

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NovoRapid 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo
NovoRapid Penfill 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli
NovoRapid FlexPen 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
NovoRapid InnoLet 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
NovoRapid FlexTouch 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
NovoRapid PumpCart 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

NovoRapid-injektiopullo

1 injektiopullo sisältää 10 ml vastaten 1 000 yksikköä. 1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia* (vastaten 3,5 mg).

NovoRapid Penfill

1 sylinteriampulli sisältää 3 ml vastaten 300 yksikköä. 1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia* (vastaten 3,5 mg).

NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

1 esitäytetty kynä sisältää 3 ml vastaten 300 yksikköä. 1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia* (vastaten 3,5 mg).

NovoRapid PumpCart

1 sylinteriampulli sisältää 1,6 ml vastaten 160 yksikköä. 1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia* (vastaten 3,5 mg).

*Aspartinsuliini on valmistettu *Saccharomyces cerevisiae* -hiivassa yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön vesiliuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

NovoRapid on tarkoitettu aikuisten ja 1-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten ja nuorten diabetes mellituksen hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Insuliinianalogien, joihin aspartinsuliini kuuluu, pitoisuus ilmaistaan yksiköissä, kun taas ihmisinsuliinin pitoisuus ilmaistaan kansainvälisissä yksiköissä.

NovoRapid-insuliinin annostus on yksilöllinen ja se määritetään potilaan tarpeiden mukaisesti. NovoRapid-insuliinia tulisi yleensä käyttää yhdessä pitkä- tai ylipitkävaikutteisen insuliinin kanssa.

Lisäksi NovoRapid-injektiopullossa olevaa insuliinia ja NovoRapid PumpCart -sylinteriampullia voidaan käyttää insuliini-infuusion soveltuvissa pumppujärjestelmissä jatkuvaa ihonalaista insuliini-infuusiota (CSII) varten.

Lääkärit tai muu terveydenhuollon henkilöstö voivat tarvittaessa antaa NovoRapid-injektiopullossa olevaa aspartinsuliinia myös laskimoon.

Verenglukoosin seurantaa ja insuliinin annoksen säätämistä suositellaan optimaalisen glukoositasapainon saavuttamiseksi.

Yksilöllinen insuliinin tarve aikuisilla ja lapsilla on yleensä 0,5–1,0 yksikköä/kg/vrk. Basaali-bolus-hoitomallissa 50–70 % insuliinin kokonaistarpeesta voidaan kattaa NovoRapid-insuliinilla. Loput insuliinin tarpeesta katetaan pitkä- tai ylipitkävaikutteisella insuliinilla.

Annoksen tarkistus voi olla tarpeen, jos potilaan fyysinen rasitus lisääntyy, tavanomainen ruokavalio muuttuu tai hänellä on muu samanaikainen sairaus.

Erityiset potilasryhmät

Iäkkäät (≥ 65-vuotiaat)

NovoRapid-insuliinia voidaan käyttää iäkkäiden potilaiden hoitoon.

Verenglukoosin seurantaa on tehostettava ja aspartinsuliinin annosta on säädettävä yksilöllisesti, jos potilas on iäkäs.

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta saattaa vähentää potilaan insuliinin tarvetta.

Verenglukoosin seurantaa on tehostettava ja aspartinsuliinin annosta on säädettävä yksilöllisesti, jos potilaalla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Pediatriset potilaat

NovoRapid-insuliinia voidaan antaa 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille ja nuorille lyhytvaikutteisen (liukenevan) ihmisinsuliinin sijaan, kun vaikutuksen nopeasta alkamisesta saattaa olla hyötyä, esimerkiksi kun pistos halutaan ajoittaa oikein aterioiden nähden (ks. kohdat 5.1 ja 5.2).

NovoRapid-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 1-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Siirtyminen muista insuliinivalmisteista

Toisista insuliinivalmisteista siirryttäessä NovoRapid-insuliinin ja perusinsuliinin annoksia voidaan joutua säätämään. NovoRapid-insuliinin vaikutus alkaa nopeammin ja sen vaikutusaika on lyhyempi kuin lyhytvaikutteisen (liukenevan) ihmisinsuliinin. Vatsan alueelle ihonalaisesti annetun injektion vaikutus alkaa 10–20 minuutin kuluessa pistämisestä. Vaikutus on voimakkaimmillaan 1–3 tunnin välillä injektion antamisesta. Vaikutus kestää 3–5 tuntia.

Verenglukoosin tarkka seuranta on suositeltavaa siirtymisvaiheen aikana ja heti sitä seuraavina ensimmäisinä viikkoina (ks. kohta 4.4).

Antotapa

NovoRapid on pikavaikutteinen insuliinianalogi.

NovoRapid pistetään ihon alle vatsanpeitteisiin, reiteen, olkavarteen, hartialihaksen alueelle tai pakaraan. Pistoskohtia on vaihdeltava sovitun pistosalueen sisällä lipodystrofian ja ihoamyloidoosin vaaran pienentämiseksi (ks. kohta 4.4 ja 4.8). Ihonalainen pistos vatsan alueelle varmistaa nopeamman imeytymisen verrattuna pistoksiin muille pistosalueille. Pistoskohdasta riippumatta NovoRapid alkaa vaikuttaa lyhytvaikutteisista ihmisinsuliinista nopeammin. Vaikutusaika vaihtelee annoksen suuruuden, pistoskohdan, verenkierron, lämpötilan ja fyysisen rasituksen mukaan.

Vaikutuksen nopeammasta alkamisesta johtuen NovoRapid tulisi yleensä antaa välittömästi ennen ateriaa. Tarpeen vaatiessa NovoRapid-insuliinin voi pistää heti aterian jälkeen.

NovoRapid-injektiopullo/NovoRapid PumpCart

Jatkuva ihonalainen insuliini-infuusio (CSII)

NovoRapid-insuliinia voidaan käyttää insuliini-infuusion soveltuvissa pumppujärjestelmissä jatkuvaa ihonalaista insuliini-infuusiota (CSII) varten. Infuusio annetaan vatsan alueelle. Infuusion pistoskohtaa tulee vaihdella.

Kun NovoRapid-insuliinia käytetään insuliini-infuusiopumpussa, siihen ei saa sekoittaa mitään muuta insuliinivalmistetta.

Insuliinia jatkuvana ihonalaisena infuusiona käyttäville potilaille on annettava riittävän tarkat ohjeet pumppujärjestelmän käyttöä varten. Pumpussa tulee käyttää oikeaa sylinteriampullia ja letkua (ks. kohta 6.6). Infuusiovälineet (letku ja kanyyli) tulee vaihtaa infuusiovälineiden tuoteinformaatiossa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Potilaiden, jotka käyttävät NovoRapid-insuliinia insuliini-infuusiopumpussa, on pidettävä saatavilla vaihtoehtoisella tavalla annosteltavaa insuliinia siltä varalta, että pumppujärjestelmään tulee toimintahäiriö.

