldatud lõigus 4.2. Polüetüleenist või polüolefiinist sisepinnaga kateetrid on hinnatud sobivaks pumpadega kasutamisel.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Taani

8. MÜÜGILOA NUMBRID

NovoRapid viaal

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/ MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 7. september 1999

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30. aprill 2009

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel

<http://www.ema.europa.eu>

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE-JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Bioloogilise toimeaine tootjate nimed ja aadressid

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

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutavate tootjate nimed ja aadressid

NovoRapid viaal, InnoLet, FlexTouch ja PumpCart:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Taani

NovoRapid Penfill ja FlexPen:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Taani

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

Ravimi pakendi infolehel peab olema välja toodud vastava ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toiminguid ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (VIAAL)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NovoRapid 100 ühikut/ml süstelahus
insulinum aspartum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 viaal sisaldab 10 ml, mis vastab 1000 ühikule. 1 ml sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (vastab 3,5 mg-le),

3. ABIAINED

glütserooli, fenooli, metakresooli, tsinkkloriidi, dinaatriumfosfaatdihüdraati, naatriumkloriidi, vesinikkloriidhapest/naatriumhüdroksiidi pH reguleerimiseks ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 viaal 10 ml

5 viaali 10 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Subkutaanne või intravenoosne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget ja värvitut lahust.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/

Kasutamise ajal: kasutada ära 4 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis (2 °C kuni 8 °C).

Kasutamise ajal: mitte hoida külmkapis. Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALTVAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Taani

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/99/119/001 1 viaal x 10 ml

EU/1/99/119/008 5 viaali x 10 ml

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

NovoRapid

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC

SN

NN

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
ETIKETT (VIAAL)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

NovoRapid 100 ühikut/ml süstelahus
insulinum aspartum
s.c., i.v.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP/

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

10 ml
1 viaal 10 ml sisaldab 1000 ühikut

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**MITMIKPAKENDI VÄLISÜMBRISE ETIKETT (VIAAL – sinise raamiga)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

NovoRapid 100 ühikut/ml süstelahus
insulinum aspartum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 viaal sisaldab 10 ml, mis vastab 1000 ühikule. 1 ml sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (vastab 3,5 mg-le),

3. ABIAINED

glütserooli, fenooli, metakresooli, tsinkkloriidi, dinaatriumfosfaatdihüdraati, naatriumkloriidi, vesinikkloriidhapet/naatriumhüdroksiidi pH reguleerimiseks ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**Süstelahus**

Mitmikpakend: 5 pakendit 1 x 10 ml viaal.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne või intravenoosne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget ja värvitut lahust.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/
Pärast esmast avamist: kasutada ära 4 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis (2 °C kuni 8 °C).

Kasutamise ajal: mitte hoida külmkapis. Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Taani

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/99/119/015 5 pakendit 1 x 10 ml viaal.

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

NovoRapid

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC

SN

NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**MITMIKPAKENDI SISEPAKEND (VIAAL – sinise raamita)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

NovoRapid 100 ühikut/ml süstelahus
insulinum aspartum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 viaal sisaldab 10 ml, mis vastab 1000 ühikule. 1 ml sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (vastab 3,5 mg-le),

3. ABIAINED

glütserooli, fenooli, metakresooli, tsinkkloriidi, dinaatriumfosfaatdihüdraati, naatriumkloriidi, vesinikkloriidhapest/naatriumhüdroksiidi pH reguleerimiseks ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**Süstelahus**

1 x 10 ml viaal. See on osa mitmikpakendist ega ole müügiks üksikuna.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne või intravenoosne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget ja värvitut lahust.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/
Pärast esmast avamist: kasutada ära 4 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis (2 °C kuni 8 °C).

Kasutamise ajal: mitte hoida külmkapis. Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Taani

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/99/119/015 5 pakendit 1 x 10 ml viaal.

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

NovoRapid

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (KOLBAMPULL. Penfill)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NovoRapid Penfill 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis
insulinum aspartum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 kolbampull sisaldab 3 ml, mis vastab 300 ühikule. 1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (vastab 3,5 mg-le),

3. ABIAINED

glütserooli, fenooli, metakresooli, tsinkkloriidi, dinaatriumfosfaatdihüdraati, naatriumkloriidi, vesinikkloriidhapet/naatriumhüdroksiidi pH reguleerimiseks ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

5 x 3 ml kolbampullid

10 x 3 ml kolbampullid

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutage ainult selget ja värvitut lahust.
Ainult individuaalseks kasutamiseks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/

Kasutamise ajal: kasutada ära 4 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis (2 °C kuni 8 °C).

Kasutamise ajal: mitte hoida külmkapis. Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Taani

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/99/119/003 5 kolbampulli x 3 ml

EU/1/99/119/006 10 kolbampulli x 3 ml

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

NovoRapid Penfill

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC

SN

NN

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
ETIKETT (KOLBAMPULL. Penfill)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

NovoRapid Penfill 100 ühikut/ml süstelahus
insulinum aspartum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Penfill

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (PEN-SÜSTEL. FlexPen)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NovoRapid FlexPen 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
insulinum aspartum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 pen-süstel sisaldab 3 ml, mis vastab 300 ühikule. 1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (vastab 3,5 mg-le),

3. ABIAINED

glütserooli, fenooli, metakresooli, tsinkkloriidi, dinaatriumfosfaatdihüdraati, naatriumkloriidi, vesinikkloriidhapat/naatriumhüdroksiidi pH reguleerimiseks ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 x 3 ml pen-süstel
5 x 3 ml pen-süstlit
10 x 3 ml pen-süstlit
1 x 3 ml pen-süstel + 7 nõela NovoFine
1 x 3 ml pen-süstel + 7 nõela NovoTwist

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nõelad ei kuulu pakendisse.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne manustamine.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutage ainult selget ja värvitut lahust.
Ainult individuaalseks kasutamiseks.
Ette nähtud kasutamiseks kuni 8 mm ühekordsete nõeltega NovoFine või NovoTwist.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/

Kasutamise ajal: kasutada ära 4 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis (2 °C kuni 8 °C).

Kasutamise ajal: hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Võib hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida suletud korgiga valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Taani

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/99/119/011 1 pen-süstel x 3 ml

EU/1/99/119/009 5 pen-süstlit x 3 ml

EU/1/99/119/010 10 pen-süstlit x 3 ml

EU/1/99/119/017 1 pen-süstel x 3 ml ja 7 nõela NovoFine

EU/1/99/119/018 1 pen-süstel x 3 ml ja 7 nõela NovoTwist

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

NovoRapid FlexPen

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
ETIKETT (PEN-SÜSTEL. FlexPen)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

NovoRapid FlexPen 100 ühikut/ml süstelahus
insulinum aspartum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

FlexPen

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP/

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (PEN-SÜSTEL. InnoLet)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NovoRapid InnoLet 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
insulinum aspartum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 pen-süstel sisaldab 3 ml, mis vastab 300 ühikule. 1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (vastab 3,5 mg-le),

3. ABIAINED

glütserooli, fenooli, metakresooli, tsinkkloriidi, dinaatriumfosfaatdihüdraati, naatriumkloriidi, vesinikkloriidhapest/naatriumhüdrosiidi pH reguleerimiseks ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 x 3 ml pen-süstel
5 x 3 ml pen-süstlit
10 x 3 ml pen-süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nõelad ei kuulu pakendisse.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne manustamine.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutage ainult selget ja värvitut lahust.
Ainult individuaalseks kasutamiseks.
Ette nähtud kasutamiseks kuni 8 mm ühekordsete nõeltega NovoFine või NovoTwist.

8. KÕBLIKKUSAEG

EXP/

Kasutamise ajal: kasutada ära 4 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis (2 °C kuni 8 °C).

Kasutamise ajal: mitte hoida külmkapis. Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida suletud korgiga valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Taani

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/99/119/012 1 pen-süstel x 3 ml

EU/1/99/119/013 5 pen-süstlit x 3 ml

EU/1/99/119/014 10 pen-süstlit x 3 ml

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

NovoRapid InnoLet

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
ETIKETT (PEN-SÜSTEL. InnoLet)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

NovoRapid InnoLet 100 ühikut/ml süstelahus
insulinum aspartum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

InnoLet

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP/

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (PEN-SÜSTEL. FlexTouch)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NovoRapid FlexTouch 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
insulinum aspartum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 pen-süstel sisaldab 3 ml, mis vastab 300 ühikule. 1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (vastab 3,5 mg-le),

3. ABIAINED

glütserooli, fenooli, metakresooli, tsinkkloriidi, dinaatriumfosfaatdihüdraati, naatriumkloriidi, vesinikkloriidhapat/naatriumhüdroksiidi pH reguleerimiseks ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 x 3 ml pen-süstel
5 x 3 ml pen-süstlit
1 x 3 ml pen-süstel + 7 nõela NovoFine
1 x 3 ml pen-süstel + 7 nõela NovoTwist

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nõelad ei kuulu pakendisse.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne manustamine

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutage ainult selget ja värvitut lahust.
Ainult individuaalseks kasutamiseks.
Ette nähtud kasutamiseks kuni 8 mm ühekordsete nõeltega NovoFine või NovoTwist.

8. KÕBLIKKUSAEG

EXP/

Kasutamise ajal: kasutada ära 4 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Kasutamise ajal: hoida temperatuuril kuni 30 °C. Võib hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida suletud korgiga valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/99/119/019 1 pen-süstel x 3 ml
EU/1/99/119/020 5 pen-süstlit x 3 ml
EU/1/99/119/022 1 pen-süstel x 3 ml ja 7 nõela NovoFine
EU/1/99/119/023 1 pen-süstel x 3 ml ja 7 nõela NovoTwist

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

NovoRapid FlexTouch

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
ETIKETT (PEN-SÜSTEL. FlexTouch)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

NovoRapid FlexTouch 100 ühikut/ml süstelahus
insulinum aspartum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

FlexTouch

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP/

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI VÄLISÜMBRISE ETIKETT (PEN-SÜSTEL. FlexTouch – sinise raamiga)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NovoRapid FlexTouch 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
insulinum aspartum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 pen-süstel sisaldab 3 ml, mis vastab 300 ühikule. 1 ml lahust sisaldab 100 Ü aspart-insuliini (vastab 3,5 mg-le),

3. ABIAINED

glütserooli, fenooli, metakresooli, tsinkkloriidi, dinaatriumfosfaatdihüdraati, naatriumkloriidi, vesinikkloriidhapat/naatriumhüdroksiidi pH reguleerimiseks ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 2 x (5 x 3 ml).

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nõelad ei kuulu pakendisse.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne manustamine.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutage ainult selget ja värvitut lahust.
Ainult individuaalseks kasutamiseks.
Ette nähtud kasutamiseks kuni 8 mm ühekordsete nõeltega NovoFine või NovoTwist.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/
Kasutamise ajal: kasutada ära 4 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Kasutamise ajal: hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Võib hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida suletud korgiga valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

NovoRapid FlexTouch

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI SISEPAKEND (PEN-SÜSTEL. FlexTouch – sinise raamita)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NovoRapid FlexTouch 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
insulinum aspartum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 pen-süstel sisaldab 3 ml, mis vastab 300 ühikule. 1 ml lahust sisaldab 100 Ü aspart-insuliini (vastab 3,5 mg-le),

3. ABIAINED

glütserooli, fenooli, metakresooli, tsinkkloriidi, dinaatriumfosfaatdihüdraati, naatriumkloriidi, vesinikkloriidhapat/naatriumhüdroksiidi pH reguleerimiseks ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

5 x 3 ml pensüstlid. See on osa mitmikpakendist ega ole müügiks üksikuna.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nõelad ei kuulu pakendisse.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne manustamine.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutage ainult selget ja värvitut lahust.
Ainult individuaalseks kasutamiseks.
Ette nähtud kasutamiseks kuni 8 mm ühekordsete nõeltega NovoFine või NovoTwist.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/
Kasutamise ajal: kasutada ära 4 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Kasutamise ajal: hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Võib hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida suletud korgiga valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTTEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

NovoRapid FlexTouch

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (KOLBAMPULL. PumpCart)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NovoRapid PumpCart 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis
insulinum aspartum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 kolbampull sisaldab 1,6 ml, mis vastab 160 ühikule. 1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (vastab 3,5 mg-le),

3. ABIAINED

glütserooli, fenooli, metakresooli, tsinkkloriidi, dinaatriumfosfaatdihüdraati, naatriumkloriidi, vesinikkloriidhapat/naatriumhüdroksiidi pH reguleerimiseks ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.

5 x 1,6 ml kolbampullid

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutage ainult selget ja värvitut lahust.
Ainult individuaalseks kasutamiseks.
Kasutamiseks ainult NovoRapid PumpCart'ile ettenähtud insuliinipumpades.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/
Pumbas kasutamise ajal: kasutada ära 7 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis (2 °C kuni 8 °C).

Tagavaraks kaasaskandmisel: võib hoida kuni 2 nädalat temperatuuril kuni 30 °C.

Kasutamise ajal: mitte hoida külmkapis. Hoida temperatuuril kuni 37 °C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Taani

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/99/119/024

5 kolbampulli x 1,6 ml

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

NovoRapid PumpCart

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC

SN

NN

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
ETIKETT (KOLBAMPULL. PumpCart)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

NovoRapid PumpCart 100 ühikut/ml süstelahus
insulinum aspartum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1,6 ml

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI VÄLISÜMBRISE ETIKETT (KOLBAMPULL. PumpCart – sinise raamiga)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NovoRapid PumpCart 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis
insulinum aspartum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 kolbampull sisaldab 1,6 ml, mis vastab 160 ühikule. 1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (vastab 3,5 mg-le),

3. ABIAINED

glütserooli, fenooli, metakresooli, tsinkkloriidi, dinaatriumfosfaatdihüdraati, naatriumkloriidi, vesinikkloriidhapet/naatriumhüdroksiidi pH reguleerimiseks ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.

Mitmikpakend: 25 (5 pakendit x 5) kolbampulli

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutage ainult selget ja värvitut lahust.
Ainult individuaalseks kasutamiseks.
Kasutamiseks ainult NovoRapid PumpCart'ile ettenähtud insuliinipumpades.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/
Pumbas kasutamise ajal: kasutada ära 7 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis (2 °C kuni 8 °C).

Tagavaraks kaasaskandmisel: võib hoida kuni 2 nädalat temperatuuril kuni 30 °C.

Kasutamise ajal: mitte hoida külmkapis. Hoida temperatuuril kuni 37 °C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Taani

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/99/119/025

25 (5 pakendit x 5) kolbampulli

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

NovoRapid PumpCart

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC

SN

NN

VÄLIPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI SISEPAKEND (KOLBAMPULL. PumpCart – sinise raamita)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

NovoRapid PumpCart 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis
insulinum aspartum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 kolbampull sisaldab 1,6 ml, mis vastab 160 ühikule. 1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (vastab 3,5 mg-le) ,

3. ABIAINED

glütserooli, fenooli, metakresooli, tsinkkloriidi, dinaatriumfosfaatdihüdraati, naatriumkloriidi, vesinikkloriidhapat/naatriumhüdroksiidi pH reguleerimiseks ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.

5 x 1,6 ml kolbampulli. See on osa mitmikpakendist ega ole müügiks üksikuna.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutage ainult selget ja värvitut lahust.
Ainult individuaalseks kasutamiseks.
Kasutamiseks ainult NovoRapid PumpCart´ile ettenähtud insuliinipumpades.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/
Pumbas kasutamise ajal: kasutada ära 7 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis (2 °C kuni 8 °C).

Tagavaraks kaasaskandmisel: võib hoida kuni 2 nädalat temperatuuril kuni 30 °C.

Kasutamise ajal: mitte hoida külmkapis. Hoida temperatuuril kuni 37 °C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Taani

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/99/119/025

25 (5 pakendit x 5) kolbampulli

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

NovoRapid PumpCart

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

NovoRapid 100 ühikut/ml süstelahus viaalis aspart-insuliin (*insulinum aspartum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on NovoRapid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne NovoRapid'i kasutamist
3. Kuidas NovoRapid'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas NovoRapid'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on NovoRapid ja milleks seda kasutatakse

NovoRapid on kiire toimeajaga nüüdisaegne insuliin (analooginsuliin) diabeedi raviks. Nüüdisaegsed insuliinid on saadud humaaninsuliini täiustamisel.

NovoRapid'i kasutatakse veresuhkru alandamiseks suhkurtõbe (diabeeti) põdevatel täiskasvanutel, noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel. Suhkurtõbi on haigus, mille korral keha ei tooda piisavalt insuliini, et veresuhkru taset kontrolli all hoida. NovoRapid-ravi aitab ära hoida suhkurtõve tüsistuste teket.

NovoRapid'i veresuhkrut langetav toime algab 10...20 minutit pärast süstimist, saavutab maksimumi 1...3 tunni jooksul pärast süstimist ja kestab 3...5 tundi. Lühikese toimeaja tõttu süstitakse NovoRapid'i tavaliselt koos keskmise või pika toimeajaga insuliinidega. Lisaks sellele võib NovoRapid'i kasutada pidevaks infusiooniks pumbasüsteemis.

2. Mida on vaja teada enne NovoRapid'i kasutamist

NovoRapid'i ei tohi kasutada

- ▶ kui olete aspart-insuliini või mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6 Pakendi sisu ja muu teave) suhtes allergiline.
- ▶ kui te kahtlustate hüpotükeemia (madala veresuhkru) lähenemist (vt a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõtte lõigus 4).
- ▶ kui kaitsekork on lahti või puudub. Igal viaalil on kaitsev plastist kaitsekork. Kui kaitsekorgil on midagi viga, tagastage viaal müüjale.
- ▶ kui seda ei ole nõuetekohaselt säilitatud või see on olnud külmunud (vt lõik 5 Kuidas NovoRapid'i säilitada).
- ▶ kui insuliinilahus ei ole selge ja värvitu.

Ülaltoodud juhtudel ärge NovoRapid'i kasutage. Pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Enne NovoRapid'i kasutamist

- ▶ Kontrollige etiketti veendumaks, et see on õige insuliinitüüp.
- ▶ Eemaldage kaitsekork.
- ▶ Kasutage igaks süsteks alati uut nõela, nii vältite nakkust.
- ▶ Nõelu ja süstlaid ei tohi anda kasutamiseks teistele.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatud tingimused ja tegevused võivad mõjutada teie insuliinivajadust. Pidage nõu oma arstiga,

- ▶ kui teil on probleeme neerude või maksaga, või neerupealiste, ajuripatsi või kilpnäärmega.
- ▶ kui teie füüsiline koormus on suurem kui tavaliselt või kui soovite muuta oma tavalist dieeti, kuna see võib mõjutada teie veresuhkru taset.
- ▶ kui olete haige: jätkake insuliini manustamist ja konsulteerige oma arstiga.
- ▶ kui asute minema välismaale: ajavööndite vahetus võib mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimisaegu.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada naha alla asuva rasvkoe kahjustusi, nt naha paksenemist, naha õhenemist või nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda (vt lõik 3 „Kuidas NovoRapid'i kasutada“). Õelge oma arstile, kui märkate mingeid naha muutusi süstekohas. Kui süstite praegu kahjustatud piirkonda, õelge seda oma arstile, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Lapsed ja noorukid

Ärge kasutage seda ravimit alla 1-aastastel lastel, kuna alla 1-aastaste lastega ei ole kliinilisi uuringuid läbi viidud.

Muud ravimid ja NovoRapid

Rääkige oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes ravimeid.

Mõned ravimid avaldavad mõju teie veresuhkru tasemele ja see võib tähendada, et teie insuliiniannust tuleb muuta. Allpool on loetletud kõige tavalisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi.

Teie veresuhkru tase võib langeda (hüpoglükeemia), kui te kasutate:

- teisi diabeediravimeid
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI) (depressiooni raviks)
- beetablokaatoreid (kõrge vererõhu raviks)
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (südamehäirete või kõrge vererõhu raviks)
- salitsülaate (valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks)
- anaboolseid steroide (näiteks testosteroon)
- sulfoonamiide (infektsioonide raviks)

Teie veresuhkru tase võib tõusta (hüperglükeemia), kui kasutate:

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid
- tiasiide (kõrge vererõhu või liigse vedelikupeetuse raviks)
- glükokortikoide (näiteks kortisoon põletiku raviks)
- kilpnäärmehormoone (kilpnäärme haiguste raviks)
- sümpatomimeetikume (näiteks epinefriin [adrenaliin] või salbutamool, terbutaliin astmaraviks)
- kasvuhormooni (luustiku ja keha kasvu stimuleerimiseks, mõjutab ka keha metaboolseid protsesse)
- danasooli (ovulatsiooni aktiveerimiseks)

Oktreotiid ja lanreotiid (kasutatakse akromegaalia raviks, harvaesinev hormonaalne häire tavaliselt keskeas täiskasvanutel, mille põhjuseks on kasvuhormooni liigne tootmine ajuripatsi poolt) võivad kas kõrgendada või alandada veresuhkru taset.