NovoRapid-injektiopullo

Laskimonsisäinen käyttö

Lääkärit tai muut terveydenhuollon ammattilaiset voivat tarvittaessa antaa NovoRapid-valmistetta myös laskimoon.

Seuraavat laskimoon annettavat infuusionesteet, jotka sisältävät 0,05–1,0 yksikköä/ml aspartinsuliinia, kun niihin on lisätty NovoRapid 100 yksikköä/ml -valmistetta, säilyvät polypropyleeni-infuusiopussissa käyttökelpoisina huoneenlämmössä 24 tuntia: 0,9 % natriumkloridi, 5 % glukoosi tai 10 % glukoosi yhdessä 40 mmol/l kaliumkloridin kanssa.

Vaikka infuusioneste on käyttökelpoinen määrätyn ajan, infuusiopussiin adsorboituu aluksi tietty määrä insuliinia. Verengluukoosin seuranta on tarpeen insuliini-infuusion aikana.

Kahden eri tyyppisen insuliinin sekoittaminen

NovoRapid voidaan sekoittaa vain NPH (Neutral Protamine Hagedorn) -insuliinin kanssa ruiskussa, joka on tarkoitettu ihonalaiseen annosteluun. Kun NovoRapid sekoitetaan NPH-insuliinin kanssa, NovoRapid on vedettävä ruiskuun ensin ja seos on pistettävä välittömästi sekoittamisen jälkeen. Insuliinisekoituksia ei saa annostella laskimonsisäisesti eikä käyttää ihonalaisessa insuliini-infuusiopumpussa.

Anto ruiskulla

NovoRapid-injektiopulloja käytetään yksikköruiskujen kanssa. Katso myös kohta 6.2.

NovoRapid Penfill

Anto insuliinin antolaitteilla

NovoRapid Penfill on suunniteltu käytettäväksi Novo Nordiskin insuliinien antolaitteiden ja NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa. NovoRapid Penfill sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla tai laskimonsisäisesti on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa. Jos anto infuusiopumpulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa tai NovoRapid PumpCart -sylinteriampullia.

NovoRapid FlexPen

Anto FlexPen-kynällä

NovoRapid FlexPen on esitäytetty kynä, joka on suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm pituisten, kertakäyttöisten NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa. FlexPen-kynässä on värikoodi. FlexPen-insuliinikynällä voi valita 1–60 yksikön annoksen yhden yksikön välein. NovoRapid FlexPen sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla tai laskimonsisäisesti on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa. Jos anto infuusiopumpulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa tai NovoRapid PumpCart -sylinteriampullia.

NovoRapid InnoLet

Anto InnoLet-kynällä

NovoRapid InnoLet on esitäytetty kynä, joka on suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm pituisten, kertakäyttöisten NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa. InnoLet-insuliinikynällä voi valita 1–50 yksikön annoksen yhden yksikön välein. NovoRapid InnoLet sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla tai laskimonsisäisesti on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa. Jos anto infuusiopumpulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa tai NovoRapid PumpCart -sylinteriampullia.

NovoRapid FlexTouch

Anto FlexTouch-kynällä

NovoRapid FlexTouch on esitäytetty kynä, joka on suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm pituisten, kertakäyttöisten NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa. FlexTouch-kynässä on värikoodi. FlexTouch-insuliinikynällä voi valita 1–80 yksikön annoksen yhden yksikön välein. NovoRapid FlexTouch sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla tai laskimonsisäisesti on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa. Jos anto infuusiopumpulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa tai NovoRapid PumpCart -sylinteriampullia.

NovoRapid PumpCart

Annostelu jatkuvana ihonalaisena insuliini-infusiona (CSII)

NovoRapid PumpCart -insuliinisylinteriampulli on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisissa insuliinipumppujärjestelmissä, jotka on suunniteltu käytettäväksi tämän sylinteriampullin kanssa, kuten Accu-Chek Insight- ja YpsoPump-insuliinipumput.

Jatkuva ihonalainen insuliini-infusio annetaan vatsan alueelle. Infusion pistoskohtaa tulee vaihdella. NovoRapid PumpCart sopii vain insuliini-infusioille soveltuvaan pumppujärjestelmään (CSII). Jos anto ruiskulla tai laskimonsisäisesti on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa.

Yksityiskohtaiset käyttöohjeet on esitetty pakkausselosteessa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaan tulisi kysyä neuvoa lääkäriltä ennen matkustamista aikavyöhykkeeltä toiselle, sillä insuliinin ottamisen ja aterioiden ajankohtia voidaan joutua muuttamaan.

NovoRapid PumpCart

NovoRapid PumpCart -insuliinisylinteriampullin väärä käyttö

NovoRapid PumpCart -insuliinisylinteriampullia voidaan käyttää vain sellaisissa insuliinipumppujärjestelmissä, jotka on suunniteltu käytettäväksi tämän sylinteriampullin kanssa, kuten Accu-Chek Insight- ja YpsoPump-insuliinipumput. Sitä ei saa käyttää muissa antolaitteissa, joita ei ole suunniteltu NovoRapid PumpCart -sylinteriampullille, koska se voi johtaa virheelliseen insuliinin annosteluun ja siitä voi olla seurauksena hyper- tai hypoglykemia.

Hyperglykemia

Riittämätön annostus tai hoidon keskeytyminen saattavat johtaa hyperglykemiaan ja diabeettiseen ketoasidoosiin erityisesti tyypin 1 diabeteksessa. Hyperglykemian ensimmäiset oireet ilmaantuvat yleensä vähitellen tuntien tai päivien kuluessa. Oireisiin sisältyvät jano, tihentynyt virtsaaminen, pahoinvointi, oksentelu, uneliaisuus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen, ruokahaluttomuus sekä asetonin haju hengityksessä. Tyypin 1 diabeteksessa hoitamaton hyperglykemia johtaa lopulta diabeettiseen ketoasidoosiin, joka saattaa johtaa kuolemaan.

Hypoglykemia

Aterian laiminlyöminen tai suunnittelematon, voimakas fyysinen rasitus voi johtaa hypoglykemiaan. Erityisesti lapsilla pitää hypoglykemiariskin minimoimiseksi noudattaa huolellisuutta insuliiniannosten (erityisesti perusinsuliini-ateriainsuliinihoidossa) sovittamisessa ruokailuun, fyysiseen aktiivisuuteen ja sen hetkiseen verengluukoosipitoisuuteen.

Hypoglykemiaa saattaa esiintyä, jos insuliiniannos on liian suuri suhteessa insuliinin tarpeeseen. Hypoglykemian yhteydessä tai jos epäillään hypoglykemiaa, NovoRapid-valmistetta ei saa pistää. Kun potilaan verengluukoosi on saatu tasapainoon, annoksen säätöä tulee harkita (ks. kohdat 4.8 ja 4.9).