Beetablokaatorid (kõrge vererõhu raviks) võivad nõrgendada või maha suruda esmaseid hoiatavaid madala veresuhkru tunnuseid.

Pioglitason (tabletid II tüüpi diabeedi raviks)

Mõnedel pikka aega II tüüpi diabeeti põdenud, südamehäiretega või insuldi läbinud patsientidel, keda raviti pioglitasoni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Informeerige oma arsti võimalikult kiiresti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse märgid nagu ebatavaline õhupuudus, kiire kaalutõus või paikne turse (ödeem).

Kui olete mõnda nendest ravimitest kasutanud, rääkige sellest oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile.

NovoRapid'i kasutamine koos alkoholiga

- ▶ Alkoholi tarvitamisel võib teie insuliinivajadus muutuda, kuna veresuhkru tase võib kas tõusta või langeda. Hoolikas jälgimine on vajalik.

Rasedus ja imetamine

- ▶ Kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. NovoRapid'i võib kasutada raseduse ajal. Teie insuliiniansus võib vajada muutmist nii raseduse ajal kui ka pärast sünnitust. Diabeedi hoolikas kontroll, eriti hüpoglükeemia vältimine on tähtis ka teie lapse tervisele.
- ▶ NovoRapid'i imetamisaegseks kasutamiseks ei ole piiranguid.

Enne selle ravimi kasutamist raseduse või imetamise ajal pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

- ▶ Küsige oma arstilt, kas te üldse võite juhtida autot või töötada masinatega,
 - kui teil on sagedased hüpoglükeemiahood.
 - kui te ei tunnetate hüpoglükeemia lähenemist.

Kui teie veresuhkur on madal või kõrge, võivad ka teie kontsentreerumis- ja reageerimisvõime, sealhulgas ka teie autojuhtimis- või masinatega töötamisvõime, olla mõjutatud. Pidage meeles, et te võite ohtu seada ennast ja teisi.

NovoRapid'i toime algus on kiire. Seetõttu võib hüpoglükeemia ilmnedagi kiiremini kui lahustuva humaaninsuliini kasutamisel.

Oluline teave NovoRapid'i mõnede koostisainete kohta

NovoRapid sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st NovoRapid on sisuliselt naatriumivaba.

3. Kuidas NovoRapid'i kasutada

Annus ja millal manustada insuliini

Alati kasutage oma insuliini ning kohandage oma annust täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

NovoRapid'i süstitakse tavaliselt vahetult enne sööki. Sööge eine või suupiste 10 minuti jooksul pärast süstimist, et vältida madalat veresuhkrut. Vajadusel võib NovoRapid'i süstida kohe pärast sööki. Vaadake allpool lõiku Kuidas ja kuhu süstida.

Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti korralduseta. Kui arst muudab teie insuliini tüüpi või liiki, võib ta korrigeerida ka annust.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel võib NovoRapid'i kasutada lahustuva humaaninsuliini asemel, kui kiire toimealgus on vajalik. Näiteks, kui lapsele on raske leida söögile vastavat sobivat annust.

Kasutamine erinevatel patsiendirühmadel

Kui teie neeru- või maksafunktsioon on nõrgenenud, või kui te olete üle 65-aastane, peate oma veresuhkru taset regulaarselt kontrollima. Kui insuliini annus vajab muutmist, pidage nõu arstiga.

Kuidas ja kuhu süstida

NovoRapid'i süstitakse naha alla (subkutaanselt) või kasutatakse pidevaks infusiooniks pumbasüsteemis. Pumbasüsteemi kasutamiseks on vajalik, et tervishoiutöötaja teid eelnevalt põhjalikult õpetaks. Ärge mingil juhul süstige insuliini otse veeni või lihasesse (intramuskulaarselt). Vajadusel võib NovoRapid'i manustada otse veeni, kuid seda võib teha ainult arst või muu tervishoiutöötaja.

Iga süstiga vahetage süstekohta ka sama nahapiirkonna ulatuses. See võib vähendada nahaaluste tükkide tekkimise ning naha armistumise riski (vt lõik 4 Võimalikud kõrvaltoimed). Parimad kohad enese süstimiseks on kõhu piirkond, õlavars või reite esiküljed. Insuliin toimib kõige kiiremini, kui süstida kõhu piirkonda. Te peate regulaarselt mõõtma oma veresuhkrut.

NPH-insuliin (NPH – *Neutral Protamine Hagedorn*) on ainuke insuliin, mida võib NovoRapid'iga segada. Saadud segu tuleb süstida kohe naha alla (subkutaanselt). NovoRapid tuleb tõmmata süstlasse enne NPH-insuliini.

Kuidas NovoRapid'i kasutada

Kui kasutate ainult ühte insuliinitüüpi

1. Tõmmake süstlasse õhku samas koguses süstimiseks vajamineva insuliiniannusega. Süstige õhk viaali sisse.
2. Pöörake viaalil (koos süstlaga) põhi ülespoole ja tõmmake vajalik insuliiniannus süstlasse. Tõmmake nõel viaalist välja. Suruge õhk süstlast välja ja kontrollige, et annus oleks õige.

Kui peate segama kahte insuliinitüüpi

1. Vahetult enne kasutamist rullige NPH-insuliini kätte vahel, kuni lahus on ühtlaselt valge ja hägune.
2. Tõmmake süstlasse õhku samas koguses NPH-insuliini annusega. Süstige õhk NPH-insuliini viaali sisse, seejärel tõmmake nõel välja.
3. Tõmmake süstlasse õhku samas koguses NovoRapid'i annusega. Süstige õhk NovoRapid'i viaali sisse. Pöörake viaalil (koos süstlaga) põhi ülespoole ja tõmmake vajalik NovoRapid'i

- annus süstlasse. Suruge õhk välja ja kontrollige, et annus oleks õige.
4. Lükake nõel NPH-insuliini viaali sisse, pöörake viaalil (koos süstlaga) põhi ülespoole ja tõmmake vajalik pika toimeajaga insuliini annus süstlasse. Suruge õhk välja ja kontrollige, et annus oleks õige. Süstige segu otsekohe.
 5. Segage NovoRapid'i ja NPH-insuliini alati samas järjekorras.

Kuidas NovoRapid'i süstida

- ▶ Süstige insuliin naha alla. Kasutage arsti või meditsiiniõe poolt soovitatud süstimistehnikat.
- ▶ Pärast süstimist hoidke nõela vähemalt 6 sekundit naha all. See kindlustab kogu annuse süstimise.
- ▶ Pärast iga süstimist visake nõel minema.

Kasutamine infusioonipumbasüsteemis

Pumba kasutamisel ei tohi NovoRapid'i segada ühegi teise insuliiniga.

NovoRapid'i pumbas kasutamisel järgige arstilt saadud juhiseid ja soovitusi. Enne NovoRapid'i kasutamist pumbasüsteemis peate saama igakülgset juhiseid selle kasutamiseks. Samuti tuleb teid teavitada, mida teha haigestumise, liiga kõrge või liiga madala veresuhkrutaseme või pumbasüsteemi rikke korral.

- Hoidmaks ära infusioonikoha nakkust, peske enne infusiooninõela sisestamist käed ja infusiooni piirkond seebi ja veega.
- Mahuti täitmisel jälgige, et süstlasse ega kateetrisse ei jääks suuri õhumulle.
- Infusioonikomplekti (kateetrit ja nõela) tuleb vahetada vastavalt sellega kaasas olevatele juhistele.

Et saada insuliiniinfusioonist kasu ja avastada võimalikke häireid insuliinipumba töös, tuleks regulaarselt määrata veresuhkru taset.

Mida teha, kui pumbasüsteemis tekib rike

Teil peaks alati käepärast olema mõni teine süstevahend, et süstida insuliini naha alla, kui pumbasüsteem ei tööta.

Kui te kasutate insuliini rohkem kui ette nähtud

Kui te süstite liiga palju insuliini, langeb teie veresuhkru tase väga madalale (hüpoglükeemia). Vt a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõtte lõigus 4.

Kui te unustate insuliini kasutada

Kui te unustate süstida insuliini, võib teie veresuhkru tase tõusta väga kõrgele (hüperglükeemia). Vt c) Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui te lõpetate insuliini kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist arstiga konsulteerimata. See võib põhjustada väga kõrget veresuhkru taset (tõsist hüperglükeemiat) ja ketoatsidoosi. Vt c) Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõte

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) on väga sage kõrvaltoime. See võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st.

Madal veresuhkur võib tekkida, kui

- süstite liiga palju insuliini;
- sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele;
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem;
- joote alkoholi (vt NovoRapid'i kasutamine koos alkoholiga lõigus 2).

Madala veresuhkru tunnused on külm higi, jahe ja kahvatu nahk, peavalu, südamekloppimine, iiveldus, ülemäärane nälgatunne, mööduvad nägemishäired, unisus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, närvilisus või värisemine, ärevus, segadus, keskendumisraskused.

Väga madal veresuhkur võib põhjustada teadvuse kaotust. Kui pikaajalist väga madalat veresuhkrut ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustuse (mööduva või püsiva) ja isegi surma.

Teadvuse taastumist võib kiirendada hormoon glükagooni süst, mida võib teha isik, kes oskab glükagooni kasutada. Pärast glükagooni süsti teadvusele tulles vajate kohe glükoosi või suhkrurikast suupistet. Kui glükagooni süst ei mõju, vajate haiglaravi.

Mida teha madala veresuhkru korral

- ▶ Kui veresuhkur on liiga madal, sööge glükoositablette või rohkesti suhkrut sisaldavaid suupisteid (maiustusi, küpsiseid, puuviljamahla). Võimalusel mõõtke veresuhkrut ja puhake. Igaks juhuks kandke alati kaasas glükoositablette või maiustusi.
- ▶ Kui hüpoglükeemia sümptomid on möödunud või kui veresuhkru tase on stabiliseerunud, jätkake tavapärast insuliinravi.
- ▶ Kui madal veresuhkur on põhjustanud teil teadvuse kaotust; kui olete vajanud glükagooni süsti; või kui olete korduvalt kogenud madalat veresuhkrut, siis rääkige sellest oma arstiga. Teie insuliiniannus, süstimise aeg, toit või kehaline koormus võib vajada täpsustamist.

Rääkige teistele, et teil on diabeet ja millised tagajärjed sel võivad olla, kaasa arvatud madalast veresuhkrust tingitud teadvusekaotuse ohust. Rääkige teistele, et kui te kaotate teadvuse, peavad nad teid pöörama külili ja otsima viivitamatult arstiabi. Teile ei tohi anda süüa ega juua. See võib põhjustada lämbumise.

Tõsine allergiline reaktsioon NovoRapid'i või mõne selle koostises oleva aine suhtes (nimetatakse süsteemseks allergiliseks reaktsiooniks). See on väga harv kõrvaltoime, kuid võib osutuda eluohtlikuks. See võib esineda vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Otsige kohe meditsiinilist abi,

- kui allergia tunnused levivad teistele kehaosadele.
- kui tunnete end äkki halvasti ja hakkate higistama, tekib iiveldus (oksendate), hingamisraskused, südamepekslemine, pearinglus.
- ▶ Kui tunnete mõnda nendest, otsige viivitamatult meditsiinilist abi.

Nahakahjustused süstekohas: Kui süstite insuliini samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia) (võib esineda vähem kui ühel inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; esinemissagedus teadmata). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda. Muutke igal süstekorral süstek kohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

b) Teiste kõrvaltoimete loetelu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem kui ühel inimesel 100-st.

Allergianähud. Paiksed allergilised reaktsioonid (valu, punetus, lööve, põletik, muljumisjäljed, turse ja sügelus) võivad tekkida süstimiskohas. Tavaliselt kaovad need paari nädala jooksul. Kui need ei kao või levivad üle kogu keha, siis rääkige sellest kohe oma arstile. Vt ka ülalpool Tõsine allergiline reaktsioon.

Nägemishäired. Insuliinravi alustamisel võivad tekkida nägemishäired, kuid need on enamasti ajutised.

Tursunud liigesed. Insuliinravi alustamisel võib veepeetus põhjustada turseid pahkluude piirkonnas ja mujal liigestel. Tavaliselt see möödub peagi. Kui ei möödu, siis rääkige sellest oma arstile.

Diabeetiline retinopaatia (diabeedist tingitud silmahaigus, mis võib viia nägemise kaotuseni). Kui teil on diabeetiline retinopaatia ja teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, võib see süvendada retinopaatiat. Rääkige sellest oma arstiga.

Harva esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem kui ühel inimesel 1000-st.

Valulik neuropaatia (närvikahjustusest põhjustatud valud). Kui teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, siis võivad tekkida närvidega seotud valud, mida nimetatakse akuutseks valulikuks neuropaatiaks. Tavaliselt see möödub.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

c) Suhkurtõve toimed

Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia)

Kõrge veresuhkur võib tekkida, kui

- te ei süsti piisavalt insuliini;
- unustate või lõpetate insuliini süstimise;
- süstite korduvalt insuliini vajalikust vähem;
- saate nakkushaiguse ja/või jääte palavikku;
- sööte rohkem kui tavaliselt;
- teie füüsiline koormus on väiksem kui tavaliselt.

Kõrge veresuhkru hoiatavad tunnused

Hoiatavad tunnused ilmnevad järk-järgult. Nende hulka kuuluvad: sagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus, oksendamine, unisus või väsimus, punetav kuiv nahk, suukuivus ja puuviljalõhn (atsetoonilõhn) väljahingatavas õhus.

Mida teha, kui tunnete kõrge veresuhkru sümptome

- ▶ Kui ilmneb mõni neist nähtudest, siis määrake oma veresuhkru tase ja, kui võimalik, ketoonide sisaldus uriinis. Seejärel pöörduge viivitamatult arsti poole.
- ▶ Need sümptomid võivad viidata väga raskele seisundile, mida nimetatakse diabeetiliseks ketoatsidoosiks (happe liigsus veres, kuna keha lammutab suhkru asemel rasvasid). Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilise kooma ja lõppeda surmaga.

5. Kuidas NovoRapid'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaali etiketil ja karbil pärast tähist „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Enne avamist. Hoida külmkapis (2 °C kuni 8 °C), eemal jahutuselemendist. Mitte lasta külmuda.

Kasutusel olevat või tagavaraks kaasaskantavat ravimit võib kasutada kuni 4 nädala jooksul. Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Pärast iga süstimist visake nõel minema.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida NovoRapid sisaldab

- Toimeaine on aspart-insuliin. Üks ml sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini. Üks viaal sisaldab 10 ml süstelahust, mis vastab 1000 ühikule aspart-insuliinile.
- Abiained on glütserool, fenool, metakresool, tsinkkloriid, dinaatriumfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape, naatriumhüdroksiid ja süstevesi.

Kuidas NovoRapid välja näeb ja pakendi sisu

NovoRapid on süstelahus.

Pakendi suurused: 10 ml viaalid 1 või 5 kaupa pakendis või mitmikpakend, mis koosneb viiest 1 x 10 ml viaalist. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lahus on selge ja värvusetu.

Müügiloo hoidja ja tootja

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Taani

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

Pakendi infoleht: teave kasutajale

NovoRapid Penfill 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis aspart-insuliin (*insulinum aspartum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on NovoRapid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne NovoRapid'i kasutamist
3. Kuidas NovoRapid'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas NovoRapid'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on NovoRapid ja milleks seda kasutatakse

NovoRapid on kiire toimeajaga nüüdisaegne insuliin (analooginsuliin) diabeedi raviks. Nüüdisaegsed insuliinid on saadud humaaninsuliini täiustamisel.

NovoRapid'i kasutatakse veresuhkru alandamiseks suhkurtõbe (diabeeti) põdevatel täiskasvanutel, noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel. Suhkurtõbi on haigus, mille korral keha ei tooda piisavalt insuliini, et veresuhkru taset kontrolli all hoida. NovoRapid-ravi aitab ära hoida suhkurtõve tüsistuste teket.

NovoRapid'i veresuhkrut langetav toime algab 10...20 minutit pärast süstimist, saavutab maksimumi 1...3 tunni jooksul pärast süstimist ja kestab 3...5 tundi. Lühikese toimeaja tõttu süstitakse NovoRapid'i tavaliselt koos keskmise või pika toimeajaga insuliinidega.

2. Mida on vaja teada enne NovoRapid'i kasutamist

NovoRapid'i ei tohi kasutada

- ▶ kui olete allergiline (ülitundlik) aspart-insuliini või mõne teise NovoRapid'i koostisosa suhtes (vt lõik 6 Pakendi sisu ja muu teave).
- ▶ kui te kahtlustate hüpoglükeemia (madala veresuhkrutaseme) lähenemist (vt a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõtte lõigus 4).
- ▶ kui kolbampull või kolbampulli sisaldav süstevahend kukub maha, saab vigastada või muljuda.
- ▶ kui seda ei ole nõuetekohaselt säilitatud või see on olnud külmunud (vt lõik 5 Kuidas NovoRapid'i säilitada).
- ▶ kui insuliinilahus ei ole selge ja värvitu.

Ülaltoodud juhtudel ärge NovoRapid'i kasutage. Pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Enne NovoRapid'i kasutamist

- ▶ Kontrollige etiketti veendumaks, et see on õige insuliinitüüp.
- ▶ Kontrollige alati kolbampulli seisundit, ka selle kummist kolbi kolbampulli põhjas. Ärge kasutage kolbampulli, kui märkate mõnda kahjustust või kui kummikolb on tõmmatud üle kolbampulli põhjas oleva valge vöödi. See võib olla insuliini lekkimise tulemus. Kui kahtlustate, et kolbampull on saanud kahjustada, siis tagastage kolbampull müüjale. Vaadake juhiseid süstevahendiga kaasasolevas kasutusjuhendis.
- ▶ Kasutage igaks süsteks alati uut nõela, nii vältite nakkust.
- ▶ Nõelu ja NovoRapid Penfill'i ei tohi anda kasutamiseks teistele.
- ▶ NovoRapid Penfill ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks korduvkasutatava süstevahendiga. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatud tingimused ja tegevused võivad mõjutada teie insuliinivajadust. Pidage nõu oma arstiga,

- ▶ kui teil on probleeme neerude või maksaga või neerupealiste, ajuripatsi või kilpnäärmega.
- ▶ kui teie füüsiline koormus on suurem kui tavaliselt või kui soovite muuta oma tavalist dieeti, kuna see võib mõjutada teie veresuhkru taset.
- ▶ kui olete haige: jätkake insuliini manustamist ja konsulteerige arstiga.
- ▶ kui asute minema välismaale: ajavööndite vahetus võib mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimisaegu.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada naha alla asuva rasvkoe kahjustusi, nt naha paksenemist, naha õhenemist või nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda (vt lõik 3 „Kuidas NovoRapid'i kasutada“). Öelge oma arstile, kui märkate mingeid naha muutusi süstekohas. Kui süstite praegu kahjustatud piirkonda, öelge seda oma arstile, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Lapsed ja noorukid

Ärge kasutage seda ravimit alla 1-aastastel lastel, kuna alla 1-aastaste lastega ei ole kliinilisi uuringuid läbi viidud.

Muud ravimid ja NovoRapid

Rääkige oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes ravimeid.

Mõned ravimid avaldavad mõju teie veresuhkru tasemele ja see võib tähendada, et teie insuliiniannust tuleb muuta. Allpool on loetletud kõige tavalisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi.

Teie veresuhkru tase võib langeda (hüpoglükeemia), kui kasutate:

- teisi diabeediravimeid
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI) (depressiooni raviks)
- beetablokaatoreid (kõrge vererõhu raviks)
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (südamehäirete või kõrge vererõhu raviks)
- salitsülaate (valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks)
- anaboolseid steroide (näiteks testosteroon)
- sulfoonamiide (infektsioonide raviks).

Teie veresuhkru tase võib tõusta (hüperglükeemia), kui kasutate:

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid
- tiasiide (kõrge vererõhu või liigse vedeliku peetuse raviks)

- glükokortikoide (näiteks kortisoon põletiku raviks)
- kilpnäärmehormoone (kilpnäärme haiguste raviks)
- sümpatomimeetikume (näiteks epinefriin [adrenaliin] või salbutamool, terbutaliin astmaraviks)
- kasvuhormooni (luustiku ja keha kasvu stimuleerimiseks, mõjutab ka keha metaboolseid protsesse)
- danasooli (ovulatsiooni aktiveerimiseks)

Oktreotiid ja lanreotiid (kasutatakse akromegaalia raviks, harvaesinev hormonaalne häire tavaliselt keskeas täiskasvanutel, mille põhjuseks on kasvuhormooni liigne tootmine ajuripatsi poolt) võivad kas kõrgendada või alandada veresuhkru taset.

Beetablokaatorid (kõrge vererõhu raviks) võivad nõrgendada või maha suruda esmaseid hoiatavaid madala veresuhkru tunnuseid.