Potilaat, joiden verengluukoositasapaino paranee huomattavasti, esim. tehostetun insuliinihoidon ansiosta, saattavat kokea muutoksen tavanomaisissa hypoglykemiasta varoittavissa oireissaan. Potilaille tulee kertoa asiasta ja antaa asianmukaista ohjausta. Tavanomaiset varoittavat oireet saattavat hävitä diabetesta pitkään sairastaneilta potilailta.

Pikavaikutteisten insuliinianalogien farmakodynamiikasta johtuen mahdollinen hypoglykemia saattaa niitä käytettäessä ilmetä pistämisen jälkeen nopeammin kuin lyhytvaikutteista (liukenevaa) ihmisinsuliinia käytettäessä.

Koska NovoRapid tulee annostella aterian välittömässä yhteydessä, sen vaikutuksen alkamisnopeus tulee ottaa huomioon, jos potilaalla on muita sairauksia tai hänen saamansa muu hoito hidastaa ruoan imeytymistä.

Muut sairaudet, varsinkin tulehdukset ja kuumetilat, yleensä lisäävät potilaan insuliinin tarvetta. Munuais- tai maksasairaus tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintaan vaikuttavat sairaudet voivat aiheuttaa muutoksia insuliiniannokseen.

Kun potilaat siirtyvät käyttämään erityyppistä insuliinivalmistetta, hypoglykemiasta varoittavat oireet voivat tulla erilaisiksi tai vaikeammin havaittaviksi kuin aikaisempaa insuliinia käytettäessä.

Siirtyminen muista insuliinivalmisteista

Kun potilas siirtyy käyttämään toisentyypistä tai toisen valmistajan insuliinia, on siirtyminen toteutettava tarkassa lääkärin valvonnassa. Kun muutetaan insuliinin vahvuutta, tavaramerkkiä (valmistaja), tyyppiä, alkuperää (eläininsuliini, ihmisinsuliini tai ihmisinsuliinianalogi) ja/tai valmistusmenetelmää (yhdistelmä-DNA-tekniikalla valmistettu insuliini vs. eläinperäinen insuliini), annoksen muutos saattaa olla tarpeen. Toisentyypisestä insuliinista NovoRapid-insuliiniin siirtyvien potilaiden päivittäisiä pistoskertoja voidaan joutua lisäämään tai annosta saatetaan joutua muuttamaan verrattuna potilaan tavallisesti käyttämän insuliinin annokseen. Jos annoksen säätö on tarpeen, tarkistuksen tarve voi ilmentyä ensimmäisen annoksen tai muutamien ensimmäisten viikkojen tai kuukausien aikana.

Pistoskohdan reaktiot

Kuten mitä tahansa insuliinihoitoa käytettäessä, pistoskohdan reaktioita (kipu, punoitus, nokkosihottuma, tulehdus, mustelmat, turvotus ja kutina) voi esiintyä. Pistoskohdan jatkuva vaihtaminen pistosalueella vähentää näiden reaktioiden muodostumisriskiä. Reaktiot yleensä häviävät

muutaman päivän tai muutaman viikon aikana. Harvoissa tapauksissa NovoRapid-hoito pitää lopettaa pistoskohdan reaktioiden vuoksi.

Iho ja ihonalainen kudος

Potilaita on ohjeistettava vuorottelemaan pistoskohtaa jatkuvasti lipodystrofian ja ihoamyloidoosin kehittymisen vaaran vähentämiseksi. Jos insuliinin pistämistä jatketaan niihin kohtiin, joilla esiintyy näitä muutoksia, on olemassa mahdollinen vaara, että insuliinin imeytyminen hidastuu ja verensokerin hallinta heikentyy. Injektiokohdan äkillisestä vaihtamisesta terveelle alueelle on ilmoitettu aiheutuvan hypoglykemiaa. Verensokerin seuranta suositellaan pistoskohdan vaihtamisen jälkeen alueelta, jolla esiintyy muutoksia, terveelle alueelle, ja diabeteslääkkeiden annoksen muuttamista voidaan harkita.

NovoRapid-valmisteen yhteiskäyttö pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia oli käytetty yhdessä insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiselle. Tämä tulee pitää mielessä, jos harkitaan pioglitatsonin ja NovoRapid-valmisteen yhteiskäyttöä. Jos valmisteita käytetään yhdessä, potilailta tulee seurata sydämen vajaatoiminnan, painonnousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonihoito tulee lopettaa, jos sydänoireet pahenevat.

Vahingossa tapahtuvien sekaannusten/lääkitysvirheiden välttäminen

Potilaat täytyy ohjeistaa aina tarkistamaan insuliinin etiketti ennen jokaista pistosta, jotta vältetään vahingossa tapahtuvat sekaannukset NovoRapid-insuliinin ja muiden insuliinivalmisteiden välillä.

Insuliinin vasta-aineet

Insuliinin annostelu saattaa aiheuttaa vasta-ainemuodostusta. Tällaisten insuliinin vasta-aineiden olemassaolo saattaa harvoissa tapauksissa edellyttää insuliiniannoksen säätämistä korjaamaan hyper- tai hypoglykemia taipumusta.

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Useiden lääkkeiden tiedetään vaikuttavan glukoosiaineenvaihduntaan.

Seuraavat aineet saattavat vähentää potilaan insuliinin tarvetta:

Suun kautta otettavat diabeteslääkkeet, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, beetasalpaajat, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, salisylaattit, anaboliset steroidit ja sulfonamidit.

Seuraavat aineet saattavat lisätä potilaan insuliinin tarvetta:

Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet, tiatsidit, glukokortikoidit, kilpirauhashormonit, sympatomimeetit, kasvuhormoni ja danatsoli.

Beetasalpaajat saattavat peittää hypoglykemian oireet.

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko lisätä tai vähentää insuliinin tarvetta.

Alkoholi saattaa tehostaa tai vähentää insuliinin verenglukoosia alentavaa vaikutusta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

NovoRapid-insuliinia (aspartinsuliinia) voidaan käyttää raskauden aikana. Tiedot kahdesta satunnaistetusta, kontrolloidusta kliinisestä tutkimuksesta (322 ja 27 raskautta) eivät viittaa aspartinsuliinin haitallisiin vaikutuksiin raskauteen tai sikiön/vastasyntyneen terveyteen, kun sitä verrattiin ihmisinsuliiniin (ks. kohta 5.1).

Raskaana olevien diabeetikonaisten (tyyppi 1, tyyppi 2 tai raskausajan diabetes) tehostettua verensokerikontrollia ja hoidon seuranta suositellaan raskautta suunniteltaessa ja koko raskauden ajan. Insuliinin tarve yleensä vähenee raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana ja lisääntyy myöhemmin toisen ja kolmannen kolmanneksen aikana. Synnytyksen jälkeen insuliinin tarve tavallisesti palautuu nopeasti ennen raskautta olleisiin arvoihin.