Pioglitason (tabletid II tüüpi diabeedi raviks)

Mõnedel pikka aega II tüüpi diabeeti põdenud, südamehäiretega või insuldi läbinud patsientidel, keda raviti pioglitasoni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Informeerige oma arsti võimalikult kiiresti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse märgid, nagu ebatavaline õhupuudus, kiire kaalutõus või paikne turse (ödeem).

Kui olete mõnda nendest ravimitest kasutanud, rääkige sellest oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile.

NovoRapid'i kasutamine koos alkoholiga

- ▶ Alkoholi tarvitamisel võib teie insuliinivajadus muutuda, kuna veresuhkru tase võib kas tõusta või langeda. Hoolikas jälgimine on vajalik.

Rasedus ja imetamine

- ▶ Kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. NovoRapid'i võib kasutada raseduse ajal. Teie insuliiniansus võib vajada muutmist nii raseduse ajal kui ka pärast sünnitust. Diabeedi hoolikas kontroll, eriti hüpoglükeemia vältimine, on tähtis ka teie lapse tervisele.
- ▶ NovoRapid'i imetamisaegseks kasutamiseks ei ole piiranguid.

Enne selle ravimi kasutamist raseduse või imetamise ajal pidage nõu oma arsti, meditsiiniõele või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

- ▶ Küsige oma arstilt, kas te üldse võite juhtida autot või töötada masinatega,
- kui teil on sagedased hüpoglükeemiahood.
- kui te ei tunnetate hüpoglükeemia lähenemist.

Kui teie veresuhkur on madal või kõrge, võivad ka teie kontsentreerumis- ja reageerimisvõime, sealhulgas ka teie autojuhtimis- või masinatega töötamisvõime, olla mõjutatud. Pidage meeles, et te võite ohtu seada ennast ja teisi.

NovoRapid'i toime algus on kiire. Seetõttu võib hüpoglükeemia ilmnedagi kiiremini kui lahustuva humaaninsuliini kasutamisel.

Oluline teave NovoRapid'i mõnede koostisainete kohta

NovoRapid sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st NovoRapid on sisuliselt naatriumivaba.

3. Kuidas NovoRapid'i kasutada

Annus ja millal manustada insuliini

Alati kasutage oma insuliini ning kohandage oma annust täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

NovoRapid'i süstitakse tavaliselt vahetult enne sööki. Sööge eine või suupiste 10 minuti jooksul pärast süstimist, et vältida madalat veresuhkrut. Vajadusel võib NovoRapid'i süstida kohe pärast sööki. Vaadake allpool lõiku Kuidas ja kuhu süstida.

Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti korralduseta. Kui arst muudab teie insuliini tüüpi või liiki, võib ta korrigeerida ka annust.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel võib NovoRapid'i kasutada lahustuva humaaninsuliini asemel, kui kiire toimealgus on vajalik. Näiteks, kui lapsele on raske leida söögile vastavat sobivat annust.

Kasutamine erinevatel patsiendirühmadel

Kui teie neeru- või maksafunktsioon on nõrgenenud, või kui te olete üle 65-aastane, peate oma veresuhkru taset regulaarselt kontrollima. Kui insuliini annus vajab muutmist, pidage nõu arstiga.

Kuidas ja kuhu süstida

NovoRapid'i süstitakse naha alla (subkutaanselt). Ärge mingil juhul süstige insuliini otse veeni (intravenoosselt) või lihasesse (intramuskulaarselt). NovoRapid Penfill on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks korduvkasutatava süstevahendiga. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Iga süstiga vahetage süstekohta ka sama nahapiirkonna ulatuses. See võib vähendada nahaaluste tükkide tekkimise ning naha armistumise riski (vt lõik 4 Võimalikud kõrvaltoimed). Parimad kohad enese süstimiseks on kõhu piirkond, õlavars või reite esiküljed. Insuliin toimib kõige kiiremini, kui süstida kõhu piirkonda. Te peate regulaarselt mõõtma oma veresuhkrut.

- ▶ Ärge täitke kolbampulli uuesti. Tühjaksamisel visake see ära.
- ▶ Kolbampullid NovoRapid Penfill on ettenähtud kasutamiseks koos Novo Nordiski insuliini süstevahenditega ning nõeltega NovoFine või NovoTwist.
- ▶ Kui kasutate üheaegselt NovoRapid Penfill'i ja mõne teise insuliini kolbampulli Penfill, siis peate kasutama kummagi insuliinitüübi jaoks eraldi süstevahendit.
- ▶ Kandke alati ühte Penfill-kolbampulli tagavaraks kaasas, seda juhuks, kui teie Penfill kaob või saab kahjustada.

Kuidas NovoRapid'i süstida

- ▶ Süstige insuliin naha alla. Kasutage arsti või meditsiiniõe poolt soovitatud ja süstevahendi kasutusjuhendis kirjeldatud süstimistehnikat.
- ▶ Pärast süstimist hoidke nõela vähemalt 6 sekundit naha all. Hoidke süstenuppu lõpuni all, kuni nõel on naha alt eemaldatud. See kindlustab õige annuse manustamise ning piirab vere võimalikku sattumist nõela ja insuliinimahutisse.
- ▶ Pärast iga süstimist eemaldage nõel ja visake see minema. Hoidke NovoRapid'i alati ilma nõelata. Vastasel korral võib vedelik välja lekkida, mis omakorda võib põhjustada ebatäpset annustamist.

Kui te kasutate NovoRapid'i rohkem kui ette nähtud

Kui te süstite liiga palju insuliini, langeb teie veresuhkru tase väga madalale (hüpoglükeemia). Vt a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõtte lõigus 4.

Kui te unustate insuliini kasutada

Kui te unustate süstida insuliini, võib teie veresuhkru tase tõusta väga kõrgele (hüperglükeemia). Vt c) Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui te lõpetate insuliini kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist arstiga konsulteerimata. See võib põhjustada väga kõrget veresuhkru taset (tõsist hüperglükeemiat) ja ketoatsidoosi. Vt c) Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõtte

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) on väga sage kõrvaltoime. See võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st.

Madal veresuhkur võib tekkida, kui

- süstite liiga palju insuliini;
- sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele;
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem;
- joote alkoholi (Vt NovoRapid'i kasutamine koos alkoholiga lõigus 2).

Madala veresuhkru tunnused on külm higi, jahe ja kahvatu nahk, peavalu, südameklõppimine, iiveldus, ülemäärane nälgjatunne, mööduvad nägemishäired, unisus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, närvilisus või värisemine, ärevus, segadus, keskendumisraskused.

Väga madal veresuhkur võib põhjustada teadvuse kaotust. Kui pikaajalist väga madalat veresuhkrut ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustuse (mööduva või püsiva) ja isegi surma.

Teadvuse taastumist võib kiirendada hormoon glükagooni süst, mida võib teha isik, kes oskab glükagooni kasutada. Pärast glükagoonisüsti teadvusele tulles vajate kohe glükoosi või suhkrurikast suupistet. Kui glükagoonisüst ei mõju, vajate haiglaravi.

Mida teha madala veresuhkru korral

- ▶ Kui veresuhkur on liiga madal, sööge glükoositablette või rohkesti suhkrut sisaldavaid suupisteid (maiustusi, küpsiseid, puuviljamahla). Võimalusel mõõtke veresuhkrut ja puhake. Igaks juhuks kandke alati kaasas glükoositablette või maiustusi.
- ▶ Kui hüpoglükeemia sümptomid on möödunud või kui veresuhkru tase on stabiliseerunud, jätkake tavapärast insuliinravi.
- ▶ Kui madal veresuhkur on põhjustanud teil teadvuse kaotust; kui olete vajanud glükagoonisüsti; või kui olete korduvalt kogenud madalat veresuhkrut, siis rääkige sellest oma arstiga. Teie insuliiniannus, süstimise aeg, toit või kehaline koormus võib vajada täpsustamist.

Rääkige teistele, et teil on diabeet ja millised tagajärjed sel võivad olla, kaasa arvatud madalast veresuhkrust tingitud teadvusekaotuse ohust. Rääkige teistele, et kui te kaotate teadvuse, peavad nad teid pöörama külili ja otsima viivitamatult arstiabi. Teile ei tohi anda süüa ega juua. See võib põhjustada lämbumise.

Tõsine allergiline reaktsioon NovoRapid'i või mõne selle koostises oleva aine suhtes (nimetatakse süsteemseks allergiliseks reaktsiooniks). See on väga harv kõrvaltoime, kuid võib osutuda eluohtlikuks. See võib esineda vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Otsige kohe meditsiinilist abi,

- kui allergia tunnused levivad teistele kehaosadele
 - kui tunnete end äkki halvasti ja hakkate higistama, tekib iiveldus (oksendate), hingamisraskused, südamepekslemine, pearinglus.
- Kui tunnete mõnda nendest, otsige viivitamatult meditsiinilist abi.

Nahakahjustused süstekohas: Kui süstite insuliini samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia) (võib esineda vähem kui ühel inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; esinemissagedus teadmata). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

b) Teiste kõrvaltoimete loetelu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem kui ühel inimesel 100-st.

Allergianähud. Paiksed allergilised reaktsioonid (valu, punetus, lööve, põletik, muljumisjäljed, turse ja sügelus) võivad tekkida süstimiskohas. Tavaliselt kaovad need nähud paari nädala jooksul. Kui need ei kao või levivad üle kogu keha, siis rääkige sellest kohe oma arstile. Vt ka ülalpool Tõsine allergiline reaktsioon.

Nägemishäired. Insuliinravi alustamisel võivad tekkida nägemishäired, kuid need on enamasti ajutised.

Tursunud liigesed. Insuliinravi alustamisel võib veepeetus põhjustada turseid pahklude piirkonnas ja mujal liigestel. Tavaliselt see möödub peagi. Kui ei möödu, siis rääkige sellest oma arstile.

Diabeetiline retinopaatia (diabeedist tingitud silmahaigus, mis võib viia nägemise kaotuseni). Kui teil on diabeetiline retinopaatia ja teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, võib see süvendada retinopaatiat. Rääkige sellest oma arstiga.

Harva esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem kui ühel inimesel 1000-st.

Valulik neuropaatia (närvikahjustusest põhjustatud valud). Kui teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, siis võivad tekkida närvidega seotud valud, mida nimetatakse akuutseks valulikuks neuropaatiaks. Tavaliselt see möödub.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

c) Suhkurtõve toimed

Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia)

Kõrge veresuhkur võib tekkida, kui

- te ei süsti piisavalt insuliini;
- unustate või lõpetate insuliini süstimise;
- süstite korduvalt insuliini vajalikust vähem;
- saate nakkushaiguse ja/või jääte palavikku;
- sööte rohkem kui tavaliselt;
- teie füüsiline koormus on väiksem kui tavaliselt.

Kõrge veresuhkru hoiatavad tunnused

Hoiatavad tunnused ilmnevad järk-järgult. Nende hulka kuuluvad: sagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus, oksendamine, unisus või väsimus, punetav kuiv nahk, suukuivus ja puuviljalõhn (atsetoonilõhn) väljahingatavas õhus.

Mida teha, kui tunnete kõrge veresuhkru sümptome

- ▶ Kui ilmneb mõni neist nähtudest, siis määrake oma veresuhkru tase ja, kui võimalik, ketoonide sisaldus uriinis. Seejärel pöörduge viivitamatult arsti poole.
- ▶ Need sümptomid võivad viidata väga raskele seisundile, mida nimetatakse diabeetiliseks ketoatsidoosiks (happe liigsus veres, kuna keha lammutab suhkru asemel rasvasid). Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilise kooma ja lõppeda surmaga.

5. Kuidas NovoRapid'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kolbampulli etiketil ja karbil pärast tähist „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Kui te kolbampulli ei kasuta, siis hoidke seda alati välispakendis valguse eest kaitstult. NovoRapid'i tuleb kaitsta ülemäärase kuumuse ja valguse eest.

Enne avamist. Hoidke NovoRapid Penfill, mida te ei kasuta, külmkapis temperatuuril 2 °C kuni 8 °C, eemal jahutuselemendist. Mitte lasta külmuda.

Kasutusel olevat või tagavaraks kaasaskantavat NovoRapid Penfill'i ei pea hoidma külmkapis. Seda võib kaasas kanda ja hoida toatemperatuuril (kuni 30 °C) kuni 4 nädalat.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida NovoRapid sisaldab

- Toimeaine on aspart-insuliin. Üks ml sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini. Üks kolbampull sisaldab 3 ml süstelahust, mis vastab 300 ühikule aspart-insuliinile.
- Abiained on glütserool, fenool, metakresool, tsinkkloriid, dinaatriumfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape, naatriumhüdrosiid ja süstevesi.

Kuidas NovoRapid välja näeb ja pakendi sisu

NovoRapid on süstelahus.

Pakendi suurused: 3 ml kolbampullid 5 ja 10 kaup. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lahus on selge ja värvusetu.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Taani

Tootja:

Tootja saab kindlaks teha partii numbri järgi pakendil ja etiketil:

- Kui teine ja kolmas kirjamärk on S6, P5, K7, R7, VG, FG või ZF, on tootjaks Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Taani.
- Kui teine ja kolmas kirjamärk on H7 või T6, on tootjaks Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Prantsusmaa.

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

Pakendi infoleht: teave kasutajale

NovoRapid FlexPen 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis aspart-insuliin (*insulinum aspartum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on NovoRapid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne NovoRapid'i kasutamist
3. Kuidas NovoRapid'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas NovoRapid'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on NovoRapid ja milleks seda kasutatakse

NovoRapid on kiire toimeajaga nüüdisaegne insuliin (analooginsuliin) diabeedi raviks. Nüüdisaegsed insuliinid on saadud humaaninsuliini täiustamisel.

NovoRapid'i kasutatakse veresuhkru alandamiseks suhkurtõbe (diabeeti) põdevatel täiskasvanutel, noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel. Suhkurtõbi on haigus, mille korral keha ei tooda piisavalt insuliini, et veresuhkru taset kontrolli all hoida. NovoRapid-ravi aitab ära hoida suhkurtõve tüsistuste teket.

NovoRapid'i veresuhkrut langetav toime algab 10...20 minutit pärast süstimist, saavutab maksimumi 1...3 tunni jooksul pärast süstimist ja kestab 3...5 tundi. Lühikese toimeaja tõttu süstitakse NovoRapid'i tavaliselt koos keskmise või pika toimeajaga insuliinidega.

2. Mida on vaja teada enne NovoRapid'i kasutamist

NovoRapid'i ei tohi kasutada

- ▶ kui olete allergiline (ülitundlik) aspart-insuliini või mõne teise NovoRapid'i koostisosa suhtes (vt lõik 6 Pakendi sisu ja muu teave).
- ▶ kui te kahtlustate hüpoglükeemia (madala veresuhkrutaseme) lähenemist (vt a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõtte lõigus 4).
- ▶ kui FlexPen on maha kukkunud, saanud vigastada või muljuda.
- ▶ kui seda ei ole nõuetekohaselt säilitatud või see on olnud külmunud (vt lõik 5 Kuidas NovoRapid'i säilitada).
- ▶ kui insuliinilahus ei ole selge ja värvitu.

Ülaltoodud juhtudel ärge NovoRapid'i kasutage. Pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Enne NovoRapid'i kasutamist

- ▶ Kontrollige etiketti veendumaks, et see on õige insuliinitüüp.
- ▶ Kasutage igaks süsteks alati uut nõela, nii vältite nakkust.
- ▶ Nõelu ja NovoRapid FlexPen'i ei tohi anda kasutamiseks teistele.
- ▶ NovoRapid FlexPen on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks. Õelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatud tingimused ja tegevused võivad mõjutada teie insuliinivajadust. Pidage nõu oma arstiga,

- ▶ kui teil on probleeme neerude või maksaga või neerupealiste, ajuripatsi või kilpnäärmeaga.
- ▶ kui teie füüsiline koormus on suurem kui tavaliselt või kui soovite muuta oma tavalist dieeti, kuna see võib mõjutada teie veresuhkru taset.
- ▶ kui olete haige: jätkake insuliini manustamist ja konsulteerige oma arstiga.
- ▶ kui asute minema välismaale: ajavööndite vahetus võib mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimisaegu.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada naha alla asuva rasvkoe kahjustusi, nt naha paksenemist, naha õhenemist või nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda (vt lõik 3 „Kuidas NovoRapid'i kasutada“). Õelge oma arstile, kui märkate mingeid naha muutusi süstekohas. Kui süstite praegu kahjustatud piirkonda, õelge seda oma arstile, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Lapsed ja noorukid

Ärge kasutage seda ravimit alla 1-aastastel lastel, kuna alla 1-aastaste lastega ei ole kliinilisi uuringuid läbi viidud.

Muud ravimid ja NovoRapid

Rääkige oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes ravimeid.

Mõned ravimid avaldavad mõju teie veresuhkru tasemele ja see võib tähendada, et teie insuliiniannust tuleb muuta. Allpool on loetletud kõige tavalisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi.

Teie veresuhkru tase võib langeda (hüpoglükeemia), kui kasutate:

- teisi diabeediravimeid
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI) (depressiooni raviks)
- beetablokaatoreid (kõrge vererõhu raviks)
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (südamehäirete või kõrge vererõhu raviks)
- salitsülaate (valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks)
- anaboolseid steroide (näiteks testosteroon)
- sulfoonamiide (infektsioonide raviks)

Teie veresuhkru tase võib tõusta (hüperglükeemia), kui kasutate:

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid
- tiasiide (kõrge vererõhu või liigse vedeliku peetuse raviks)
- glükokortikoide (näiteks kortisoon põletiku raviks)
- kilpnäärmehormoone (kilpnäärme haiguste raviks)
- sümpatomimeetikume (näiteks epinefriin [adrenaliin] või salbutamool, terbutaliin astmaraviks)

- kasvuhormooni (luustiku ja keha kasvu stimuleerimiseks, mõjutab ka keha metaboolseid protsesse)
- danasooli (ovulatsiooni aktiveerimiseks).

Oktreotiid ja lanreotiid (kasutatakse akromegaalia raviks, harvaesinev hormonaalne häire tavaliselt keskeas täiskasvanutel, mille põhjuseks on kasvuhormooni liigne tootmine ajuripatsi poolt) võivad kas kõrgendada või alandada veresuhkru taset.

Beetablokaatorid (kõrge vererõhu raviks) võivad nõrgendada või maha suruda esmaseid hoiatavaid madala veresuhkru tunnuseid.

Pioglitason (tabletid II tüüpi diabeedi raviks)

Mõnedel pikka aega II tüüpi diabeeti põdenud, südamehäiretega või insuldi läbinud patsientidel, keda raviti pioglitasoni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Informeerige oma arsti võimalikult kiiresti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse märgid, nagu ebatavaline õhupuudus, kiire kaalutõus või paikne turse (ödeem).

Kui olete mõnda nendest ravimitest kasutanud, rääkige sellest oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile.

NovoRapid'i kasutamine koos alkoholiga

- Alkoholi tarvitamisel võib teie insuliinivajadus muutuda, kuna veresuhkru tase võib kas tõusta või langeda. Hoolikas jälgimine on vajalik.

Rasedus ja imetamine

- Kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. NovoRapid'i võib kasutada raseduse ajal. Teie insuliiniannus võib vajada muutmist nii raseduse ajal kui ka pärast sünnitust. Diabeedi hoolikas kontroll ja hüpoglükeemia vältimine on tähtis ka teie lapse tervisele.
- NovoRapid'i imetamisega seks kasutamiseks ei ole piiranguid.

Enne selle ravimi kasutamist raseduse või imetamise ajal pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

- Küsige oma arstilt, kas te üldse võite juhtida autot või töötada masinatega,
- kui teil on sagedased hüpoglükeemiahood.
- kui te ei tunnetate hüpoglükeemia lähenemist.

Kui teie veresuhkur on madal või kõrge, võivad ka teie kontsentreerumis- ja reageerimisvõime, sealhulgas ka teie autojuhtimis- või masinatega töötamisvõime, olla mõjutatud. Pidage meeles, et te võite ohtu seada ennast ja teisi.

NovoRapid'i toime algus on kiire. Seetõttu võib hüpoglükeemia ilmnedagi kiiremini kui lahustuva humaaninsuliini kasutamisel.

Oluline teave NovoRapid'i mõnede koostisainete kohta

NovoRapid sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st NovoRapid on sisuliselt naatriumivaba.

3. Kuidas NovoRapid'i kasutada

Annus ja millal manustada insuliini

Alati kasutage oma insuliini ning kohandage oma annust täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

NovoRapid'i süstitakse tavaliselt vahetult enne sööki. Sööge eine või suupiste 10 minuti jooksul pärast süstimist, et vältida madalat veresuhkrut. Vajadusel võib NovoRapid'i süstida kohe pärast sööki. Vaadake allpool lõiku Kuidas ja kuhu süstida.

Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti korralduseta. Kui arst muudab teie insuliini tüüpi või liiki, võib ta korrigeerida ka annust.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel võib NovoRapid'i kasutada lahustuva humaaninsuliini asemel, kui kiire toimealgus on vajalik. Näiteks, kui lapsele on raske leida söögile vastavat sobivat annust.

Kasutamine erinevatel patsiendirühmadel

Kui teie neeru- või maksafunktsioon on nõrgenenud, või kui te olete üle 65-aastane, peate oma veresuhkru taset regulaarselt kontrollima. Kui insuliini annus vajab muutmist, pidage nõu arstiga.

Kuidas ja kuhu süstida

NovoRapid'i süstitakse naha alla (subkutaanselt). Ärge mingil juhul süstige insuliini otse veeni (intravenoosselt) või lihasesse (intramuskulaarselt). NovoRapid FlexPen on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Iga süstiga vahetage süstekohta ka sama nahapiirkonna ulatuses. See võib vähendada nahaaluste tükkide tekkimise ning naha armistumise riski (vt lõik 4 Võimalikud kõrvaltoimed). Parimad kohad enese süstimiseks on kõhu piirkond, õlavars või reite esiküljed. Insuliin toimib kõige kiiremini, kui süstida kõhu piirkonda. Te peate regulaarselt mõõtma oma veresuhkrut.

NovoRapid FlexPen'i käsitlemine

NovoRapid FlexPen on aspart-insuliini sisaldav eeltäidetud pen-süstel ühekordseks kasutamiseks.

Lugege hoolikalt pakendi infolehes sisalduvat NovoRapid FlexPen'i kasutusjuhendit. Kasutage pen-süstlit nii, nagu on kirjeldatud NovoRapid FlexPen'i kasutusjuhendis.

Enne insuliini süstimist veenduge alati, et te kasutate õiget süstevahendit.

Kui te kasutate insuliini rohkem kui ette nähtud

Kui te süstite liiga palju insuliini, langeb teie veresuhkru tase väga madalale (hüpoglükeemia). Vt a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõtte lõigus 4.

Kui te unustate insuliini kasutada

Kui te unustate süstida insuliini, võib teie veresuhkru tase tõusta väga kõrgele (hüperglükeemia). Vt c) Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui te lõpetate insuliini kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist arstiga konsulteerimata. See võib põhjustada väga kõrget veresuhkru taset (tõsist hüperglükeemiat) ja ketoatsidoosi. Vt c) Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõte

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) on väga sage kõrvaltoime. See võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st.

Madal veresuhkur võib tekkida, kui

- süstite liiga palju insuliini;
- sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele;
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem;
- joote alkoholi (vt NovoRapid'i kasutamine koos alkoholiga lõigus 2).

Madala veresuhkru tunnused on külm higi, jahe ja kahvatu nahk, peavalu, südamekloppimine, iiveldus, ülemäärane nälgatunne, mööduvad nägemishäired, unisus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, närvilisus või värisemine, ärevus, segadus, keskendumisraskused.

Väga madal veresuhkur võib põhjustada teadvuse kaotust. Kui pikaajalist väga madalat veresuhkrut ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustuse (mööduva või püsiva) ja isegi surma.

Teadvuse taastumist võib kiirendada hormoon glükagooni süst, mida võib teha isik, kes oskab glükagooni kasutada. Pärast glükagoonisüsti teadvusele tulles vajate kohe glükoosi või suhkrurikast suupistet. Kui glükagoonisüst ei mõju, vajate haiglaravi.

Mida teha madala veresuhkru korral

- ▶ Kui veresuhkur on liiga madal, sööge glükoositablette või rohkesti suhkrut sisaldavaid suupisteid (maiustusi, küpsiseid, puuviljamahla). Võimalusel mõõtke veresuhkrut ja puhake. Igaks juhuks kandke alati kaasas glükoositablette või maiustusi.
- ▶ Kui hüpoglükeemia sümptomid on möödunud või kui veresuhkru tase on stabiliseerunud, jätkake tavapärast insuliinravi.
- ▶ Kui madal veresuhkur on põhjustanud teil teadvuse kaotust; kui olete vajanud glükagoonisüsti; või kui olete korduvalt kogenud madalat veresuhkrut, siis rääkige sellest oma arstiga. Teie insuliiniannus, süstimise aeg, toit või kehaline koormus võib vajada täpsustamist.

Rääkige teistele, et teil on diabeet ja millised tagajärjed sel võivad olla, kaasa arvatud madalast veresuhkrust tingitud teadvusekaotuse ohust. Rääkige teistele, et kui te kaotate teadvuse, peavad nad teid pöörama külili ja otsima viivitamatult arstiabi. Teile ei tohi anda süüa ega juua. See võib põhjustada lämbumise.

Tõsine allergiline reaktsioon NovoRapid'i või mõne selle koostises oleva aine suhtes (nimetatakse süsteemseks allergiliseks reaktsiooniks). See on väga harv kõrvaltoime, kuid võib osutada eluohtlikuks. See võib esineda vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Otsige kohe meditsiinilist abi,

- kui allergia tunnused levivad teistele kehaosadele
- kui tunnete end äkki halvasti ja hakkate higistama, tekib iiveldus (oksendate), hingamisraskused, südamepekslemine, pearinglus.
- ▶ Kui tunnete mõnda nendest, otsige viivitamatult meditsiinilist abi.

Nahakahjustused süstekohas: Kui süstite insuliini samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia) (võib esineda vähem kui ühel inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; esinemissagedus teadmata). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

b) Teiste kõrvaltoimete loetelu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem kui ühel inimesel 100-st.

Allergianähud. Paiksed allergilised reaktsioonid (valu, punetus, lööve, põletik, muljumisjäljed, turse ja sügelus) võivad tekkida süstimiskohas. Tavaliselt kaovad need nähud paari nädala jooksul. Kui need ei kao või levivad üle kogu keha, siis rääkige sellest kohe oma arstile. Vt ka ülalpool Tõsine allergiline reaktsioon.

Nägemishäired. Insuliinravi alustamisel võivad tekkida nägemishäired, kuid need on enamasti ajutised.

Tursunud liigesed. Insuliinravi alustamisel võib veepeetus põhjustada turseid pahklude piirkonnas ja mujal liigestel. Tavaliselt see möödub peagi. Kui ei möödu, siis rääkige sellest oma arstile.

Diabeetiline retinopaatia (diabeedist tingitud silmahaigus, mis võib viia nägemise kaotuseni). Kui teil on diabeetiline retinopaatia ja teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, võib see süvendada retinopaatiat. Rääkige sellest oma arstiga.

Harva esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem kui ühel inimesel 1000-st.

Valulik neuropaatia (närvikahjustusest põhjustatud valud). Kui teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, siis võivad tekkida närvidega seotud valud, mida nimetatakse akuutseks valulikuks neuropaatiaks. Tavaliselt see möödub.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

c) Suhkurtõve toimed

Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia)

Kõrge veresuhkur võib tekkida, kui

- te ei süsti piisavalt insuliini;
- unustate või lõpetate insuliini süstimise;
- süstite korduvalt insuliini vajalikust vähem;
- saate nakkushaiguse ja/või jääte palavikku;
- sööte rohkem kui tavaliselt;
- teie füüsiline koormus on väiksem kui tavaliselt.

Kõrge veresuhkru hoiatavad tunnused

Hoiatavad tunnused ilmnevad järk-järgult. Nende hulka kuuluvad: sagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus, oksendamine, unisus või väsimus, punetav kuiv nahk, suukuivus ja puuviljalõhn (atsetoonilõhn) väljahingatavas õhus.

Mida teha, kui tunnete kõrge veresuhkru sümptome:

- ▶ Kui ilmneb mõni neist nähtudest, siis määrake oma veresuhkru tase ja, kui võimalik, ketoonide sisaldus uriinis. Seejärel pöörduge viivitamatult arsti poole.
- ▶ Need sümptomid võivad viidata väga raskele seisundile, mida nimetatakse diabeetiliseks ketoatsidoosiks (happe liigsus veres, kuna keha lammutab suhkru asemel rasvasid). Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilise kooma ja lõppeda surmaga.

5. Kuidas NovoRapid'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud FlexPen'i etiketil ja karbil pärast tähist „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Kui te FlexPen'i ei kasuta, siis hoidke seda alati suletud korgiga valguse eest kaitstult.

NovoRapid'i tuleb kaitsta ülemäärase kuumenemise ja valguse eest.

Enne avamist. Hoidke NovoRapid FlexPen, mida te ei kasuta, külmkapis temperatuuril 2 °C kuni 8 °C, eemal jahutuselemendist. Mitte lasta külmuda.

Kasutamise ajal või tagavaraks kaasaskandmisel. Võite kanda NovoRapid FlexPen'i endaga kaasas ja hoida temperatuuril kuni 30 °C või hoida külmkapis (2 °C...8 °C) kuni 4 nädalat. Külmkapis hoidke seda eemal külmutusseadmest. Mitte lasta külmuda.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida NovoRapid sisaldab

- Toimeaine on aspart-insuliin. Üks ml sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini. Üks pen-süstel sisaldab 3 ml süstelahust, mis vastab 300 ühikule aspart-insuliinile.
- Abiained on glütserool, fenool, metakresool, tsinkkloriid, dinaatriumfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape, naatriumhüdroksiid ja süstevesi.

Kuidas NovoRapid välja näeb ja pakendi sisu

NovoRapid on süstelahus.

Pakendi suurused: 3 ml pen-süstlid 1 (koos või ilma nõelteta), 5 (ilma nõelteta) ja 10 (ilma nõelteta) kaupa. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lahus on selge ja värvusetu.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Taani

Tootja:

Tootja saab kindlaks teha partii numbri järgi pakendil ja etiketil:

- Kui teine ja kolmas kirjamärk on S6, P5, K7, R7, VG, FG või ZF, on tootjaks Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Taani.
- Kui teine ja kolmas kirjamärk on H7 või T6, on tootjaks Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Prantsusmaa.

Lugege lehe pöördelt, kuidas FlexPen'i kasutada.

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

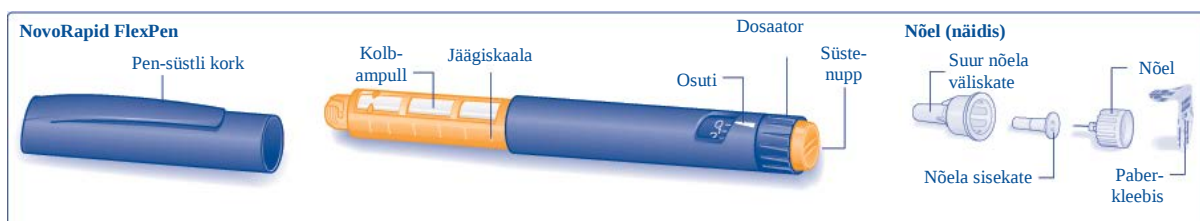
Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

NovoRapid FlexPen süstelahuse kasutusjuhend.

Enne FlexPen'i kasutamist lugege alljärgnev juhend tähelepanelikult läbi.

Kui te ei järgi seda juhendit tähelepanelikult, võite te manustada liiga vähe või liiga palju insuliini, mis võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

Teie FlexPen on eeltäidetud dosaatoriga insuliinisüstevahend. Annust saab valida 1-ühikulise täpsusega vahemikus 1...60 ühikut. FlexPen on ette nähtud kasutamiseks kuni 8 mm ühekordsete nõeltega NovoFine või NovoTwist. Ettevaatusabinõuna kandke alati tagavaraks kaasas insuliini süstevahendit juhuks, kui teie FlexPen kaob või saab kahjustada.



Süstevahendi hooldus

Peate oma FlexPen'i käsitlemisel olema hoolikas.

Kui FlexPen on maha kukkunud, kahjustunud või purunenud, on olemas risk insuliini lekkimiseks. See võib põhjustada ebatäpset annustamist, mis võib kaasa tuua liiga kõrge või liiga madala veresuhkru taseme.

Te võite FlexPen'i välispinda puhastada meditsiinilise tampooniga. Seda ei tohi leotada, pesta ega õlitada, kuna see võib süstevahendit kahjustada.

Ärge täitke FlexPen'i uuesti. Tühjaksamisel visake see ära.

NovoRapid FlexPen'i ettevalmistamine

Kontrollige süstevahendi nime ja etiketi värvust veendumaks, et see sisaldab õiget insuliinitüüpi.

See on eriti oluline, kui kasutate rohkem kui ühte tüüpi insuliini. Kui te manustate vale insuliinitüübi, võib teie veresuhkru tase liiga palju tõusta või langeda.

A

Eemaldage pen-süstli kork.



B

Eemaldage paberkleebis uuel nõelalt.

Keerake nõel otse ja tihedalt FlexPen'i otsa.



C

Tõmmake ära nõela suur väliskate ja hoidke see alles.



D

Tõmmake ära nõela sisekate ja visake see ära.

Ärge kunagi püüdke panna nõela sisekatet nõelale peale tagasi. Te võite ennast nõelaga torgata.



- ⚠ Kasutage igaks süsteks alati uut nõela. See vähendab saastumise, infektsiooni, insuliini lekke, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski.
- ⚠ Olge tähelepanelik, et te ei painutaks ega vigastaks nõela enne kasutamist.

Insuliini väljavoolu kontrollimine

Tavapärasel kasutamisel võib kolbampulli enne iga süsti sattuda väike kogus õhku. Vältimaks õhu süstimist ja kindlustamaks õiget annustamist:

E

Dosaatorit keerates valige 2 ühikut.



F

Hoidke FlexPen'i nõelaga ülespidi ja koputage paar korda sõrmega kergelt vastu kolbampulli, et õhumullid koguneksid selle ülaosasse.



G

Hoides nõela ülespidi, vajutage süstenupp lõpuni sisse. Dosaator naaseb 0-asendisse.

Nõela otsa peab ilmuma insuliinitilk. Kui seda ei toimu, vahetage nõel ja korrake protseduuri, kuid mitte üle 6 korra.

Kui insuliinitilka ikka ei ilmu, on süstevahend defektne ja te peaksite kasutusele võtma uue süstevahendi.



- ⚠ Veenduge alati, et enne süstimist ilmub nõela otsa tilk. See näitab, et insuliini väljavool on vaba. Kui tilka ei ilmu, siis ei süsti te insuliini, kuigi dosaator võib liikuda. See võib olla põhjustatud ummistunud või kahjustunud nõelast.
- ⚠ Kontrollige alati väljavoolu enne süstimist. Kui te ei kontrolli väljavoolu, võite manustada liiga vähe või üldse mitte insuliini. See võib põhjustada liiga kõrget veresuhkru taset.

Annuse valimine

Kontrollige, et dosaator on seatud 0-asendisse.

H

Dosaatorit keerates valige süstimiseks vajalik ühikute arv.

Annust saab seada suuremaks või väiksemaks keerates dosaatorit kummaski suunas, kuni osuti on kohakuti õige annusega. Dosaatorit keerates olge ettevaatlik, et te ei vajutaks süstenupule, sest siis purskub insuliin välja.

Te ei saa valida suuremat annust, kui on jäänud ühikuid kolbampulli.



- ⚠ Kasutage alati dosaatorit ja osutit, et kontrollida enne süstimist, kui palju ühikuid te olete valinud.
- ⚠ Ärge loendage süstevahendi klõpsatusi. Kui valite ja süstite vale annuse, võib teie veresuhkru tase liiga palju tõusta või langeda. Ärge kasutage jäägiskaalat, see näitab ainult ligikaudu, kui palju on insuliini jäänud süstevahendisse.

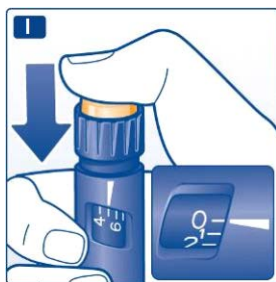
Süstimine

Torgake nõel naha alla. Kasutage arsti või meditsiiniõe poolt soovitatud süstimistehnikat.

I

Süsti tegemiseks vajutage süstenupp lõpuni sisse, kuni osuti on kohakuti 0-iga. Olge tähelepanelik, et vajutaksite süstenuppu ainult süstimise ajal.

Dosaatorit keerates ei süsti te insuliini.

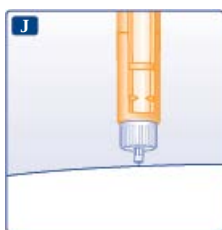


J

Hoidke süstenupp lõpuni all ja jätke nõel naha alla vähemalt 6 sekundiks. See tagab, et saate kogu annuse.

Eemaldage nõel naha alt ja vabastage süstenupp survest.

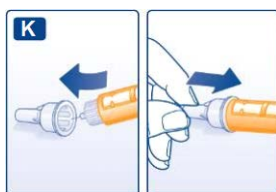
Veenduge alati, et dosaator pöördub pärast süstimist tagasi 0-asendisse. Kui dosaator peatub enne 0-asendit, ei ole kogu annust manustatud ja see võib põhjustada liiga kõrget veresuhkru taset.



K

Viige nõela ots suure väliskatte sisse ilma väliskatet puudutamata. Kui nõel on kaetud, vajutage suur väliskate ettevaatlikult nõela otsa ja seejärel keerake nõel lahti.

Visake see hoolikalt minema ja pange pen-süstli kork FlexPen'ile uuesti peale.



- ⚠ Pärast iga süstimist eemaldage alati nõel ja hoidke FlexPen'i ilma nõelata. See vähendab saastumise, infektsiooni, insuliini lekke, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski.

Edasine oluline teave

- ⚠ Hooldajad peavad kasutatud nõelte käsitsemisel olema väga ettevaatlikud, et vähendada nõelatorgete ja ristnakatumise riski.
- ⚠ Visake kasutatud FlexPen hoolikalt – ilma nõelata – minema.
- ⚠ Ärge kunagi jagage oma süstevahendit ega nõelu teiste inimestega. See võib kaasa tuua ristnakatumist.
- ⚠ Ärge kunagi jagage oma süstevahendit teiste inimestega. See võib kahjustada nende tervist.

- ⚠ Hoidke alati oma süstevahendit ja nõelu teiste inimeste, eriti laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

NovoRapid InnoLet 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis aspart-insuliin (*insulinum aspartum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on NovoRapid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne NovoRapid'i kasutamist
3. Kuidas NovoRapid'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas NovoRapid'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on NovoRapid ja milleks seda kasutatakse

NovoRapid on kiire toimeajaga nüüdisaegne insuliin (analooginsuliin) diabeedi raviks. Nüüdisaegsed insuliinid on saadud humaaninsuliini täiustamisel.

NovoRapid'i kasutatakse veresuhkru alandamiseks suhkurtõbe (diabeeti) põdevatel täiskasvanutel, noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel. Suhkurtõbi on haigus, mille korral keha ei tooda piisavalt insuliini, et veresuhkru taset kontrolli all hoida. NovoRapid-ravi aitab ära hoida suhkurtõve tüsistuste teket.

NovoRapid'i veresuhkrut langetav toime algab 10...20 minutit pärast süstimist, saavutab maksimumi 1...3 tunni jooksul pärast süstimist ja kestab 3...5 tundi. Lühikese toimeaja tõttu süstitakse NovoRapid'i tavaliselt koos keskmise või pika toimeajaga insuliinidega.

2. Mida on vaja teada enne NovoRapid'i kasutamist

NovoRapid'i ei tohi kasutada

- ▶ kui olete aspart-insuliini või mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6 Pakendi sisu ja muu teave) suhtes allergiline.
- ▶ kui te kahtlustate hüpoglükeemia (madala veresuhkrutaseme) lähenemist (vt a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõtte lõigus 4).
- ▶ kui InnoLet on maha kukkunud, saanud vigastada või muljuda.
- ▶ kui seda ei ole nõuetekohaselt säilitatud või see on külmunud (vt lõik 5 Kuidas NovoRapid'i säilitada).
- ▶ kui insuliinilahus ei ole selge ja värvitu.

Ülaltoodud juhtudel ärge NovoRapid'i kasutage. Pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Enne NovoRapid'i kasutamist

- ▶ Kontrollige etiketti veendumaks, et see on õige insuliinitüüp.
- ▶ Kasutage igaks süsteks alati uut nõela, nii vältite nakkust.
- ▶ Nõelu ja NovoRapid InnoLet'i ei tohi anda kasutamiseks teistele.
- ▶ NovoRapid InnoLet ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks. Õelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatud tingimused ja tegevused võivad mõjutada teie insuliinivajadust. Pidage nõu oma arstiga,

- ▶ kui teil on probleeme neerude või maksaga või neerupealiste, ajuripatsi või kilpnäärmega
- ▶ kui teie füüsiline koormus on suurem kui tavaliselt või kui soovite muuta oma tavalist dieeti, kuna see võib mõjutada teie veresuhkru taset
- ▶ kui olete haige: jätkake insuliini manustamist ja konsulteerige oma arstiga
- ▶ kui asute minema välismaale: ajavööndite vahetus võib mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimisaaegu.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada naha all asuva rasvkoe kahjustusi, nt naha paksenemist, naha õhenemist või nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda (vt lõik 3 „Kuidas NovoRapid'i kasutada“). Õelge oma arstile, kui märkate mingeid naha muutusi süstekohas. Kui süstite praegu kahjustatud piirkonda, õelge seda oma arstile, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Lapsed ja noorukid

Ärge kasutage seda ravimit alla 1-aastastel lastel, kuna alla 1-aastaste lastega ei ole kliinilisi uuringuid läbi viidud.