Imetys

NovoRapid-insuliinin käyttöön ei liity mitään rajoituksia imetyksaikana. Imettävän äidin insuliinihoito ei aiheuta vaaraa lapselle. NovoRapid-insuliinin annosta voidaan kuitenkin joutua tarkistamaan imetyksaikana.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyyttä koskevissa eläinten lisääntymistutkimuksissa ei ole havaittu eroa aspartinsuliinin ja ihmisinsuliinin välillä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan keskittymis- ja reaktiokyky saattavat heikentyä hypoglykemian seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaratilanteita silloin, kun keskittymis- ja reaktiokykyä erityisesti tarvitaan (esim. autolla ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa ryhtymään varotoimiin hypoglykemian välttämiseksi ajon aikana. Tämä on erityisen tärkeää niille diabeetikoille, joiden tuntemukset hypoglykemiasta varoittavista oireista ovat vähentyneet tai puuttuvat tai joilla on usein ollut hypoglykemia. Tällaisissa tapauksissa autolla ajamisen tarkoituksenmukaisuutta on syytä harkita tarkkaan.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

NovoRapid-insuliinia käyttävillä potilailla havaitut haittavaikutukset johtuvat pääasiassa insuliinin farmakologisesta vaikutuksesta.

Hoidon aikana yleisimmin raportoitu haittavaikutus on hypoglykemia. Hypoglykemian esiintymistiheys vaihtelee riippuen potilasaineistosta, annosalueesta ja glukoositasapainosta (ks. kohta 4.8, Tähdellä (*) merkittyjen haittavaikutusten kuvaus).

Insuliinihoidon alkuvaiheessa saattaa esiintyä silmien taittohäiriöitä, turvotusta ja pistoskohdan reaktioita (kipu, punoitus, nokkosihottuma, tulehdus, mustelmat, turvotus ja kutina pistoskohdassa). Nämä oireet ovat yleensä ohimeneviä. Verensokeritasapainon nopeaan korjaantumiseen voi liittyä akuutti kivulias neuropatia, joka on yleensä tilapäinen. Insuliinihoidon tehostamisella aikaansaatuun äkilliseen glukoositasapainon paranemiseen saattaa liittyä diabeettisen retinopatian tilapäinen vaikeutuminen, kun taas pitkäaikaisen glukoositasapainon paraneminen vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä.

Taulukoitu haittavaikutusluettelo

Alla olevassa luettelossa esitetyt haittavaikutukset perustuvat kliinisistä tutkimuksista saatuihin tietoihin ja ne on luokiteltu MedDRA:n esiintymistiheyksien ja elinjärjestelmäluettelon mukaan. Esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti: Hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Immuunijärjestelmä	Melko harvinainen – Nokkosihottuma, ihottuma, iho-oireiden puhkeaminen
	Hyvin harvinainen – Anafylaktiset reaktiot*
Aineenvaihdunta ja ravitseminen	Hyvin yleinen – Hypoglykemia*
Hermosto	Harvinainen – Perifeerinen neuropatia (kivulias neuropatia)
Silmät	Melko harvinainen – Taittohäiriöt
	Melko harvinainen – Diabeettinen retinopatia
Iho ja ihonalainen kudos	Melko harvinainen – Lipodystrofia*
	Tuntematon – Ihoamyloidoosi*†
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Melko harvinainen – Pistoskohdan reaktiot
	Melko harvinainen – Turvotus

* ks. kohta 4.8, Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus.

† Myyntiintulon jälkeen ilmennyt lääkkeen aiheuttama haittavaikutus.

Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus

Anafylaktiset reaktiot:

Yleistynyt yliherkkyysoire (sisältää laajalle levinnyttä ihottumaa, kutinaa, hikoilua, ruoansulatushäiriöitä, angioneuroottista turvotusta, hengitysvaikeuksia, sydämentykytystä ja verenpaineen alenemista) on hyvin harvinainen, mutta saattaa olla hengenvaarallinen.

Hypoglykemia:

Yleisimmin raportoitu haittavaikutus on hypoglykemia. Sitä saattaa esiintyä, jos insuliiniannos on liian suuri suhteessa insuliinin tarpeeseen. Vakava hypoglykemia saattaa johtaa tajuttomuuteen ja/tai aiheuttaa kouristuksia, tilapäisen tai pysyvän aivojen toimintahäiriön tai jopa kuoleman. Hypoglykemian oireet ilmaantuvat yleensä yllättäen. Oireisiin saattaa sisältyä kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, uupumus, hermostuneisuus tai vapina, ahdistus, epätavallinen väsymys tai heikkous, sekavuus, keskittymisvaikeudet, uneliaisuus, kova nälkä, näköhäiriöt, päänsärky, pahoinvointi ja sydämentykytys.

Kliinisissä tutkimuksissa hypoglykemian esiintymistiheys on vaihdellut riippuen potilasaineistosta, annosalueesta ja glukoositasapainosta. Kliinisten tutkimusten aikana hypoglykemioiden kokonaismäärässä ei ollut eroa potilaiden välillä, hoidettiinpa heitä aspartinsuliinilla tai ihmisinsuliinilla.

Iho ja ihonalainen kudos:

Lipodystrofiaa (mukaan lukien lipohypertrofiaa, lipoatrofiaa) ja ihoamyloidoosia voi ilmentua pistoskohtaan. Ne viivästyttävät insuliinin paikallista imeytymistä. Pistoskohdan jatkuva vuorottelu

sovitulla pistosalueella saattaa vähentää tai ehkäistä näitä muutoksia (ks. kohta 4.4).

Pediatriset potilaat

Kauppaantuonnin jälkeisessä käytössä ja kliinisissä tutkimuksissa lapsilla havaittujen haittavaikutusten määrä, tyyppi ja vaikeusaste ei ole eronnut väestössä yleensä havaituista haittavaikutuksista.

Muut erityiset potilasryhmät

Kauppaantuonnin jälkeisessä käytössä ja kliinisissä tutkimuksissa iäkkäillä ja munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla havaittujen haittavaikutusten määrä, tyyppi ja vaikeusaste ei ole eronnut väestössä yleensä havaituista haittavaikutuksista.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Insuliinin yliannostukselle ei ole olemassa erityistä määritelmää. Hypoglykemia saattaa kuitenkin kehittyä vaihteittain, jos potilas saa liian suuria insuliiniannoksia verrattuna insuliinin tarpeeseen:

- Lievä hypoglykemia voidaan hoitaa antamalla suun kautta rypälesokeria tai sokeria sisältäviä tuotteita. Siksi on suositeltavaa, että diabeetikko pitää aina mukanaan sokeripitoisia tuotteita.
- Vakava hypoglykemia, jolloin potilas on tajuton, voidaan hoitaa antamalla glukagonia (0,5–1 mg) lihakseen tai ihon alle tai antamalla glukosia laskimoon. Lihaksensisäisen ja ihonalaisen glukagoni-injektion voi antaa riittävän koulutuksen saanut henkilö. Laskimonsisäisen glukosin antaa lääkäri tai muu terveydenhuollon henkilöstö. Glukosia on annettava laskimoon, jos glukagonin antoon ei tule vastetta 10–15 minuutin kuluessa. On suositeltavaa, että tajunnan palattua potilaalle annetaan suun kautta hiilihydraatteja hypoglykemian uusiutumisen estämiseksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

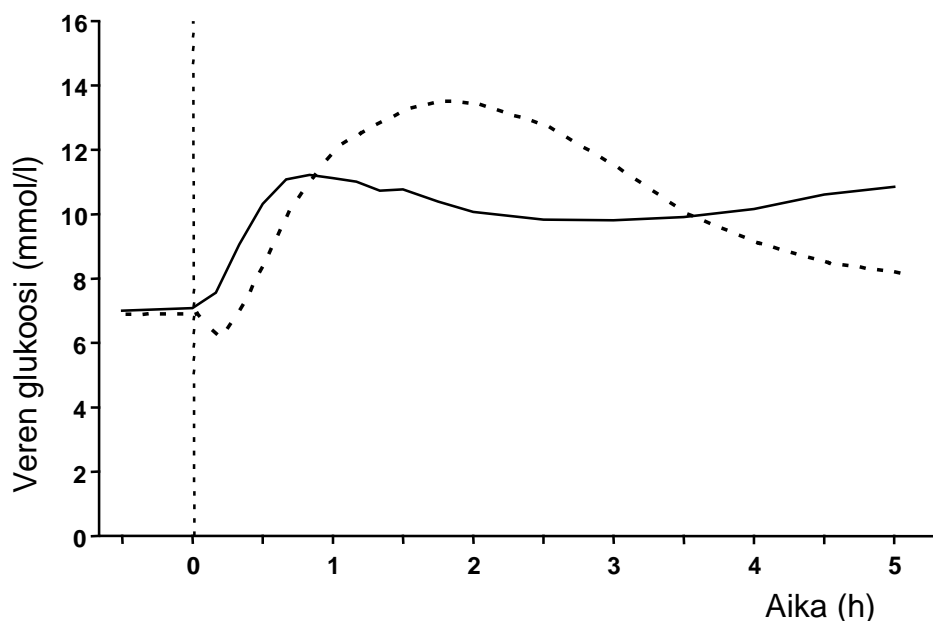
5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet. Insuliinit ja insuliinijohdokset, lyhytvaikutteiset. ATC-koodi: A10AB05.

Vaikutusmekanismi ja farmakodynaamiset vaikutukset

Aspartinsuliinin verengluukoosipitoisuutta alentava vaikutus perustuu glukosin soluunoton helpottumiseen, kun insuliini sitoutuu lihas- ja rasvasolujen insuliinireseptoreihin, ja samanaikaiseen maksan glukosin tuotannon estymiseen.

Aterianjälkeisten neljän ensimmäisen tunnin kuluessa on voitu määrittää, että NovoRapid-insuliinin vaikutus alkaa nopeammin kuin lyhytvaikutteisen (liukenevan) ihmisinsuliinin ja lisäksi se laskee veren glukosipitoisuutta enemmän. Ihon alle annetun NovoRapid-insuliinin vaikutusaika on lyhyempi kuin lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin.



Kuva I. Yhden, aterialle edeltävän insuliiniannoksen vaikutus veren glukoosipitoisuuteen välittömästi ennen aterialle pistetyn NovoRapid-annoksen (yhtenäinen viiva) tai 30 minuuttia ennen aterialle annetun lyhytvaikutteisen ihmisinsuliiniannoksen (katkoviiva) jälkeen potilailla, joilla on tyypin 1 diabetes mellitus.

Ihon alle annetun NovoRapid-injektion vaikutus alkaa 10–20 minuutin kuluttua pistämisestä. Vaikutus on voimakkaimmillaan 1–3 tunnin välillä injektion antamisesta. Vaikutus kestää 3–5 tuntia.

Kliininen teho

Tyypin 1 diabeetikoille tehdyt kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että aterianjälkeiset verengluukoosiarvot ovat matalammat NovoRapid-insuliinilla kuin lyhytvaikutteisella ihmisinsuliinilla (Kuva I). Kahdessa avoimessa pitkäaikaistutkimuksessa tyypin 1 diabeetikoilla (tutkimuksista ensimmäiseen osallistui 1070 potilasta ja toiseen 884) NovoRapid-insuliini laski glykoituneen hemoglobiinin arvoja 0,12 [95 % luottamusväli 0,03; 0,22] prosenttiyksiköllä ja 0,15 [95 % luottamusväli 0,05; 0,26] prosenttiyksiköllä ihmisinsuliinin käyttöön verrattuna; tämän eron kliininen merkitys on rajallinen.

Tyypin 1 diabeetikoille tehdyt kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että yöllisen hypoglykemian riski on aspartinsuliinia käytettäessä pienempi kuin lyhytvaikutteisella (liukenevaa) ihmisinsuliinia käytettäessä. Päivällä ilmenevän hypoglykemian riski ei ollut merkitsevästi suurempi.

Aspartinsuliini on moolitasolla yhtä tehokas kuin lyhytvaikutteinen ihmisinsuliini.

Erityiset potilasryhmät

Iäkkäät (≥ 65-vuotiaat)

Satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, vaihtovuoroisessa tutkimuksessa verrattiin aspartinsuliinin ja lyhytvaikutteisen (liukenevan) ihmisinsuliinin farmakokinetiikkaa ja farmakodynamiikkaa tyypin 2 diabetesta sairastavilla iäkkäillä potilailla (19 potilasta iältään 65–83 vuotta, iän keskiarvo 70 vuotta). Suhteelliset erot aspartinsuliinin ja liukenevan ihmisinsuliinin farmakodynaamisissa ominaisuuksissa (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) iäkkäillä olivat yhdenmukaisia tulosten kanssa, jotka on saatu terveillä koehenkilöillä ja nuoremmilla diabeetikoilla.

Pediatriiset potilaat

Pienille lapsille (20 lasta, joiden ikä oli 2 vuodesta alle 6 vuoteen, ja joista neljä oli alle 4-vuotiaita) tehdyssä, 12 viikkoa kestäneessä kliinisessä tutkimuksessa verrattiin ennen aterialle annettua liukenevaa

ihmisinsuliinia ja aterian jälkeen annettua aspartinsuliinia. Kerta-annoksen farmakokinetiikkaa ja farmakodynamiikkaa tutkittiin lasten (6–12-vuotiaat) ja nuorten (13–17-vuotiaat) elimistössä. Aspartinsuliinin farmakodynaaminen profiili lapsilla oli samanlainen kuin aikuisilla.

NovoRapid-insuliinin tehoa ja turvallisuutta ateriainsuliinina yhdistettynä perusinsuliineista joko detemir- tai degludekinsuliiniin on tutkittu 12 kuukauden ajan kahdessa satunnaistetussa, kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa nuorilla ja lapsilla, joiden ikä oli 1-alle 18 vuotta (n=712). Tutkimuksissa oli mukana 167 iältään 1-5-vuotiasta, 260 iältään 6-11-vuotiasta ja 285 iältään 12-17-vuotiasta lasta. Havaitut parannukset HbA1c-tasoissa ja turvallisuusprofiilit olivat vertailukelpoisia kaikissa ikäryhmissä.