Muud ravimid ja NovoRapid

Rääkige oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes ravimeid.

Mõned ravimid avaldavad mõju teie veresuhkru tasemele ja see võib tähendada, et teie insuliiniannust tuleb muuta. Allpool on loetletud kõige tavalisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi.

Teie veresuhkru tase võib langeda (hüpoglükeemia), kui kasutate:

- teisi diabeediravimeid
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI) (depressiooni raviks)
- beetablokaatoreid (kõrge vererõhu raviks)
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (südamehäirete või kõrge vererõhu raviks)
- salitsülaate (valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks)
- anaboolseid steroide (näiteks testosteroon)
- sulfoonamiide (infektsioonide raviks).

Teie veresuhkru tase võib tõusta (hüperglükeemia), kui kasutate:

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid
- tiasiide (kõrge vererõhu või liigse vedeliku peetuse raviks)
- glükokortikoide (näiteks kortisoon põletiku raviks)
- kilpnäärmehormoone (kilpnäärme haiguste raviks)
- sümpatomimeetikume (näiteks epinefriin [adrenaliin] või salbutamool, terbutaliin astmaraviks)
- kasvuhormooni (luustiku ja keha kasvu stimuleerimiseks, mõjutab ka keha metaboolseid protsesse)
- danasooli (ovulatsiooni aktiveerimiseks)

Oktreotiid ja lanreotiid (kasutatakse akromegaalia raviks, harvaesinev hormonaalne häire tavaliselt keskeas täiskasvanutel, mille põhjuseks on kasvuhormooni liigne tootmine ajuripatsi poolt) võivad kas kõrgendada või alandada veresuhkru taset.

Beetablokaatorid (kõrge vererõhu raviks) võivad nõrgendada või maha suruda esmaseid hoiatavaid madala veresuhkru tunnuseid.

Pioglitason (tabletid II tüüpi diabeedi raviks)

Mõnedel pikka aega II tüüpi diabeeti põdenud, südamehäiretega või insuldi läbinud patsientidel, keda raviti pioglitasoni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Informeerige oma arsti võimalikult kiiresti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse märgid, nagu ebatavaline õhupuudus, kiire kaalutõus või paikne turse (ödeem).

Kui olete mõnda nendest ravimitest kasutanud, rääkige sellest oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile.

NovoRapid'i kasutamine koos alkoholiga.

- ▶ Alkoholi tarvitamisel võib teie insuliinivajadus muutuda, kuna veresuhkru tase võib kas tõusta või langeda. Hoolikas jälgimine on vajalik.

Rasedus ja imetamine

- ▶ Kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. NovoRapid'i võib kasutada raseduse ajal. Teie insuliiniansus võib vajada muutmist nii raseduse ajal kui ka pärast sünnitust. Diabeedi hoolikas kontroll, eriti hüpoglükeemia vältimine, on tähtis ka teie lapse tervisele.
- ▶ NovoRapid'i imetamisaegseks kasutamiseks ei ole piiranguid.

Enne selle ravimi kasutamist raseduse või imetamise ajal pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

- ▶ Küsige oma arstilt, kas te üldse võite juhtida autot või töötada masinatega,
- kui teil on sagedased hüpoglükeemiahood.
- kui te ei tunnetata hüpoglükeemia lähenemist.

Kui teie veresuhkur on madal või kõrge, võivad ka teie kontsentreerumis- ja reageerimisvõime, sealhulgas ka teie autojuhtimis- või masinatega töötamisvõime, olla mõjutatud. Pidage meeles, et te võite ohtu seada ennast ja teisi.

NovoRapid'i toime algus on kiire. Seetõttu võib hüpoglükeemia ilmnedagi kiiremini kui lahustuva humaaninsuliini kasutamisel.

Oluline teave mõnede NovoRapid'i koostisainete kohta

NovoRapid sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st NovoRapid on sisuliselt naatriumivaba.

3. Kuidas NovoRapid'i kasutada

Annus ja millal manustada insuliini

Kasutage oma insuliini ning kohandage oma annust täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

NovoRapid'i süstitakse tavaliselt vahetult enne sööki. Sööge eine või suupiste 10 minuti jooksul pärast süstimist, et vältida madalat veresuhkrut. Vajadusel võib NovoRapid'i süstida kohe pärast sööki. Vaadake allpool lõiku Kuidas ja kuhu süstida.

Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti korralduseta. Kui arst muudab teie insuliini tüüpi või liiki, võib ta korrigeerida ka annust. Ärge muutke insuliiniannust enne, kui arst seda teile ütleb.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel võib NovoRapid'i kasutada lahustuva humaaninsuliini asemel, kui kiire toimealgus on vajalik. Näiteks, kui lapsele on raske leida söögile vastavat sobivat annust.

Kasutamine erinevatel patsiendirühmadel

Kui teie neeru- või maksafunktsioon on nõrgenenud, või kui te olete üle 65-aastane, peate oma veresuhkru taset regulaarselt kontrollima. Kui insuliini annus vajab muutmist, pidage nõu arstiga.

Kuidas ja kuhu süstida

NovoRapid'i süstitakse naha alla (subkutaanselt). Ärge mingil juhul süstige insuliini otse veeni (intravenoosselt) või lihasesse (intramuskulaarselt). NovoRapid InnoLet on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Iga süstiga vahetage süstekohta ka sama nahapiirkonna ulatuses. See võib vähendada nahaaluste tükkide tekkimise ning naha armistumise riski (vt lõik 4 Võimalikud kõrvaltoimed). Parimad kohad enese süstimiseks on kõhu piirkond, õlavars või reite esiküljed. Insuliin toimib kõige kiiremini, kui süstida kõhu piirkonda. Te peate regulaarselt mõõtma oma veresuhkrut.

NovoRapid InnoLet'i käsitlemine

NovoRapid InnoLet on aspart-insuliini sisaldav eeltäidetud pen-süstel ühekordseks kasutamiseks.

Lugege hoolikalt pakendi infolehes sisalduvat NovoRapid InnoLet'i kasutusjuhendit. Kasutage pensüstlit nii, nagu on kirjeldatud NovoRapid InnoLet'i kasutusjuhendis.

Enne insuliini süstimist veenduge alati, et te kasutate õiget süstevahendit.

Kui te kasutate insuliini rohkem kui ette nähtud

Kui süstite liiga palju insuliini, langeb teie veresuhkru tase väga madalale (hüpoglükeemia). Vt a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõtte lõigus 4.

Kui te unustate insuliini kasutada

Kui te unustate süstida insuliini, võib teie veresuhkru tase tõusta väga kõrgele (hüperglükeemia). Vt c) Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui te lõpetate insuliini kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist arstiga konsulteerimata. See võib põhjustada väga kõrget veresuhkru taset (tõsist hüperglükeemiat) ja ketoatsidoosi. Vt c) Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõte

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) on väga sage kõrvaltoime. See võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st.

Madal veresuhkur võib tekkida, kui

- süstite liiga palju insuliini;
- sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele;
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem;
- joote alkoholi (vt NovoRapid'i kasutamine koos alkoholiga lõigus 2).

Madala veresuhkru tunnused on külm higi, jahe ja kahvatu nahk, peavalu, südamekloppimine, iiveldus, ülemäärane nälgjatunne, mööduvad nägemishäired, unisus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, närvilisus või värisemine, ärevus, segadus, keskendumisraskused.

Väga madal veresuhkur võib põhjustada teadvuse kaotust. Kui pikaajalist väga madalat veresuhkrut ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustuse (mööduva või püsiva) ja isegi surma. Teadvuse taastumist võib kiirendada hormoon glükagooni süst, mida võib teha isik, kes oskab glükagooni kasutada. Pärast glükagoonisüsti teadvusele tulles vajate kohe glükoosi või suhkrurikast suupistet. Kui glükagoonisüst ei mõju, vajate haiglaravi.

Mida teha madala veresuhkru korral

- ▶ Kui veresuhkur on liiga madal, sööge glükoositablette või rohkesti suhkrut sisaldavaid suupisteid (maiustusi, küpsiseid, puuviljamahla). Võimalusel mõõtke veresuhkrut ja puhake. Igaks juhuks kandke alati kaasas glükoositablette või maiustusi.
- ▶ Kui hüpoglükeemia sümptomid on möödunud või kui veresuhkru tase on stabiliseerunud, jätkake tavapärast insuliinravi.
- ▶ Kui madal veresuhkur on põhjustanud teil teadvuse kaotust; kui olete vajanud glükagoonisüsti; või kui olete korduvalt kogenud madalat veresuhkrut, siis rääkige sellest oma arstiga. Teie insuliiniannus, süstimise aeg, toit või kehaline koormus võib vajada täpsustamist.

Rääkige teistele, et teil on diabeet ja millised tagajärjed sel võivad olla, kaasa arvatud madalast veresuhkrust tingitud teadvusekaotuse ohust. Rääkige teistele, et kui te kaotate teadvuse, peavad nad teid pöörama külili ja otsima viivitamatult arstiabi. Teile ei tohi anda süüa ega juua. See võib põhjustada lämbumise.

Tõsine allergiline reaktsioon NovoRapid'i või mõne selle koostises oleva aine suhtes (nimetatakse süsteemseks allergiliseks reaktsiooniks). See on väga harv kõrvaltoime, kuid võib osutuda eluohtlikuks. See võib esineda vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Otsige kohe meditsiinilist abi,

- kui allergia tunnused levivad teistele kehaosadele
- kui tunnete end äkki halvasti ja hakkate higistama, tekib iiveldus (oksendate), hingamisraskused, südamepekslemine, pearinglus.
- ▶ Kui tunnete mõnda nendest, otsige viivitamatult meditsiinilist abi.

Nahakahjustused süstekohas: Kui süstite insuliini samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia) (võib esineda vähem kui ühel inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; esinemissagedus teadmata). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

b) Teiste kõrvaltoimete loetelu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem kui ühel inimesel 100-st.

Allergianähud. Paiksed allergilised reaktsioonid (valu, punetus, lööve, põletik, muljumisjäljed, turse ja sügelus) võivad tekkida süstimiskohas. Tavaliselt kaovad need nähud paari nädala jooksul. Kui need ei kao või levivad üle kogu keha, siis rääkige sellest kohe oma arstile. Vt ka ülalpool Tõsine allergiline reaktsioon.

Nägemishäired. Insuliinravi alustamisel võivad tekkida nägemishäired, kuid need on enamasti ajutised.

Tursunud liigesed. Insuliinravi alustamisel võib veepeetus põhjustada turseid pahklude piirkonnas ja mujal liigestel. Tavaliselt see möödub peagi. Kui ei möödu, siis rääkige sellest oma arstile.

Diabeetiline retinopaatia (diabeedist tingitud silmahaigus, mis võib viia nägemise kaotuseni). Kui teil on diabeetiline retinopaatia ja teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, võib see süvendada retinopaatiat. Rääkige sellest oma arstiga.

Harva esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem kui ühel inimesel 1000-st.

Valulik neuropaatia (närvikahjustusest põhjustatud valud). Kui teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, siis võivad tekkida närvidega seotud valud, mida nimetatakse akuutseks valulikuks neuropaatiaks. Tavaliselt see möödub.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

c) Suhkurtõve toimed

Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia)

Kõrge veresuhkur võib tekkida, kui

- te ei süsti piisavalt insuliini;
- unustate või lõpetate insuliini süstimise;
- süstite korduvalt insuliini vajalikust vähem;
- saate nakkushaiguse ja/või jääte palavikku;
- sööte rohkem kui tavaliselt;
- teie füüsiline koormus on väiksem kui tavaliselt.

Kõrge veresuhkru hoiatavad tunnused

Hoiatavad tunnused ilmnevad järk-järgult. Nende hulka kuuluvad: sagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus, oksendamine, unisus või väsimus, punetav kuiv nahk, suukuivus ja puuviljalõhn (atsetoonilõhn) väljahingatavas õhus.

Mida teha, kui tunnete kõrge veresuhkru sümptome

- ▶ Kui ilmneb mõni neist nähtudest, siis määrake oma veresuhkru tase ja, kui võimalik, ketoonide sisaldus uriinis. Seejärel pöörduge viivitamatult arsti poole.
- ▶ Need sümptomid võivad viidata väga raskele seisundile, mida nimetatakse diabeetiliseks ketoatsidoosiks (happe liigsus veres, kuna keha lammutab suhkru asemel rasvasid). Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilise kooma ja lõppeda surmaga.

5. Kuidas NovoRapid'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud InnoLet'i etiketil ja karbil pärast tähist „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Kui te InnoLet'i ei kasuta, siis hoidke seda alati suletud korgigaa valguse eest kaitstult.

NovoRapid'i tuleb kaitsta ülemäärase kuumenemise ja valguse eest.

Enne avamist. Hoidke NovoRapid InnoLet, mida te ei kasuta, külmkapis temperatuuril 2 °C kuni 8 °C, eemal jahutuselemendist. Mitte lasta külmuda

Kasutusel olevat või tagavaraks kaasaskantavat NovoRapid InnoLet'i ei pea hoidma külmkapis. Seda võib kaasas kanda ja hoida toatemperatuuril (kuni 30 °C) kuni 4 nädalat.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida NovoRapid sisaldab

- Toimeaine on aspart-insuliin. Üks ml sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini. Üks pen-süstel sisaldab 3 ml süstelahust, mis vastab 300 ühikule aspart-insuliinile.
- Abiained on glütserool, fenool, metakresool, tsinkkloriid, dinaatriumfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape, naatriumhüdroksiid ja süstevesi.

Kuidas NovoRapid välja näeb ja pakendi sisu

NovoRapid on süstelahus.

Pakendi suurused: 3 ml pen-süstlid 1, 5 ja 10 kaupa. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lahus on selge ja värvusetu.

Müügiloa hoidja ja tootja

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Taani

Lugege lehe pöördelt, kuidas InnoLet'i kasutada.

Infoleht on viimati uuendatud

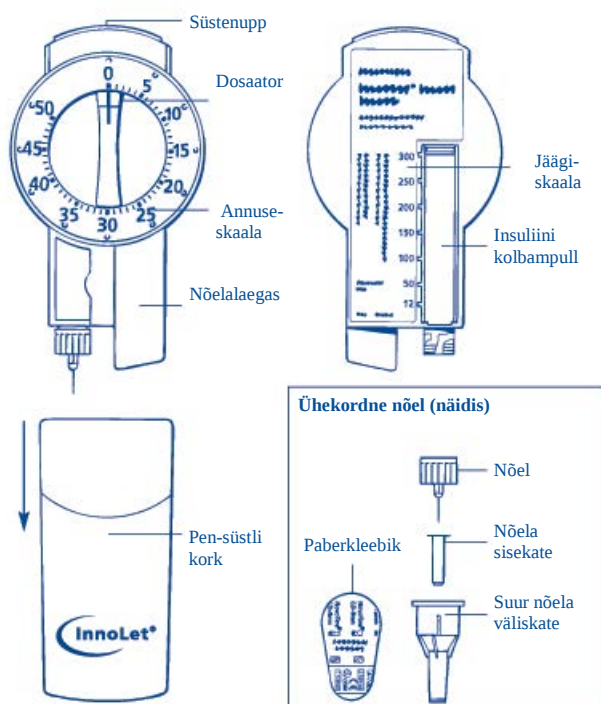
Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

NovoRapid InnoLet süstelahuse kasutusjuhend.

Enne InnoLet'i kasutamist lugege alljärgnev juhend hoolikalt läbi. Kui te ei järgi seda juhendit tähelepanelikult, võite te manustada liiga vähe või liiga palju insuliini, mis võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

Teie InnoLet on lihtne, kompaktne pen-süstel. Annust saab valida 1-ühikulise täpsusega vahemikus 1...50 ühikut. InnoLet on ette nähtud kasutamiseks koos nõeltega NovoFine või NovoTwist, mille pikkus on kuni 8 mm. Ettevaatusabinõuna kandke alati kaasas varusüstevahendit juhuks kui teie InnoLet peaks kaduma või purunema.

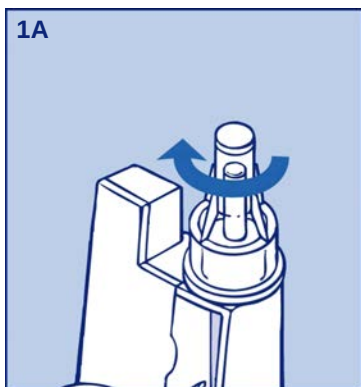


Ettevalmistus

Kontrollige InnoLet'i nime ja etiketi värvust veendumaks, et see sisaldab õiget insuliinitüüpi. See on eriti oluline, kui kasutate rohkem kui ühte tüüpi insuliini. Kui te manustate vale insuliinitüübi, võib teie veresuhkru tase liiga palju tõusta või langeda. Eemaldage pen-süstli kork.

Nõela kinnitamine

- **Kasutage** igaks süsteks **alati uut nõela**. See vähendab saastumise, infektsiooni, insuliini lekke, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski.
- Olge tähelepanelik, et te ei painutaks ega vigastaks nõela enne kasutamist.
- **Eemaldage paberkleebis** uuelts ühekordselt nõelalt.
- **Keerake nõel otse ja tihedalt** InnoLet'i otsa (joonis 1A).
- **Tõmmake ära nõela suur väliskate ja seejärel ka nõela sisekate.** Soovi korral võite suurt väliskatet hoida nõelalaekas. Ärge kunagi püüdke panna nõela sisekatet nõelale peale tagasi. Te võite ennast nõelaga torgata.



Õhu eemaldamine enne iga süsti

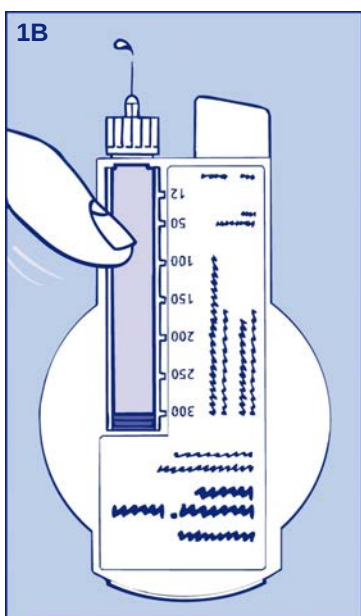
Kasutamise käigus võib koguneda nõela ja kolbampulli väike kogus õhku.

Vältimaks õhu süstimist ja kindlustamaks õiget annustamist:

- **Valige 2 ühikut**, pöörates dosaatorit kellaosuti liikumise suunas.
- **Hoidke oma InnoLet'i nõelaga ülespoole ja koputage paar korda sõrmega kergelt vastu kolbampulli** (joonis 1B), et õhumullid koguneksid selle ülaosasse.
- **Hoides nõela ülespidi, vajutage süstenupule**, dosaator naaseb 0-asendisse.
- **Veenduge alati**, et enne süstimist **ilmub nõela otsa tilk** (joonis 1B). See näitab, et insuliini väljavool on vaba. Kui tilka ei ilmu, korrake protseduuri, kuid mitte üle 6 korra.

Kui insuliinitilka ikka ei ilmu, on süstevahend defektne ja seda ei tohi kasutada.

- Kui tilka ei ilmu, siis ei süsti te insuliini, kuigi dosaator võib liikuda. See võib olla põhjustatud ummistunud või kahjustunud nõelast.
- Eemaldage alati õhk InnoLet'ist enne süstimist. Kui te ei eemalda õhku InnoLet'ist, võite manustada liiga vähe insuliini või üldse mitte. See võib põhjustada liiga kõrget veresuhkru taset.



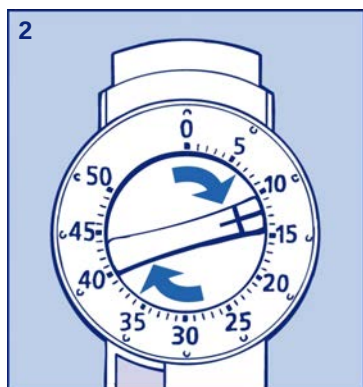
Annuse määramine

- **Kontrollige alati**, kas süstenupp on lõpuni sees ja dosaator on 0-asendis.
- **Valige vajalik ühikute arv**, keerates dosaatorit kellaosuti liikumise suunas (joonis 2).

- **Iga ühiku valimisel kuulete klõpsu.** Annust saab muuta, keerates ketast päri- või vastupäeva. Jälgige, et te ei keeraks dosaatoriketast annuse muutmiseks siis, kui nõel on naha alla torgatud. See võib viia ebatäpse annustamiseni, mis võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

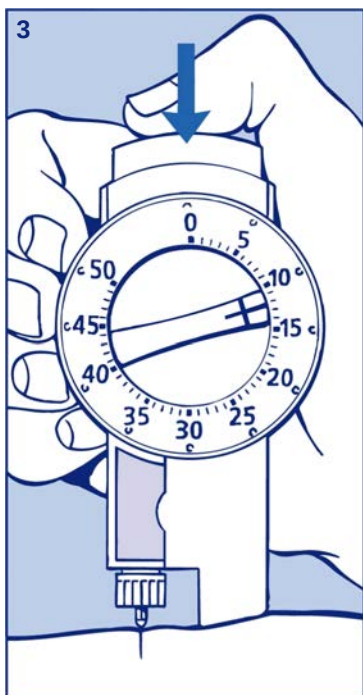
Kasutage alati annuseskaalat ja dosaatorit, et kontrollida enne süstimist, kui palju ühikuid te olete valinud. Ärge loendage süstevahendi klõpsatusi. Kui valite ja süstite vale annuse, võib teie veresuhkru tase liiga palju tõusta või langeda. Ärge kasutage jäägiskaalat, see näitab ainult ligikaudu, kui palju on insuliini jäänud süstevahendisse.

Te ei saa määrata annust, mis ületab kolbampullis olevate ühikute arvu.



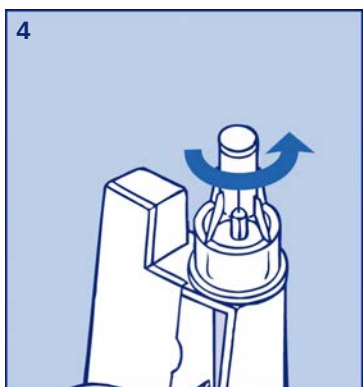
Insuliini süstimine

- **Torgake nõel naha alla.** Kasutage arsti poolt soovitatud süstimistehnikat.
- **Süsti tegemiseks vajutage süstenupp lõpuni alla** (joonis 3). Kuulete klõpse, kuna dosaator naaseb 0-asendisse.
- **Pärast süstimist peab nõel jääma vähemalt 6 sekundiks naha alla.** See kindlustab kogu annuse manustamise.
- **Ärge takistage dosaatorit süstimise ajal,** sest see peab naasema 0-asendisse süstenupu vajutamisel. Veenduge alati, et dosaator pöördub pärast süstimist tagasi 0-asendisse. Kui dosaator peatub enne 0-asendit, ei ole kogu annust manustatud ja see võib põhjustada liiga kõrget veresuhkru taset.
- Eemaldage nõel pärast iga süstimist.



Nõela eemaldamine

- Asetage suur väliskate nõelale tagasi ja keerake nõel lahti (joonis 4). Visake see ettevaatlikult minema.
- Pange pen-süstli kork InnoLet'ile tagasi, et kaitsta insuliini valguse eest.



Kasutage igaks süsteks alati uut nõela. Pärast iga süstimist eemaldage alati nõel ja visake see minema ning hoidke InnoLet'i ilma nõelata. See vähendab saastumise, infektsiooni, insuliini lekke, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski.

Edasine oluline teave

Hooldajad peavad kasutatud nõelte käsitlemisel olema väga ettevaatlikud, et vähendada nõelatorgete ja ristnakatumise riski.

Visake kasutatud InnoLet hoolikalt – ilma nõelata – minema.

Ärge kunagi jagage oma süstevahendit ega nõelu teiste inimestega. See võib kaasa tuua ristnakatumist.

Ärge kunagi jagage oma süstevahendit teiste inimestega. See võib kahjustada nende tervist.

Hoidke alati oma süstevahendit ja nõelu teiste inimeste, eriti laste, eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Süstevahendi hooldus

Teie InnoLet on loodud töötama täpselt ja ohutult. Selle käsitsemisel peab olema hoolikas. Mahakukkumisel, vigastamisel või purunemisel võib tekkida insuliini lekkimise oht. See võib kaasa tuua ebatäpset annustamist, mis võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset. Te võite InnoLet'i välispinda puhastada meditsiinilise tampooniga. Ärge leotage, peske ega õlitage seda. See võib mehhanismi kahjustada ning kaasa tuua ebatäpset annustamist, mis võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset. InnoLet'i ei tohi uuesti täita. Tühjakssaamisel visake see ära.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

NovoRapid FlexTouch 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis aspart-insuliin (*insulinum aspartum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on NovoRapid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne NovoRapid'i kasutamist
3. Kuidas NovoRapid'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas NovoRapid'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on NovoRapid ja milleks seda kasutatakse

NovoRapid on kiire toimeajaga nüüdisaegne insuliin (analooginsuliin) diabeedi raviks. Nüüdisaegsed insuliinid on saadud humaaninsuliini täiustamisel.

NovoRapid'i kasutatakse veresuhkru alandamiseks suhkurtõbe (diabeeti) põdevatel täiskasvanutel, noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel. Suhkurtõbi on haigus, mille korral keha ei tooda piisavalt insuliini, et veresuhkru taset kontrolli all hoida. NovoRapid-ravi aitab ära hoida suhkurtõve tüsistuste teket.

NovoRapid'i veresuhkrut langetav toime algab 10...20 minutit pärast süstimist, saavutab maksimumi 1...3 tunni jooksul pärast süstimist ja kestab 3...5 tundi. Lühikese toimeaja tõttu süstitakse NovoRapid'i tavaliselt koos keskmise või pika toimeajaga insuliinidega.

2. Mida on vaja teada enne NovoRapid'i kasutamist

NovoRapid'i ei tohi kasutada

- ▶ kui olete aspart-insuliini või mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6 Pakendi sisu ja muu teave) suhtes allergiline.
- ▶ kui te kahtlustate hüpoglükeemia (madala veresuhkrutaseme) lähenemist (vt a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõtte lõigus 4).
- ▶ kui FlexTouch on maha kukkunud, saanud vigastada või muljuda.
- ▶ kui seda ei ole nõuetekohaselt säilitatud või see on olnud külmunud (vt lõik 5 Kuidas NovoRapid'i säilitada).
- ▶ kui insuliinilahus ei ole selge ja värvitu.

Ülaltoodud juhtudel ärge NovoRapid'i kasutage. Pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Enne NovoRapid'i kasutamist

- ▶ Kontrollige etiketti veendumaks, et see on õige insuliinitüüp.
- ▶ Kasutage igaks süsteks alati uut nõela, nii vältite nakkust.
- ▶ Nõelu ja NovoRapid FlexTouch'i ei tohi anda kasutamiseks teistele.
- ▶ NovoRapid FlexTouch on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks. Õelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatud tingimused ja tegevused võivad mõjutada teie insuliinivajadust. Pidage nõu oma arstiga,

- ▶ kui teil on probleeme neerude või maksaga või neerupealiste, ajuripatsi või kilpnäärmeega.
- ▶ kui teie füüsiline koormus on suurem kui tavaliselt või kui soovite muuta oma tavalist dieeti, kuna see võib mõjutada teie veresuhkru taset.
- ▶ kui olete haige: jätkake insuliini manustamist ja konsulteerige oma arstiga.
- ▶ kui asute minema välismaale: ajavööndite vahetus võib mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimisega.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada naha all asuva rasvkoe kahjustusi, nt naha paksenemist, naha õhenemist või nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda (vt lõik 3 „Kuidas NovoRapid'i kasutada“). Õelge oma arstile, kui märkate mingeid naha muutusi süstekohas. Kui süstite praegu kahjustatud piirkonda, õelge seda oma arstile, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Lapsed ja noorukid

Ärge kasutage seda ravimit alla 1-aastastel lastel, kuna alla 1-aastaste lastega ei ole kliinilisi uuringuid läbi viidud.

Muud ravimid ja NovoRapid

Rääkige oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes ravimeid.

Mõned ravimid avaldavad mõju teie veresuhkru tasemele ja see võib tähendada, et teie insuliiniansust tuleb muuta. Allpool on loetletud kõige tavalisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi.

Teie veresuhkru tase võib langeda (hüpoglükeemia), kui kasutate :

- teisi diabeediravimeid
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI) (depressiooni raviks)
- beetablokaatoreid (kõrge vererõhu raviks)
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (südamehäirete või kõrge vererõhu raviks)
- salitsülaate (valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks)
- anaboolseid steroide (näiteks testosteroon)
- sulfoonamiide (infektsioonide raviks).

Teie veresuhkru tase võib tõusta (hüperglükeemia), kui kasutate:

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid
- tiasiide (kõrge vererõhu või liigse vedeliku peetuse raviks)
- glükokortikoide (näiteks kortisoon põletiku raviks)
- kilpnäärmehormoone (kilpnäärme haiguste raviks)
- sümpatomimeetikume (näiteks epinefriin [adrenaliin] või salbutamool, terbutaliin astmaraviks)

- kasvuhormooni (luustiku ja keha kasvu stimuleerimiseks, mõjutab ka keha metaboolseid protsesse)
- danasooli (ovulatsiooni aktiveerimiseks).

Oktreotiid ja lanreotiid (kasutatakse akromegaalia raviks, harvaesinev hormonaalne häire tavaliselt keskeas täiskasvanutel, mille põhjuseks on kasvuhormooni liigne tootmine ajuripatsi poolt) võivad kas kõrgendada või alandada veresuhkru taset.

Beetablokaatorid (kõrge vererõhu raviks) võivad nõrgendada või maha suruda esmaseid hoiatavaid madala veresuhkru tunnuseid.

Pioglitatsioon (tabletid II tüüpi diabeedi raviks)

Mõnedel pikka aega II tüüpi diabeeti põdenud, südamehäiretega või insuldi läbinud patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Informeerige oma arsti võimalikult kiiresti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse märgid, nagu ebatavaline õhupuudus, kiire kaalutõus või paikne turse (ödeem).

Kui olete mõnda nendest ravimitest kasutanud, rääkige sellest oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile.

NovoRapid'i kasutamine koos alkoholiga

- Alkoholi tarvitamisel võib teie insuliinivajadus muutuda, kuna veresuhkru tase võib kas tõusta või langeda. Hoolikas jälgimine on vajalik.

Rasedus ja imetamine

- Kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. NovoRapid'i võib kasutada raseduse ajal. Teie insuliiniannus võib vajada muutmist nii raseduse ajal kui ka pärast sünnitust. Diabeedi hoolikas kontroll ja hüpoglükeemia vältimine on tähtis ka teie lapse tervisele.
- NovoRapid'i imetamisega seks kasutamiseks ei ole piiranguid.

Enne selle ravimi kasutamist raseduse või imetamise ajal pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

- Küsige oma arstilt, kas te üldse võite juhtida autot või töötada masinatega,
- kui teil on sagedased hüpoglükeemiahood.
- kui te ei tunnetate hüpoglükeemia lähenemist.

Kui teie veresuhkur on madal või kõrge, võivad ka teie kontsentreerumis- ja reageerimisvõime, sealhulgas ka teie autojuhtimis- või masinatega töötamisvõime, olla mõjutatud. Pidage meeles, et te võite ohtu seada ennast ja teisi.

NovoRapid'i toime algus on kiire. Seetõttu võib hüpoglükeemia ilmnedagi kiiremini kui lahustuva humaaninsuliini kasutamisel.

Oluline teave NovoRapid'i mõnede koostisainete kohta

NovoRapid sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st NovoRapid on sisuliselt naatriumivaba.

3. Kuidas NovoRapid'i kasutada

Annus ja millal manustada insuliini

Kasutage oma insuliini ning kohandage oma annust täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

NovoRapid'i süstitakse tavaliselt vahetult enne sööki. Sööge eine või suupiste 10 minuti jooksul pärast süstimist, et vältida madalat veresuhkrut. Vajadusel võib NovoRapid'i süstida kohe pärast sööki. Vaadake allpool lõiku Kuidas ja kuhu süstida.

Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti korralduseta. Kui arst muudab teie insuliini tüüpi või liiki, võib ta korrigeerida ka annust.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel võib NovoRapid'i kasutada lahustuva humaaninsuliini asemel, kui kiire toimealgus on vajalik. Näiteks, kui lapsele on raske leida söögile vastavat sobivat annust.

Kasutamine erinevatel patsiendirühmadel

Kui teie neeru- või maksafunktsioon on nõrgenenud, või kui te olete üle 65-aastane, peate oma veresuhkru taset regulaarselt kontrollima. Kui insuliini annus vajab muutmist, pidage nõu arstiga.

Kuidas ja kuhu süstida

NovoRapid'i süstitakse naha alla (subkutaanselt). Ärge mingil juhul süstige insuliini otse veeni (intravenoosselt) või lihasesse (intramuskulaarselt). NovoRapid FlexTouch on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Iga süstiga vahetage süstekohta ka sama nahapiirkonna ulatuses. See võib vähendada nahaaluste tükkide tekkimise ning naha armistumise riski (vt lõik 4 Võimalikud kõrvaltoimed). Parimad kohad enese süstimiseks on kõhu piirkond, õlavars või reite esiküljed. Insuliin toimib kõige kiiremini, kui süstida kõhu piirkonda. Te peate regulaarselt mõõtma oma veresuhkrut.

NovoRapid FlexTouch'i käsitlemine

NovoRapid FlexTouch on aspart-insuliini sisaldav eeltäidetud pen-süstel ühekordseks kasutamiseks.

Lugege hoolikalt pakendi infolehes sisalduvat NovoRapid FlexTouch'i kasutusjuhendit. Kasutage pensüstlit nii, nagu on kirjeldatud NovoRapid FlexTouch'i kasutusjuhendis.

Enne insuliini süstimist veenduge alati, et te kasutate õiget süstevahendit.

Kui te kasutate insuliini rohkem kui ette nähtud

Kui te süstite liiga palju insuliini, langeb teie veresuhkru tase väga madalale (hüpoglükeemia). Vt a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõtte lõigus 4.

Kui te unustate insuliini kasutada

Kui te unustate süstida insuliini, võib teie veresuhkru tase tõusta väga kõrgele (hüperglükeemia). Vt c) Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui te lõpetate insuliini kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist arstiga konsulteerimata. See võib põhjustada väga kõrget veresuhkru taset (tõsist hüperglükeemiat) ja ketoatsidoosi. Vt c) Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõte

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) on väga sage kõrvaltoime. See võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st.

Madal veresuhkur võib tekkida, kui

- süstite liiga palju insuliini;
- sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele;
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem;
- joote alkoholi (vt NovoRapid'i kasutamine koos alkoholiga lõigus 2).

Madala veresuhkru tunnused on külm higi, jahe ja kahvatu nahk, peavalu, südamekloppimine, iiveldus, ülemäärane nälgatunne, mööduvad nägemishäired, unisus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, närvilisus või värisemine, ärevus, segadus, keskendumisraskused.

Väga madal veresuhkur võib põhjustada teadvuse kaotust. Kui pikaajalist väga madalat veresuhkrut ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustuse (mööduva või püsiva) ja isegi surma.

Teadvuse taastumist võib kiirendada hormoon glükagooni süst, mida võib teha isik, kes oskab glükagooni kasutada. Pärast glükagoonisüsti teadvusele tulles vajate kohe glükoosi või suhkrurikast suupistet. Kui glükagoonisüst ei mõju, vajate haiglaravi.

Mida teha madala veresuhkru korral

- ▶ Kui veresuhkur on liiga madal, sööge glükoositablette või rohkesti suhkrut sisaldavaid suupisteid (maiustusi, küpsiseid, puuviljamahla). Võimalusel mõõtke veresuhkrut ja puhake. Igaks juhuks kandke alati kaasas glükoositablette või maiustusi.
- ▶ Kui hüpoglükeemia sümptomid on möödunud või kui veresuhkru tase on stabiliseerunud, jätkake tavapärast insuliinravi.
- ▶ Kui madal veresuhkur on põhjustanud teil teadvuse kaotust; kui olete vajanud glükagoonisüsti; või kui olete korduvalt kogenud madalat veresuhkrut, siis rääkige sellest oma arstiga. Teie insuliiniannus, süstimise aeg, toit või kehaline koormus võib vajada täpsustamist.

Rääkige teistele, et teil on diabeet ja millised tagajärjed sel võivad olla, kaasa arvatud madalast veresuhkrust tingitud teadvusekaotuse ohust. Rääkige teistele, et kui te kaotate teadvuse, peavad nad teid pöörama külili ja otsima viivitamatult arstiabi. Teile ei tohi anda süüa ega juua. See võib põhjustada lämbumise.

Tõsine allergiline reaktsioon NovoRapid'i või mõne selle koostises oleva aine suhtes (nimetatakse süsteemseks allergiliseks reaktsiooniks). See on väga harv kõrvaltoime, kuid võib osutada eluohtlikuks. See võib esineda vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Otsige kohe meditsiinilist abi,

- kui allergia tunnused levivad teistele kehaosadele
- kui tunnete end äkki halvasti ja hakkate higistama, tekib iiveldus (oksendate), hingamisraskused, südamepekslemine, pearinglus.
- ▶ Kui tunnete mõnda nendest, otsige viivitamatult meditsiinilist abi.

Nahakahjustused süstekohas: Kui süstite insuliini samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia) (võib esineda vähem kui ühel inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; esinemissagedus teadmata). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

b) Teiste kõrvaltoimete loetelu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem kui ühel inimesel 100-st.

Allergianähud. Paiksed allergilised reaktsioonid (valu, punetus, lööve, põletik, muljumisjäljed, turse ja sügelus) võivad tekkida süstimiskohas. Tavaliselt kaovad need paari nädala jooksul. Kui need ei kao või levivad üle kogu keha, siis rääkige sellest kohe oma arstile. Vt ka ülalpool Tõsine allergiline reaktsioon.

Nägemishäired. Insuliinravi alustamisel võivad tekkida nägemishäired, kuid need on enamasti ajutised.

Tursunud liigesed. Insuliinravi alustamisel võib veepeetus põhjustada turseid pahklude piirkonnas ja mujal liigestel. Tavaliselt see möödub peagi. Kui ei möödu, siis rääkige sellest oma arstile.

Diabeetiline retinopaatia (diabeedist tingitud silmahaigus, mis võib viia nägemise kaotuseni). Kui teil on diabeetiline retinopaatia ja teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, võib see süvendada retinopaatiat. Rääkige sellest oma arstiga.

Harva esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem kui ühel inimesel 1000-st.

Valulik neuropaatia (närvikahjustusest põhjustatud valud). Kui teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, siis võivad tekkida närvidega seotud valud, mida nimetatakse akuutseks valulikuks neuropaatiaks. Tavaliselt see möödub.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

c) Suhkurtõve toimed

Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia)

Kõrge veresuhkur võib tekkida, kui

- te ei süsti piisavalt insuliini;
- unustate või lõpetate insuliini süstimise;
- süstite korduvalt insuliini vajalikust vähem;
- saate nakkushaiguse ja/või jääte palavikku;
- sööte rohkem kui tavaliselt;
- teie füüsiline koormus on väiksem kui tavaliselt.

Kõrge veresuhkru hoiatavad tunnused

Hoiatavad tunnused ilmnevad järk-järgult. Nende hulka kuuluvad: sagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus, oksendamine, unisus või väsimus, punetav kuiv nahk, suukuivus ja puuviljalõhn (atsetoonilõhn) väljahingatavas õhus.

Mida teha, kui tunnete kõrge veresuhkru sümptome

- ▶ Kui ilmneb mõni neist nähtudest, siis määrake oma veresuhkru tase ja, kui võimalik, ketoonide sisaldus uriinis. Seejärel pöörduge viivitamatult arsti poole.
- ▶ Need sümptomid võivad viidata väga raskele seisundile, mida nimetatakse diabeetiliseks ketoatsidoosiks (happe liigsus veres, kuna keha lammutab suhkru asemel rasvasid). Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilise kooma ja lõppeda surmaga.

5. Kuidas NovoRapid'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud FlexTouch'i etiketil ja karbil pärast tähist „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoidke FlexTouch, mida te ei kasuta, alati suletud korgiga valguse eest kaitstult.

NovoRapid'i tuleb kaitsta ülemäärase kuumenemise ja valguse eest.

Enne avamist. Hoidke NovoRapid FlexTouch, mida te ei kasuta, külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C, eemal jahutuselemendist. Mitte lasta külmuda.

Kasutamise ajal või tagavaraks kaasaskandmisel. Võite kanda NovoRapid FlexTouch'i endaga kaasas ja hoida temperatuuril kuni 30 °C või külmkapis (2 °C...8 °C) kuni 4 nädalat. Külmkapis hoidke seda eemal külmutusseadmest. Mitte lasta külmuda.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida NovoRapid sisaldab

- Toimeaine on aspart-insuliin. Üks ml sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini. Üks pen-süstel sisaldab 3 ml süstelahust, mis vastab 300 ühikule aspart-insuliinile.
- Abiained on glütserool, fenool, metakresool, tsinkkloriid, dinaatriumfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape, naatriumhüdroksiid ja süstevesi.

Kuidas NovoRapid välja näeb ja pakendi sisu

NovoRapid on süstelahus.