Raskaus

Kliininen tutkimus, jossa verrattiin aspartinsuliinin ja ihmisinsuliinin turvallisuutta ja tehoa raskaana olevilla tyypin 1 diabetesta sairastavilla naisilla (322 raskautta (aspartinsuliini: 157; ihmisinsuliini: 165)), ei viittänyt aspartinsuliinin haitallisiin vaikutuksiin raskauteen tai sikiön/vastasyntyneen terveyteen.

Lisäksi tulokset kliinisestä tutkimuksesta, jossa oli mukana 27 raskausajan diabetesta sairastavaa naista, osoittivat turvallisuusprofiilin olevan samanlainen verrattaessa aspartinsuliini- ja ihmisinsuliinihoitoa keskenään. Tutkimuksessa naiset satunnaistettiin saamaan joko aspartinsuliinia (14) tai ihmisinsuliinia (13).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen, jakautuminen ja eliminaatio

NovoRapid-insuliinissa proliiniaminohapon korvaaminen aspartaattilla paikassa B28 vähentää lyhytvaikutteisella (liukenevalla) ihmisinsuliinilla havaittua heksameerien muodostustaipumusta. Tästä syystä NovoRapid imeytyy ihonalaiskudoksesta lyhytvaikutteista ihmisinsuliinia nopeammin.

Aspartinsuliinin huippupitoisuus saavutetaan keskimäärin puolet lyhyemmässä ajassa kuin lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin. Tyypin 1 diabeetikoilla aspartinsuliinin keskimääräinen huippupitoisuus plasmassa, 492 ± 256 pmol/l, saavutettiin 40 (neljännespisteiden välinen alue: 30–40) minuutin kuluttua ihon alle annetusta pistoksesta annoksen ollessa 0,15 yksikköä painokiloa kohden. Veren insuliinipitoisuus palautui perustasolle noin 4–6 tunnin kuluttua pistoksesta. Tyypin 2 diabeetikoilla imeytyminen tapahtui jonkin verran hitaammin, minkä seurauksena huippupitoisuus oli matalampi (C_{\max} 352 ± 240 pmol/l), ja se saavutettiin myöhemmin, t_{\max} 60 (neljännespisteiden välinen alue: 50–90) minuuttia. NovoRapid-insuliinin huippupitoisuuden saavuttamiseen kuluva aika vaihtelee yksilökohtaisesti huomattavasti vähemmän kuin lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin vastaava aika, mutta NovoRapid-insuliinin huippupitoisuus vaihtelee yksilökohtaisesti enemmän.

Erityiset potilasryhmät

Iäkkäät (≥ 65 -vuotiaat)

Suhteelliset erot aspartinsuliinin ja lyhytvaikutteisen (liukenevan) ihmisinsuliinin farmakokineettisissä ominaisuuksissa tyypin 2 diabetesta sairastavilla iäkkäillä potilailla (65–83 vuotta, iän keskiarvo 70 vuotta) olivat samankaltaisia kuin mitä on havaittu terveillä koehenkilöillä ja nuoremmilla diabeetikoilla. Iäkkäissä potilaissa imeytyminen oli hidastunut, minkä vuoksi t_{\max} oli viivästynyt (82 (neljännespisteiden välinen alue: 60–120) minuuttia), kun taas C_{\max} oli samankaltainen kuin mitä oli havaittu nuorilla tyypin 2 diabeetikoilla ja hieman alhaisempi kuin tyypin 1 diabeetikoilla.

Maksan vajaatoiminta

Aspartinsuliinin kerta-annoksen farmakokinetiikkaa tutkittiin 24 koehenkilöllä, joiden maksan toiminta vaihteli normaalista vaikeaan toimintahäiriöön. Maksan vajaatoimintaa sairastavilla imeytymisnopeus oli pienentynyt ja vaihtelevampi, minkä vuoksi t_{\max} oli hidastunut noin 50 minuuttista henkilöillä, joilla oli normaali maksan toiminta, noin 85 minuuttiin potilailla, joilla oli kohtalainen ja vaikea maksan vajaatoiminta. AUC-, C_{\max} - ja CL/F-arvot olivat samankaltaisia potilailla, joilla maksan toiminta oli heikentynyt kuin henkilöillä, joilla maksan toiminta oli normaali.

Munuaisten vajaatoiminta

Aspartinsuliinin kerta-annoksen farmakokineetiikkaa tutkittiin 18 koehenkilöllä, joiden munuaisten toiminta vaihteli normaalista vaikeaan toimintahäiriöön. Kreatiniinin puhdistuman arvoilla ei ollut selvää vaikutusta aspartinsuliinin AUC-, C_{max} -, CL/F- ja t_{max} -arvoihin. Tietoa oli rajoitetusti potilaista, joilla on kohtalainen ja vaikea munuaisten vajaatoiminta. Potilaita, joiden munuaisten vajaatoiminta vaati dialyysihoitoa, ei tutkittu.

Pediatriset potilaat

NovoRapid-insuliinin farmakokineettisiä ja farmakodynaamisia ominaisuuksia tutkittiin tyypin 1 diabetesta sairastavien lasten (6–12-vuotiaat) ja nuorten (13–17-vuotiaat) elimistössä. Aspartinsuliini imeytyi molemmissa ikäryhmissä nopeasti, ja t_{max} vastasi aikuisilla tehtyjen tutkimusten tuloksia. C_{max} kuitenkin vaihteli ikäryhmien välillä, ja tässä korostuukin NovoRapid-insuliinin yksilöllisen annostitruuksen merkitys.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

In vitro -kokeissa, joissa testattiin myös sitoutumista insuliini- ja IGF-1-reseptoreihin sekä vaikutusta solun kasvuun, aspartinsuliini käyttäytyi lähes samoin kuin ihmisinsuliini. Tulokset osoittavat myös, että aspartinsuliini irtosi insuliinireseptoreista kuten ihmisinsuliini.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroli
Fenoli
Metakresoli
Sinkkikloridi
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Natriumkloridi
Kloorivetyhappo (pH:n säätämistä varten)
Natriumhydroksidi (pH:n säätämistä varten)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

NovoRapid-insuliiniin lisätyt aineet voivat aiheuttaa aspartinsuliinin hajoamista. Tätä lääkevalmistetta ei saa laimentaa tai sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa. Poikkeuksena ovat NPH (Neutral Protamine Hagedorn) -insuliini ihonalaisesti ruiskulla annosteltavaksi tai kohdassa 4.2 kuvatut infuusionesteet.

6.3 Kesto aika

Ennen avaamista: 30 kuukautta.

NovoRapid-injektiopullo/NovoRapid Penfill/NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

Käytön aikana tai mukana kuljetettava varalääke: Valmistetta saa säilyttää enintään 4 viikkoa. Säilytys alle 30°C:ssa.