Pakendi suurused: 3 ml pen-süstlid 1 (koos või ilma nõelteta), 5 (ilma nõelteta) ja mitmikpakend 2 x 5 (ilma nõelteta) kaupa. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lahus on selge ja värvusetu.

Müügiloo hoidja ja tootja

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Taani

Lugege lehe pöördelt, kuidas FlexTouch'i kasutada.

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

NovoRapid (FlexTouch) 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis kasutusjuhend

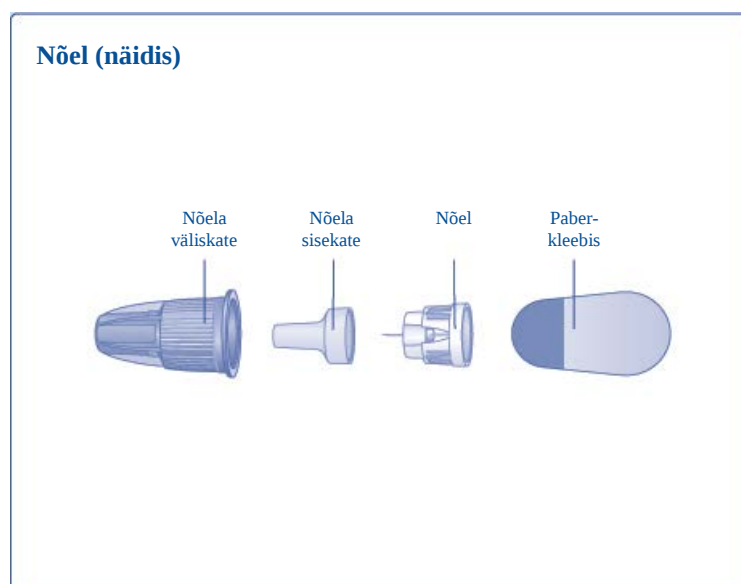
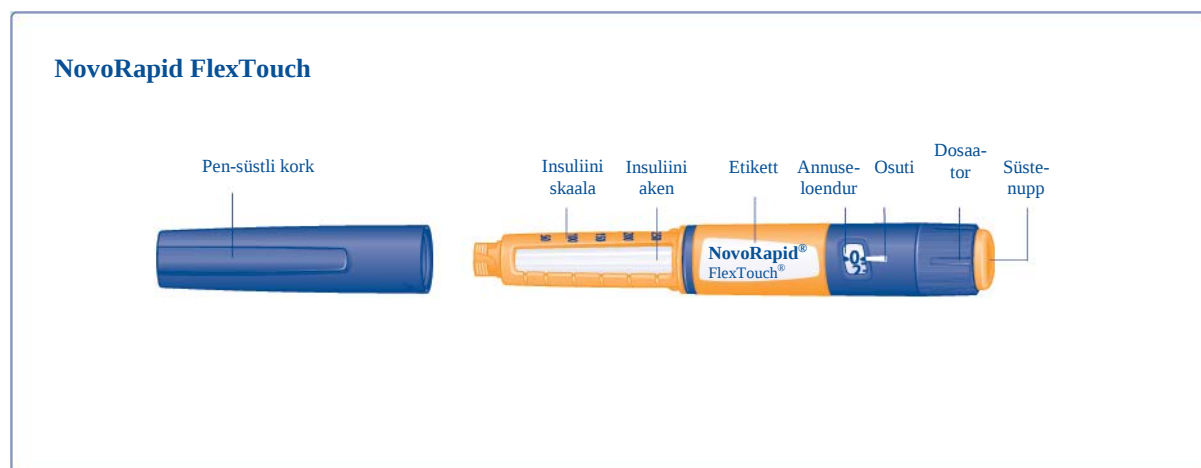
Enne FlexTouch pen-süstli kasutamist lugege alljärgnev juhend tähelepanelikult läbi. Kui te ei järgi seda juhendit tähelepanelikult, võite te manustada liiga vähe või liiga palju insuliini, mis võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

Ärge kasutage pensüstlit enne, kui olete saanud arstilt või meditsiiniõelt vastava koolituse.
Kõigepealt kontrollige oma pen-süstlit **veendumaks, et see sisaldab NovoRapid 100 ühikut/ml**,
seejärel vaadake illustratsioone, et tutvuda pen-süstli ja nõela erinevate osadega.

Kui te olete pime või teil on halb silmanägemine ning te ei saa lugeda pen-süstli annuseloendurit, ärge kasutage seda pen-süstlit ilma abita. Paluge abi hea silmanägemisega isikult, kes on saanud FlexTouch pen-süstli kasutamise alase koolituse.

Teie NovoRapid FlexTouch on insuliini pen-süstel. NovoRapid FlexTouch sisaldab 300 ühikut insuliini ja annust saab valida 1-ühikulise täpsusega vahemikus 1...80 ühikut.

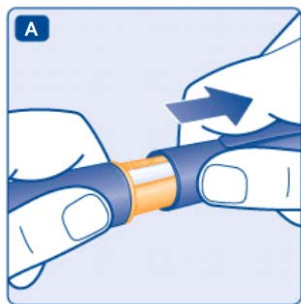
NovoRapid FlexTouch on ette nähtud kasutamiseks kuni 8 mm ühekordsete nõeltega **NovoFine või NovoTwist**.



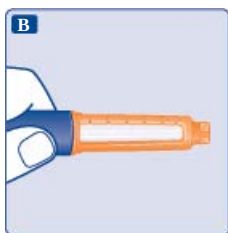
Pensüstli NovoRapid FlexTouch ettevalmistamine

Kontrollige nime ja värvilist etiketti veendumaks, et pen-süstel NovoRapid FlexTouch sisaldab teile vajalikku tüüpi insuliini. See on eriti oluline, kui kasutate rohkem kui ühte tüüpi insuliini. Vale insuliinitüübi manustamisel võib teie veresuhkru tase liiga palju tõusta või langeda.

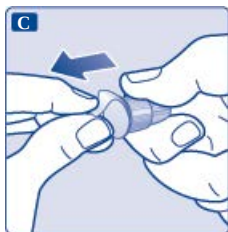
A Eemaldage pen-süstli kork.



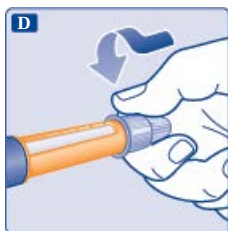
B Kontrollige, et insuliin pen-süstlis oleks selge ja värvitu. Vaadake läbi insuliiniakna. Kui insuliin on hägune, ärge pen-süstlit kasutage.



C Võtke uus ühekordne nõel ja eemaldage paberkleebis.



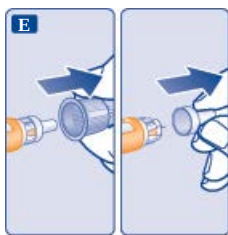
D Keerake nõel otse pen-süstli külge. Veenduge, et nõel on tugevalt kinnitatud.



E Tõmmake ära nõela väliskate ja hoidke see alles. Te vajate seda pärast süsti tegemist nõela korrektseks eemaldamiseks pen-süstli küljest.

Tõmmake ära nõela sisekate ja visake see ära. Kui proovite seda nõelale tagasi panna, võite ennast nõelaga torgata.

Nõela otsa võib ilmuda insuliini tilk. See on normaalne.



E **Kasutage igaks süsteks alati uut nõela.** See vähendab saastumise, infektsiooni, insuliini lekke, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski.

Ärge kunagi kasutage paindunud ega kahjustatud nõela.

Insuliini väljavoolu kontrollimine

Enne süsti kontrollige alati insuliini väljavoolu, et oleks tagatud täisannuse süstimine.

F Keerake dosaatorit, et valida 2 ühikut.



G Hoidke pen-süstlit nii, et nõel oleks suunatud üles.

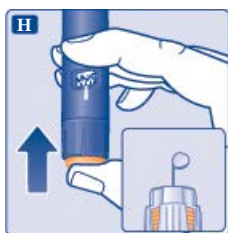
Koputage mõne korra vastu pen-süstli ülaosa, et õhumullid koguneksid sinna.



H Vajutage süstenuppu pöidlaga, kuni annuseloenduril ilmub nähtavale 0. Number 0 peab olema osutiga ühel joonel ja nõela otsa ilmub insuliini tilk.

Kui tilka ei ilmu, korrake punkte **F** kuni **H** veel kuni kuus korda. Kui ka kuuendal korral ei ole tilka näha, vahetage nõel ja korrake veelkord punkte **F** kuni **H**.

Kui ka siis ei ole tilka ilmunud, ärge kasutage seda pensüstlit.



⚠ **Kontrollige alati** enne süstimist, **et nõela otsa ilmuks tilk**. See näitab, et insuliini väljavool on vaba. Kui tilka ei ilmu, siis **ei** süsti te insuliini, kuigi annuseloendur võib liikuda. See võib olla põhjustatud ummistunud või kahjustunud nõelast.

⚠ **Kontrollige alati väljavoolu enne süstimist**. Kui te ei kontrolli väljavoolu, võite manustada liiga vähe või üldse mitte insuliini. See võib põhjustada liiga kõrget veresuhkru taset.

Annuse valimine

Kasutage pen-süstli NovoRapid FlexTouch dosaatorit annuse valimiseks. Te saate valida üheks annuseks kuni 80 ühikut.

I Valige annus, mida te vajate. Keerake dosaatorit ükskõik kummas suunas, kuni vajalik ühikute arv on osutiga ühel joonel.

Dosaatori klõpsatused päri- või vastupidi keeramisel või pärast ühikute jääki tähistavat numbrit kõlavad erinevalt.

Kui pen-süstel sisaldab vähem kui 80 ühikut, peatub annuseloendur ühikute juures, mis on jäänud pen-süstlisse.



⚠ **Kasutage alati annuseloendurit a osutit, et kontrollida enne süstimist, kui palju ühikuid te olete valinud.**

Ärge loendage pen-süstli klõpsatusi. Kui te valite ja süstite vale annuse, võib teie veresuhkru tase liiga palju tõusta või langeda.

Ärge kasutage insuliiniskaalat, see näitab ainult ligikaudu, kui palju on insuliini jäänud pensüstlisse.

i **Kui palju insuliini on alles?**

Insuliiniskaala näitab **ligikaudu** kui palju insuliini on pen-süstlis alles.

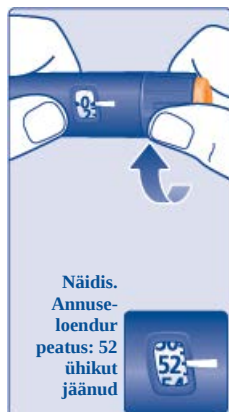


Insuliini koguse täpseks määramiseks pen-süstlis kasutage annuseloendurit:

Keerake dosaatorit seni kuni **annuseloendur peatub**. Kui see näitab 80, on pen-süstlis alles **vähemalt 80** ühikut. Kui see näitab **vähem kui 80**, näitab ilmuv number pen-süstlis alles olevate ühikute arvu.

Keerake dosaator tagasi kuni annuseloendur näitab 0.

Kui teil on tarvis rohkem insuliini kui pen-süstlis alles, võite annuse jagada kahe pen-süstli vahel.



Olge väga hoolikas, et arvutada õigesti, kui jagate annust.

Kui te kahtlete, võtke täisannus uuest pen-süstlist. Kui te jagate annuse valesti, võite süstida liiga palju või liiga vähe insuliini, mis võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

Annuse süstimine

Õiget süstimistehnikat kasutades võite olla kindel, et saate täisannuse.

J Torgake nõel naha alla, kasutades arsti või meditsiiniõe näidatud süstimistehnikat. Veenduge, et te näete annuseloendurit. Ärge puudutage annuseloendurit sõrmedega. See võib segada süstimist.

Vajutage süstenuppu, kuni annuseloendurile naaseb number 0. Number 0 peab olema osutiga ühel joonel ning te kuulete või tunnete klõpsatust.

Pärast annuseloenduri naasmist 0-asendisse jätke nõel naha alla **vähemalt 6 sekundiks**. See kindlustab kogu annuse süstimise.

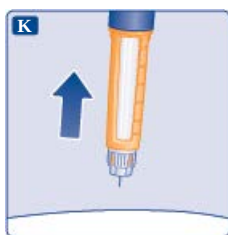


K Tõmmake nõel naha alt välja.

Pärast seda võite nõela otsas näha insuliinitilka. See on normaalne ega mõjuta äsja süstitud annust.



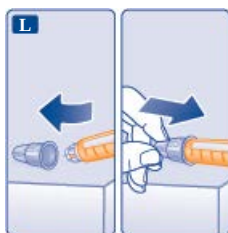
Eemaldage nõel alati pärast iga süstet. See vähendab saastumise, infektsiooni, insuliini lekke, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski. Kui nõel läheb umbe, **ei** süsti te insuliini.



- L** Tasasele pinnale asetatuna viige nõela ots suure väliskatte sisse. Ärge puudutage nõela ega selle katet.

Kui nõel on kaetud, vajutage suur väliskate ettevaatlikult nõela otsa ja seejärel keerake nõel lahti. Visake see hoolikalt minema ja pange pen-süstli kork süstevahendile uuesti peale pärast iga süstimist.

Kui pen-süstel on tühi, visake see ära ilma nõelata, vastavalt arsti või meditsiiniõe soovitudele ning kohalikele seadustele.



Alati vaadake annuseloendurit, et teada saada, kui palju ühikuid te süstite.

Annuseloendur näitab täpset süstitavate ühikute arvu. Ärge lugege pen-süstli klõpsatusi. Hoidke süstenuppu all, kuni annuseloendur pöördub pärast süstimist tagasi 0-asendisse. Kui annuseloendur peatub enne 0-asendit, ei ole kogu annust manustatud ja see võib põhjustada liiga kõrget veresuhkru taset.



Ärge mitte kunagi üritage panna nõela sisekatet tagasi. Te võite end nõelaga torgata.



Pärast iga süstimist eemaldage alati nõel ja hoidke pensüstlit alati ilma nõelata. See vähendab saastumise, nakatumise, insuliini lekke, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski.

Pen-süstli hooldamine

Peate oma pen-süstli käsitlemisel olema hoolikas. Hoolimatu või ebaõige kasutamine võib kaasa tuua ebatäpset annustamist, mis võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

- **Ärge jätke pen-süstlit autosse** ega mujale, kus see võib liiga kuumaks või liiga külmaks minna.
- **Vältige pen-süstli kokkupuudet tolmu, mustuse või vedelikuga.**
- **Ärge peske, leotage ega õlitage pen-süstlit.** Vajadusel puhastage seda õrnatoimelises puhastusvahendis niisutatud riidetükiga.
- **Ärge pillake seda maha** ega koputage sellega vastu kõva pinda. Kui te siiski pillasite selle maha või te kahtlustate, et midagi on korrast ära, siis keerake alati otsa uus nõel ja kontrollige insuliini väljavoolu enne süstimist.

- **Ärge proovige oma pen-süstlit täita.** Kui see on tühi, tuleb see minema visata.
- **Ärge proovige oma pen-süstlit parandada** ega osadeks lahti võtta.



Oluline teave

- **Kandke alati oma pen-süstlit kaasas.**
- **Kandke alati tagavaraks kaasas veel ühte pen-süstlit ja uusi nõelu,** seda juhuks, kui te pen-süstli kaotate või seda vigastate.
- Hoidke oma pen-süstlit ja nõelu **teiste**, eriti laste **eest varjatud ja kättesaamatus** kohas.
- **Ärge kunagi jagage** oma pen-süstlit ega nõelu teiste inimestega. See võib põhjustada ristnakatumist.
- **Ärge kunagi jagage** oma pen-süstlit teiste inimestega. Teie ravim võib kahjustada nende tervist.
- Hooldajad peavad **kasutatud nõeltega eriti ettevaatlikult ringi käima**, et vähendada nõelatorgete ja ristnakatumise riski.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

NovoRapid PumpCart 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis aspart-insuliin (*insulinum aspartum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on NovoRapid PumpCart ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne NovoRapid PumpCart'i kasutamist
3. Kuidas NovoRapid PumpCart'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas NovoRapid PumpCart'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on NovoRapid PumpCart ja milleks seda kasutatakse

NovoRapid on kiire toimeajaga nüüdisaegne insuliin (analooginsuliin) diabeedi raviks. Nüüdisaegsed insuliinid on saadud humaaninsuliini täiustamisel.

NovoRapid'i kasutatakse veresuhkru alandamiseks suhkurtõbe (diabeeti) põdevatel täiskasvanutel, noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel. Suhkurtõbi on haigus, mille korral keha ei tooda piisavalt insuliini, et veresuhkru taset kontrolli all hoida. NovoRapid-ravi aitab ära hoida suhkurtõve tüsistuste teket.

NovoRapid PumpCart'i kasutatakse pumbas ja see katab ära kogu ööpäevase insuliini vajaduse – nii basaalsinsuliini kui boolusinsuliini (söögiinsuliini) vajaduse. Enne NovoRapid PumpCart'i pumbas kasutamist peate oma arstilt või meditsiiniõelt saama selleks põhjalikud juhised.

Basaalsinsuliini (ööpäevaringne) vajadus: Kui kasutate NovoRapid PumpCart'i pumbas, siis sellest vabanev insuliin katab ära teie basaalsinsuliini vajaduse. Kui muudate basaalsinsuliini seadeid, siis see muutus hakkab toimima 10...20 minuti jooksul. Kui peatate/lõpetate pumba töö, siis insuliini toime kestab 3 kuni 5 tundi. Enne basaalsinsuliini kiiruse seadmist või selle muutmist lugege hoolikalt pumba kasutusjuhendit.

Boolusinsuliini (söögiinsuliini) vajadus: NovoRapid'i veresuhkrut langetav toime algab 10...20 minutit pärast manustamist (vt lõigus 3 Kuidas NovoRapid PumpCart'i kasutada, lisateavet selle kohta, kuidas boolusinsuliini annust kohandada). Maksimaalne toime saabub 1 kuni 3 tunni jooksul pärast boolusinsuliini manustamist ja kestab 3...5 tundi.

2. Mida on vaja teada enne NovoRapid PumpCart'i kasutamist

NovoRapid PumpCart'i ei tohi kasutada

- ▶ kui olete aspart-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6 pakendi sisu ja muu teave) suhtes allergiline.
- ▶ kui te kahtlustate hüpoglükeemiat (madala veresuhkrutaseme) lähenemist (vt a) Tõsiste ja väga

- sagedate kõrvaltoimete kokkuvõtte lõigus 4).
- ▶ kui kolbampull või kolbampulli sisaldav süstevahend kukub maha, saab vigastada või muljuda.
- ▶ kui seda ei ole nõuetekohaselt säilitatud või see on olnud külmunud (vt lõik 5 Kuidas NovoRapid PumpCart'i säilitada).
- ▶ kui insuliinilahus ei ole selge ja värvitu.

Ülaltoodud juhtudel ärge NovoRapid PumpCart'i kasutage. Pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Enne NovoRapid PumpCart'i kasutamist

- ▶ Kontrollige etiketti veendumaks, et see on õige insuliinitüüp.
- ▶ Kontrollige alati kolbampulli seisundit, ka selle kummist kolbi kolbampulli põhjas. Ärge kasutage kolbampulli, kui märkate mõnda kahjustust või kui kummikolb on tõmmatud üle kolbampulli põhjas oleva valge vöödi. See võib olla insuliini lekkimise tulemus. Kui kahtlustate, et kolbampull on saanud kahjustada, siis tagastage kolbampull tarnijale.
- ▶ Infusioonikomplekti (voolikut ja nõela) ja NovoRapid PumpCart'i ei tohi anda kasutamiseks teistele. ▶ NovoRapid PumpCart on ette nähtud üksnes nahaaluseks (subkutaanseks) süstimiseks insuliinipumba abil. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatud tingimused ja tegevused võivad mõjutada teie insuliinivajadust. Pidage nõu oma arstiga,

- ▶ kui teil on probleeme neerude või maksaga või neerupealiste, ajuripatsi või kilpnäärmega.
- ▶ kui teie füüsiline koormus on suurem kui tavaliselt või kui soovite muuta oma tavalist dieeti, kuna see võib mõjutada teie veresuhkru taset.
- ▶ kui olete haige: jätkake insuliini manustamist ja konsulteerige arstiga.
- ▶ kui asute minema välismaale: ajavööndite vahetus võib mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimisega.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada naha all asuva rasvkoe kahjustusi, nt naha paksenemist, naha õhenemist või nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda (vt lõik 3 „Kuidas NovoRapid'i kasutada“). Öelge oma arstile, kui märkate mingeid naha muutusi süstekohas. Kui süstite praegu kahjustatud piirkonda, öelge seda oma arstile, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Lapsed ja noorukid

Ärge kasutage seda ravimit alla 1-aastastel lastel, kuna alla 1-aastaste lastega ei ole kliinilisi uuringuid läbi viidud.

Muud ravimid ja NovoRapid PumpCart

Rääkige oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes ravimeid.

Mõned ravimid avaldavad mõju teie veresuhkru tasemele ja see võib tähendada, et teie insuliiniansust tuleb muuta. Allpool on loetletud kõige tavalisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi.