NovoRapid PumpCart

Käytön aikana tai mukana kuljetettava varasynterampulli: NovoRapid PumpCart - varasynterampullia voidaan säilyttää enintään 2 viikkoa alle 30°C:ssa. Sen jälkeen sitä voidaan käyttää sellaisissa insuliini-infuusiopumppujärjestelmissä, joihin se on suunniteltu (kuten Accu-Chek Insight- ja YpsoPump-insuliinipumput) enintään 7 päivää alle 37°C:ssa.

6.4 Säilytys

Lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätyä.

NovoRapid-injektiopullo/NovoRapid Penfill

Käytön aikana tai mukana kuljetettava varalääke: Säilytä alle 30°C. Älä säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Säilytä injektiopullo/sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

NovoRapid FlexPen/NovoRapid FlexTouch

Käytön aikana tai mukana kuljetettava varakynä: Säilytä alle 30°C. Voidaan säilyttää jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätyä.

Pidä kynän suojus paikoillaan. Herkkä valolle.

NovoRapid InnoLet

Käytön aikana tai mukana kuljetettava varakynä: Säilytä alle 30°C. Älä säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Pidä kynän suojus paikoillaan. Herkkä valolle.

NovoRapid PumpCart

Käytön aikana tai mukana kuljetettava varasynterampulli: Säilytä alle 37°C (käytön aikana) tai säilytä alle 30°C (varasynterampulli). Älä säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Säilytä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

NovoRapid-injektiopullo

10 ml liuosta injektiopullossa (tyypin 1 lasia) on suljettu levymäisellä bromobutyylillä/polyisopreenista valmistetulla kumisulkimella ja suojaavalla muovihatulla, joka paikoillaan ollessaan on osoitus pullon koskemattomuudesta.

Pakkauskoot: Yksi tai viisi 10 ml:n injektiopulloa tai viiden pakkauksen kerrannaispakkaus, kussakin pakkauksessa 1 x 10 ml injektiopullo. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

NovoRapid Penfill

3 ml liuosta sylinteriampullissa (tyypin 1 lasia), joka sisältää bromobutyylillä valmistetun kumimännän ja bromobutyylillä/polyisopreenista valmistetun kumisulkimen.

Pakkauskoot: 5 ja 10 sylinteriampullia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

NovoRapid FlexPen

3 ml liuosta sylinteriampullissa (tyypin 1 lasia), joka sisältää bromobutyylillä valmistetun kumimännän ja bromobutyylillä/polyisopreenista valmistetun kumisulkimen. Sylinteriampulli on esitäytetyssä, kertakäyttöisessä moniannoskynässä, joka on valmistettu polypropeenista.

Pakkauskoot: 1 esitäytetty kynä (neulojen kanssa tai ilman), 5 ja 10 esitäytettyä kynää (ilman neuloja). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

NovoRapid InnoLet

3 ml liuosta sylinteriampullissa (tyypin 1 lasia), joka sisältää bromobutyylistä valmistetun kumimännän ja bromobutyylistä/polyisopreenista valmistetun kumisulkimen. Sylinteriampulli on esitätettyssä, kertakäyttöisessä moniannoskynässä, joka on valmistettu polypropeenista.

Pakkauskoot: 1, 5 ja 10 esitätettyä kynää. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

NovoRapid FlexTouch

3 ml liuosta sylinteriampullissa (tyypin 1 lasia), joka sisältää bromobutyylistä valmistetun kumimännän ja bromobutyylistä/polyisopreenista valmistetun kumisulkimen. Sylinteriampulli on esitätettyssä, kertakäyttöisessä moniannoskynässä, joka on valmistettu polypropeenista.

Pakkauskoot: 1 esitätetty 3 ml:n kynä (neulojen kanssa tai ilman), 5 esitätettyä 3 ml:n kynää (ilman neuloja) tai kerrannaispakkaus 2 x 5 esitätettyä 3 ml:n kynää (ilman neuloja). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

NovoRapid PumpCart

1,6 ml liuosta sylinteriampullissa (tyypin 1 lasia), joka sisältää bromobutyylistä valmistetun kumimännän ja bromobutyylistä/polyisopreenista valmistetun kumisulkimen.

Pakkauskoko 5 sylinteriampullia ja kerrannaispakkaus 25 sylinteriampullia (5 x 5 sylinteriampullin pakkausta). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Älä käytä tätä lääkevalmistetta, jos huomaat, että se ei ole kirkasta, väritöntä ja vesimäistä.

Jäätynyttä NovoRapid-insuliinia ei saa käyttää.

Potilasta on kehoitettava hävittämään neula jokaisen pistoksen jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Älä anna neuloja, ruiskuja, sylinteriampulleja, esitätettyjä kyniä ja infuusiövälineitä kenenkään toisen käyttöön.

Sylinteriampullia ei saa täyttää uudelleen.

NovoRapid-injektiopullo

NovoRapid-insuliinia voidaan käyttää infuusiopumppujärjestelmässä (jatkuva ihonalainen infuusio, CSII), kuten on kuvattu kohdassa 4.2. Letkut, joiden sisäpintamateriaali on polyetyleniä tai polyolefiinia, on tutkittu, ja ne on todettu yhteensopiviksi pumppukäytön kanssa.

NovoRapid PumpCart

NovoRapid PumpCart on käyttövalmis, esitätetty sylinteriampulli insuliinipumppuun. Pakkausselosteessa on saatavilla yksityiskohtaiset käyttöohjeet.

Oikean annostuksen varmistamiseksi NovoRapid PumpCart -sylinteriampullia ei saa käyttää insuliinikynässä.

NovoRapid PumpCart -sylinteriampulli on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisissa insuliinipumppujärjestelmissä, jotka on suunniteltu käytettäväksi tämän sylinteriampullin kanssa, kuten Accu-Chek Insight- ja YpsoPump-insuliinipumput, kuten kuvattu kohdassa 4.2. Letkut, joiden sisäpintamateriaali on polyetyleniä tai polyolefiinia, on tutkittu, ja ne on todettu yhteensopiviksi pumppukäytön kanssa.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

NovoRapid-injektiopullo

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. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 7. syyskuuta 1999

Viimeisin uudistamispäivämäärä: 30. huhtikuuta 2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimet ja osoitteet

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

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

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

NovoRapid-injektiopullo, InnoLet, FlexTouch ja PumpCart:

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

NovoRapid Penfill ja FlexPen:

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

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan modulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO (INJEKTIOPULLO)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NovoRapid 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos
aspartinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

Yhdessä injektiopullossa on 10 ml vastaten 1 000 yksikköä. 1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia (vastaten 3,5 mg),

3. LUETTELO APUAINEISTA

glyserolia, fenolia, metakresolia, sinkkikloridia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumkloridia, kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia pH:n säätöön ja injektionesteisiin käytettävää vettä.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 injektiopullo à 10 ml

5 injektiopulloa à 10 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle tai laskimoon

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS, JOS TARPEEN

Käytä liuosta vain, jos se on kirkasta ja väritöntä

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP/

Käytön aikana: Käytä 4 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)
Käytön aikana: Älä säilytä jääkaapissa. Säilytä alle 30°C
Ei saa jäätyä
Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTELUVAN NUMEROT