Teie veresuhkru tase võib langeda (hüpoglükeemia), kui kasutate:

- teisi diabeediravimeid
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI) (depressiooni raviks)
- beetablokaatoreid (kõrge vererõhu raviks)
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (südamehäirete või kõrge vererõhu raviks)

- salitsülaate (valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks)
- anaboolseid steroide (näiteks testosteroon)
- sulfoonamiide (infektsioonide raviks).

Teie veresuhkru tase võib tõusta (hüperglükeemia), kui kasutate:

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid
- tiasiide (kõrge vererõhu või liigse vedeliku peetuse raviks)
- glükokortikoidide (näiteks kortisoon põletiku raviks)
- kilpnäärmehormoone (kilpnäärme haiguste raviks)
- sümpatomimeetikume (näiteks epinefriin [adrenaliin] või salbutamool, terbutaliin astmaraviks)
- kasvuhormooni (luustiku ja keha kasvu stimuleerimiseks, mõjutab ka keha metaboolseid protsesse)
- danasooli (ovulatsiooni aktiveerimiseks)

Oktreotiid ja lanreotiid (kasutatakse akromegaalia raviks, harvaesinev hormonaalne häire tavaliselt keskeas täiskasvanutel, mille põhjuseks on kasvuhormooni liigne tootmine ajuripatsi poolt) võivad kas kõrgendada või alandada veresuhkru taset.

Beetablokaatorid (kõrge vererõhu raviks) võivad nõrgendada või maha suruda esmaseid hoiatavaid madala veresuhkru tunnuseid.

Pioglitason (tabletid II tüüpi diabeedi raviks)

Mõnedel pikka aega II tüüpi diabeeti põdenud, südamehäiretega või insuldi läbinud patsientidel, keda raviti pioglitasoni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Informeerige oma arsti võimalikult kiiresti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse märgid, nagu ebatavaline õhupuudus, kiire kaalutõus või paikne turse (ödeem).

Kui olete mõnda nendest ravimitest kasutanud, rääkige sellest oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile.

NovoRapid'i kasutamine koos alkoholiga

- ▶ Alkoholi tarvitamisel võib teie insuliinivajadus muutuda, kuna veresuhkru tase võib kas tõusta või langeda. Hoolikas jälgimine on vajalik.

Rasedus ja imetamine

- ▶ Kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. NovoRapid'i võib kasutada raseduse ajal. Teie insuliiniansus võib vajada muutmist nii raseduse ajal kui ka pärast sünnitust. Diabeedi hoolikas kontroll, eriti hüperglükeemia vältimine, on tähtis ka teie lapse tervisele.
- ▶ NovoRapid'i imetamisaegseks kasutamiseks ei ole piiranguid.

Enne selle ravimi kasutamist raseduse või imetamise ajal pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

- ▶ Küsige oma arstilt, kas te üldse võite juhtida autot või töötada masinatega,
- kui teil on sagedased hüperglükeemiahood.
- kui te ei tunnetate hüperglükeemia lähenemist.

Kui teie veresuhkur on madal või kõrge, võivad ka teie kontsentreerumis- ja reageerimisvõime, sealhulgas ka teie autojuhtimis- või masinatega töötamisvõime, olla mõjutatud. Pidage meeles, et te võite ohtu seada ennast ja teisi.

Oluline teave mõnede NovoRapid'i koostisainete kohta

NovoRapid sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st NovoRapid on sisuliselt naatriumivaba.

3. Kuidas NovoRapid PumpCart'i kasutada

Annus ja millal manustada insuliini

Alati kasutage oma insuliini ning kohandage oma basaal- ja boolusannust täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Teie boolusinsuliini (söögiinsuliini) annust tuleb kohandada vastavalt veresuhkru mõõtmisel saadud nähtudele ja söödud toidu kogusele. Madala veresuhkru vältimiseks sööge eine või suupiste 10 minuti jooksul pärast süstimist. Vajadusel võite manustada boolusannuse kohe pärast sööki.

Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti korralduseta. Kui arst muudab teie insuliini tüüpi või liiki, võib ta korrigeerida ka annust.

Kasutamine lastel ja noorukitel

NovoRapid'i võib kasutada noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel.

Kasutamine erinevatel patsiendirühmadel

Kui teie neeru- või maksafunktsioon on nõrgenenud, või kui te olete üle 65-aastane, peate oma veresuhkru taset regulaarselt kontrollima. Kui insuliini annus vajab muutmist, pidage nõu arstiga.

Kuidas ja kuhu süstida

NovoRapid PumpCart'i on ette nähtud üksnes nahaaluseks (subkutaanselt) süstimiseks insuliinipumba abil. Ärge mingil juhul süstige insuliini otse veeni (intravenoosselt) või lihasesse (intramuskulaarselt). Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Enne NovoRapid PumpCart'i pumbas kasutamist peate läbima pumba kasutamise koolituse ja teadma, mida teha haiguse, liiga kõrge või liiga madala veresuhkru või pumba rikke korral. Järgige oma arstilt saadud NovoRapid PumpCart'i kohta käivaid juhiseid.

Tavaliselt süstite insuliini kõhupiirkonda. Kui arst seda soovitab, võib süstida ka reide või õlavarde. Kui vahetate infusioonikomplekti (kateetrit ja nõela), siis vahetage ka kohta, kuhu sisestate nõela (süstekohta). See võib vähendada nahaaluste tükkide tekkimise ning naha armistumise riski (vt lõik 4 Võimalikud kõrvaltoimed). Infusioonikomplekti tuleb vahetada vastavalt selle kasutusjuhendis antud juhistele.

Kui kasutate insuliinipumpa

Saamaks maksimaalset kasu insuliini manustamisest ja veendumaks, et pump töötab tõrgeteta on soovitatav mõõta veresuhkret regulaarselt. Probleemide esinemisel võtke ühendust oma arstiga.

- ▶ NovoRapid PumpCart on kasutamiseks ainult pumbaga, mis on mõeldud seda tüüpi kolbampullile, nt Accu-Chek Insight ja YpsoPump insuliinipumbaga.
- ▶ NovoRapid PumpCart on eeltäidetud kolbampull, mis on valmis insuliinipumpa asetamiseks. Järgige pumba kasutusjuhendit.
- ▶ NovoRapid PumpCart'i ei kasutata kunagi pen-tüüpi süstevahendis.
- ▶ Kui NovoRapid'i kasutatakse pumbas, siis ei tohi seda kunagi segada teiste insuliinidega.
- ▶ Ärge täitke kolbampulli uuesti. Tühjakssaamisel visake see ära.
- ▶ Kandke alati ühte NovoRapid PumpCart'i tagavaraks kaasas.

Lugege hoolikalt pakendi infolehes sisalduvaid NovoRapid PumpCart'i kasutusjuhiseid.

Mida teha pumba rikke korral

Veenduge, et teile on käesaadav mõni teine insuliini naha alla manustamise meetod (näiteks pen-tüüpi süstevahend), seda juhaks, kui tekib pumba rike.

Kui te kasutate insuliini rohkem kui ette nähtud

Kui te süstite liiga palju insuliini, langeb teie veresuhkru tase väga madalale (hüpoglükeemia). Vt

a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõte lõigus 4.

Kui te unustate insuliini kasutada

Kui te unustate süstida insuliini, võib teie veresuhkru tase tõusta väga kõrgele (hüperglükeemia). Vt

c) Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui te lõpetate insuliini kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist arstiga konsulteerimata, kes selgitab teile mida peaksite tegema.

See võib põhjustada väga kõrget veresuhkru taset (tõsist hüperglükeemiat) ja ketoatsidoosi. Vt

c) Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõte

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) on väga sage kõrvaltoime. See võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st.

Madal veresuhkur võib tekkida, kui

- süstite liiga palju insuliini;
- sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele;
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem;
- joote alkoholi (Vt NovoRapid'i kasutamine koos alkoholiga lõigus 2).

Madala veresuhkru tunnused on külm higi, jahe ja kahvatu nahk, peavalu, südamekloppimine, iiveldus, ülemäärane näljatunne, mööduvad nägemishäired, unisus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, närvilisus või värisemine, ärevus, segadus, keskendumisraskused.

Väga madal veresuhkur võib põhjustada teadvuse kaotust. Kui pikaajalist väga madalat veresuhkrut ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustuse (mööduva või püsiva) ja isegi surma.

Teadvuse taastumist võib kiirendada hormoon glükagooni süst, mida võib teha isik, kes oskab glükagooni kasutada. Pärast glükagoonisüsti teadvusele tulles vajate kohe glükoosi või suhkrurikast suupistet. Kui glükagoonisüst ei mõju, vajate haiglaravi.

Mida teha madala veresuhkru korral

- ▶ Kui veresuhkur on liiga madal, sööge glükoositablette või rohkesti suhkrut sisaldavaid suupisteid (maiustusi, küpsiseid, puuviljamahla) ja kohandage insuliiniannust või peatage insuliinipump. Võimalusel mõõtke veresuhkrut ja puhake. Igaks juhuks kandke alati kaasas glükoositablette või maiustusi.
- ▶ Kui hüpoglükeemia sümptomid on möödunud või kui veresuhkru tase on stabiliseerunud, jätkake tavapärasest insuliinravi.
- ▶ Kui madal veresuhkur on põhjustanud teil teadvuse kaotust; kui olete vajanud glükagoonisüsti; või kui olete korduvalt kogenud madalat veresuhkrut, siis rääkige sellest oma arstiga. Teie insuliiniannus, süstimise aeg, toit või kehaline koormus võib vajada täpsustamist.

Rääkige teistele, et teil on diabeet ja millised tagajärjed sel võivad olla, kaasa arvatud madalast veresuhkrust tingitud teadvusekaotuse ohust. Rääkige teistele, et kui te kaotate teadvuse, peavad nad teid pöörama külili ja otsima viivitamatult arstiabi. Teile ei tohi anda süüa ega juua. See võib põhjustada lämbumise.

Tõsine allergiline reaktsioon NovoRapid'i või mõne selle koostises oleva aine suhtes (nimetatakse süsteemseks allergiliseks reaktsiooniks). See on väga harv kõrvaltoime, kuid võib osutuda eluohtlikuks. See võib esineda vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Otsige kohe meditsiinilist abi,

- kui allergia tunnused levivad teistele kehaosadele;
- kui tunnete end äkki halvasti ja hakkate higistama, tekib iiveldus (oksendate), hingamisraskused, südamepekslemine, pearinglus.
- ▶ Kui tunnete mõnda nendest nähtudest, otsige viivitamatult meditsiinilist abi.

Nahakahjustused süstekohas: Kui süstite insuliini samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia) (võib esineda vähem kui ühel inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; esinemissagedus teadmata). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

b) Teiste kõrvaltoimete loetelu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem kui ühel inimesel 100-st.

Allergianähud. Paiksed allergilised reaktsioonid (valu, punetus, lööve, põletik, muljumisjäljed, turse ja sügelus) võivad tekkida süstimiskohas. Tavaliselt kaovad need nähud paari nädala jooksul. Kui need ei kao või levivad üle kogu keha, siis rääkige sellest kohe oma arstile. Vt ka ülalpool Tõsine allergiline reaktsioon.

Nägemishäired. Insuliinravi alustamisel võivad tekkida nägemishäired, kuid need on enamasti ajutised.

Tursunud liigesed. Insuliinravi alustamisel võib veepeetus põhjustada turseid pahklude piirkonnas ja mujal liigestel. Tavaliselt see möödub peagi. Kui ei möödu, siis rääkige sellest oma arstile.

Diabeetiline retinopaatia (diabeedist tingitud silmahaigus, mis võib viia nägemise kaotuseni). Kui teil on diabeetiline retinopaatia ja teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, võib see süvendada retinopaatiat. Rääkige sellest oma arstiga.

Harva esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem kui ühel inimesel 1000-st.

Valulik neuropaatia (närvikahjustusest põhjustatud valud). Kui teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, siis võivad tekkida närvidega seotud valud, mida nimetatakse akuutseks valuликuks

neuropaatiaks. Tavaliselt see möödub.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

c) Suhkurtõve toimed

Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia)

Kõrge veresuhkur võib tekkida, kui

- te ei süsti piisavalt insuliini;
- unustate või lõpetate insuliini süstimise;
- süstite korduvalt insuliini vajalikust vähem;
- saate nakkushaiguse ja/või jääte palavikku;
- sööte rohkem kui tavaliselt;
- teie füüsiline koormus on väiksem kui tavaliselt.

Kõrge veresuhkru hoiatavad tunnused

Hoiatavad tunnused ilmnevad järk-järgult. Nende hulka kuuluvad: sagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus, oksendamine, unisus või väsimus, punetav kuiv nahk, suukuivus ja puuviljalõhn (atsetoonilõhn) väljahingatavas õhus.

Mida teha, kui tunnete kõrge veresuhkru sümptome

- ▶ Kui ilmneb mõni neist nähtudest, siis määrake oma veresuhkru tase ja, kui võimalik, ketoonide sisaldus uriinis. Seejärel pöörduge viivitamatult arsti poole.
- ▶ Need sümptomid võivad viidata väga raskele seisundile, mida nimetatakse diabeetiliseks ketoatsidoosiks (happe liigsus veres, kuna keha lammutab suhkru asemel rasvasid). Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilise kooma ja lõppeda surmaga.

5. Kuidas NovoRapid PumpCart'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kolbampulli etiketil ja karbil pärast tähist „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Kui te kolbampulli ei kasuta, siis hoidke seda alati välispakendis valguse eest kaitstult. NovoRapid Säilitamise ja kasutamise ajal tuleb PumpCart'i kaitsta ülemäärase kuumuse ja valguse eest.

Enne avamist. Hoidke NovoRapid PumpCart'i, mida te ei kasuta, külmkapis temperatuuril 2 °C kuni 8 °C, eemal jahutuselemendist. Mitte lasta külmuda.

Kasutusel olevat või tagavaraks kaasaskantavat NovoRapid PumpCart'i ei pea hoidma külmkapis. Tagavaraks kaasaskantavat NovoRapid PumpCart'i võib hoida kuni 2 nädalat temperatuuril kuni 30°C. Seejärel võib seda kasutada kuni 7 päeva temperatuuril kuni 37 °C pumbas, mis on ette nähtud kasutamiseks seda tüüpi kolbampulliga, nt Accu-Chek Insight ja YpsoPump insuliinipumbas. Kuni kasutuselevõtni hoida NovoRapid PumpCart'i blisterpakendis valguse eest kaitstult. Kasutusel olevat kolbampulli tuleb alati kaitsta valguse eest.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida NovoRapid PumpCart sisaldab

- Toimeaine on aspart-insuliin. Üks ml sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini. Üks kolbampull sisaldab 1,6 ml süstelahust, mis vastab 160 ühikule aspart-insuliinile.
- Abiained on glütserool, fenool, metakresool, tsinkkloriid, dinaatriumfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape, naatriumhüdroksiid ja süstevesi.

Kuidas NovoRapid PumpCart välja näeb ja pakendi sisu

NovoRapid PumpCart on süstelahus.

Pakendi suurus: 5 kolbampulli ja mitmikpakend, mis sisaldab 25 (5 pakendit x 5) kolbampulli, igaüks 1,6 ml. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lahus on selge ja värvusetu.

Müügiloo hoidja ja tootja

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Taani

Palun lugege järgnevalt „Juhiseid NovoRapid PumpCart eeltäidetud kolbampulli kasutamiseks“

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

Juhised NovoRapid PumpCart eeltäidetud kolbampulli kasutamiseks

NovoRapid PumpCart on ette nähtud kasutamiseks ainult koos selle kolbampulliga kokkusobiva insuliiniinfusiooni pumbasüsteemiga, näiteks insuliinipumpadega Accu-Chek Insight ja YpsoPump. Seda ei tohi kasutada koos teiste, NovoRapid PumpCart'i jaoks mittemõeldud seadmetega, kuna selle tagajärjeks võib olla ebatäpne insuliini annustamine ja järgnev hüper- või hüpoglükeemia.

Lugege seda juhendit hoolikalt enne teie NovoRapid PumpCart'i kasutamist.

Samuti lugege hoolikalt pumba kasutusjuhendit, mis on kaasas teie insuliinipumbaga.



Pöörake nendele juhistele erilist tähelepanu, kuna need on olulised NovoRapid PumpCart'i ohutuks kasutamiseks.

- Käsitlege pumpa ja kolbampulli ettevaatlikult ja järgige tähelepanelikult juhiseid. Jõuline või vale käsitlemine võib põhjustada ebatäpset annustamist ning sellest tingitult liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.
- NovoRapid PumpCart on eeltäidetud kolbampull, mis on valmis insuliinipumpa asetamiseks.
- NovoRapid PumpCart sisaldab 1,6 ml aspart-insuliini lahust, mis vastab 160 ühikule.
- Seda ravimit ei tohi kunagi segada teiste ravimitega.
- Ärge täitke NovoRapid PumpCart'i uuesti. Tühjakssaamisel visake see ära.
- Veenduge, et teil on alati tagavara NovoRapid PumpCart kättesaadav.
- NovoRapid PumpCart'i ei tohi kasutada pen-tüüpi süstevahendis, sest õige annustamine ei ole sel juhul tagatud.
- Kaitske NovoRapid PumpCart'i liigse kuumuse ja valguse eest säilitamise ja kasutamise ajal.
- Hoidke NovoRapid PumpCart'i teistele isikutele, eriti lastele kättesaamatus kohas.



1. Enne NovoRapid PumpCart pumba sisestamist:

- Võtke NovoRapid PumpCart toatemperatuurile.
- Võtke NovoRapid PumpCart blisterpakendist välja.
- Kontrollige etiketti veendumaks, et tegemist on NovoRapid PumpCart'iga.
- Kontrollige kõlblikkusaega, mis on trükitud etiketile ja karbile.



Kontrollige alati, kas NovoRapid PumpCart näeb välja selline nagu peab. Vt pilti A. Valge vöödi kohal peaks olema näha ainult kolvi ülaosa. Kui kahtlustate, et NovoRapid PumpCart on kahjustatud, tagastage see oma tarnijale.
Ärge kasutage seda, kui märkate kahjustust või leket või kui kolb on liikunud paigast tehes nähtavaks kolvi põhja ülalpool valget vööti. See võib olla põhjustatud insuliini lekkest.



Kontrollige, et NovoRapid PumpCart'is olev insuliin oleks selge ja värvusetu. Kui insuliin tundub hägune, ärge kasutage NovoRapid PumpCart'i. Kolbampull võib sisaldada vähest kogust õhku, mis on nähtav väikeste mullidena.

2. Sisestage uus NovoRapid PumpCart kolbampull pumba

- Järgige insuliinipumbaga kaasasolevat juhiseid uue NovoRapid PumpCart kolbampulli sisestamiseks.
- Sisestage NovoRapid PumpCart insuliinipumba ampullisektsiooni kolvipoolne ots ees.
- Ühendage infusioonikomplekt NovoRapid PumpCartiga kasutades adapterit.



Kontrollige pumba ja kolbampulli regulaarselt kahjustuste, nt mõrade ja lekke suhtes. Kui tunnete insuliini lõhna, võib see viidata lekkele. Kui avastate mõrad või lekke, **ärge seda kolbampulli kasutage**. Järgides pumba kasutusjuhendi juhiseid, asendage kolbampull ja puhastage pumba kolbampulli hoidik. Insuliini leke võib põhjustada ebatäpset annustamist ning sellest tingitult liiga kõrget veresuhkru taset. Vt pakendi infolehe lõik 4 c).



Kontrollige tähelepanelikult kogu päeva jooksul ja enne magamaminekut, et teie pump manustab insuliini ja ei leki. Ebaõnnestunud insuliini manustamine **ei pruugi** esile kutsuda pumba hoiatusteadet ning te ei pruugi olla probleemi olemasolust teadlik. Võimalik, et peate kontrollima oma veresuhkru taset. Öelge oma arstile või diabeediravi meeskonnale, kui kahtlustate probleemi insuliini manustamisel.

Veenduge alati, et teie käsutuses on alternatiivne insuliini manustamise vahend (nt pen-süstel) juhaks, kui teie pump lakkab töötamast. **Pöörduge arsti poole, kui arvate, et teie veresuhkru tase võib olla väga kõrge või teil on diabeetiline ketoatsidoos.**

3. Tühja NovoRapid PumpCart kolbampulli eemaldamine pumba küljest

- Tühja NovoRapid PumpCart kolbampulli eemaldamisel pumba küljest järgige juhiseid pumba kasutamiseks.
- Eemaldage infusioonisüsteemi adapter tühja NovoRapid PumpCart kolbampulli küljest.
- Visake tühi NovoRapid PumpCart kolbampull ja infusioonisüsteem ära vastavalt arstilt või meditsiiniõelt saadud juhistele.
- Uue NovoRapid PumpCart'i ettevalmistamisel ja pumba sisestamisel järgige lõigus 1 ja 2 toodud juhiseid.