EU/1/99/119/001 1 injektiopullo à 10 ml
EU/1/99/119/008 5 injektiopulloa à 10 ml

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

NovoRapid

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ETIKETTI (INJEKTIOPULLO)

1. LÄÄKKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

NovoRapid 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos
aspartinsuliini
s.c., i.v.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

10 ml
1 injektio­pullo à 10 ml sisältää 1000 yksikköä

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KERRANNAISPAKKAUKSEEN (INJEKTIONPULLO – sisältää blue boxin) KIINNITETTÄVÄ ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NovoRapid 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos
aspartinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

Yhdessä injektiopullossa on 10 ml vastaten 1000 yksikköä. 1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia (vastaten 3,5 mg),

3. LUETTELO APUAINEISTA

glyserolia, fenolia, metakresolia, sinkkikloridia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumkloridia, kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia pH:n säätöön ja injektionesteisiin käytettävää vettä.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Kerrannaispakkaus: 5 pakkausta, joissa 1 x 10 ml:n injektiopullo

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle tai laskimoon

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS, JOS TARPEEN

Käytä liuosta vain, jos se on kirkasta ja väritöntä

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP/
Käytön aikana: Käytä 4 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)
Käytön aikana: Älä säilytä jääkaapissa. Säilytä alle 30°C
Ei saa jäätyä
Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTELUVAN NUMERO

EU/1/99/119/015 5 pakkausta, joissa 1 x 10 ml:n injektiopullo

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

NovoRapid

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KERRANNAISPAKKAUKSEN SISEMPI KOTELO (INJEKTIONPULLO – ilman blue boxia)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NovoRapid 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos
aspartinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

Yhdessä injektio­pullossa on 10 ml vastaten 1000 yksikköä. 1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia (vastaten 3,5 mg),

3. LUETTELO APUAINEISTA

glyserolia, fenolia, metakresolia, sinkkikloridia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumkloridia, kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia pH:n säätöön ja injektionesteisiin käytettävää vettä.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 injektio­pullo à 10 ml. Osa kerrannaispakkausta, ei voida myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle tai laskimoon

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS, JOS TARPEEN

Käytä liuosta vain, jos se on kirkasta ja väritöntä

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP/
Käytön aikana: Käytä 4 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)
Käytön aikana: Älä säilytä jääkaapissa. Säilytä alle 30°C
Ei saa jäätyä
Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/99/119/015 5 pakkausta, joissa 1 x 10 ml:n injektiopullo

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

NovoRapid

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO (SYLINTERIAMPULLI. Penfill)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NovoRapid Penfill 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli
aspartinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi 3 ml:n sylinteriampulli sisältää 300 yksikköä. 1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia (vastaten 3,5 mg),

3. LUETTELO APUAINEISTA

glyserolia, fenolia, metakresolia, sinkkikloridia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumkloridia, kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia pH:n säätöön ja injektionesteisiin käytettävää vettä.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

5 x 3 ml sylinteriampullia

10 x 3 ml sylinteriampullia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Käytä liuosta vain, jos se on kirkasta ja väritöntä
Vain henkilökohtaiseen käyttöön

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP/

Käytön aikana: Käytä 4 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)
Käytön aikana: Älä säilytä jääkaapissa. Säilytä alle 30°C
Ei saa jäätyä
Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/99/119/003 5 sylinteriampullia à 3 ml
EU/1/99/119/006 10 sylinteriampullia à 3 ml

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

NovoRapid Penfill

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ETIKETTI (SYLINTERIAMPULLI. Penfill)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

NovoRapid Penfill 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos
aspartinsuliini
s.c.

2. ANTOTAPA

Penfill

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO (ESITÄYTETTY KYNÄ. FlexPen)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NovoRapid FlexPen 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
aspartinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi 3 ml:n esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä. 1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia (vastaten 3,5 mg),

3. LUETTELO APUAINEISTA

glyserolia, fenolia, metakresolia, sinkkikloridia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumkloridia, kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia pH:n säätöön ja injektionesteisiin käytettävää vettä.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 x 3 ml esitäytetty kynä

5 x 3 ml esitäytettyä kynää

10 x 3 ml esitäytettyä kynää

1 x 3 ml esitäytetty kynä + 7 NovoFine-neulaa

1 x 3 ml esitäytetty kynä + 7 NovoTwist-neulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

Neulat eivät sisälly pakkaukseen

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Käytä liuosta vain, jos se on kirkasta ja väritöntä

Vain henkilökohtaiseen käyttöön

Suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm pituisten kertakäyttöisten NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP/

Käytön aikana: Käytä 4 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)

Käytön aikana: Säilytä alle 30°C. Voidaan säilyttää jääkaapissa (2°C - 8°C)

Ei saa jäätyä

Pidä kynän suojus paikallaan. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTELUVAN NUMEROT

EU/1/99/119/011 1 kynä à 3 ml
EU/1/99/119/009 5 kynää à 3 ml
EU/1/99/119/010 10 kynää à 3 ml
EU/1/99/119/017 1 kynä à 3 ml ja 7 NovoFine-neulaa
EU/1/99/119/018 1 kynä à 3 ml ja 7 NovoTwist-neulaa

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

NovoRapid FlexPen

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KYNÄN ETIKETTI (ESITÄYTETTY KYNÄ. FlexPen)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

NovoRapid FlexPen 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos
aspartinsuliini
s.c.

2. ANTOTAPA

FlexPen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO (ESITÄYTETTY KYNÄ. InnoLet)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NovoRapid InnoLet 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
aspartinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi 3 ml:n esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä. 1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia (vastaten 3,5 mg),

3. LUETTELO APUAINEISTA

glyserolia, fenolia, metakresolia, sinkkikloridia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumkloridia, kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia pH:n säätöön ja injektionesteisiin käytettävää vettä.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 x 3 ml esitäytetty kynä

5 x 3 ml esitäytettyä kynää

10 x 3 ml esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

Neulat eivät sisälly pakkaukseen
Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Käytä liuosta vain, jos se on kirkasta ja väritöntä

Vain henkilökohtaiseen käyttöön

Suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm pituisten kertakäyttöisten NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP/

Käytön aikana: Käytä 4 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)

Käytön aikana: Älä säilytä jääkaapissa. Säilytä alle 30°C

Ei saa jäätä

Pidä kynän suojus paikallaan. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/99/119/012 1 kynä à 3 ml
EU/1/99/119/013 5 kynää à 3 ml
EU/1/99/119/014 10 kynää à 3 ml

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

NovoRapid InnoLet

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KYNÄN ETIKETTI (ESITÄYTETTY KYNÄ. InnoLet)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

NovoRapid InnoLet 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos
aspartinsuliini
s.c.

2. ANTOTAPA

InnoLet

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO (ESITÄYTETTY KYNÄ. FlexTouch)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NovoRapid FlexTouch 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
aspartinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi 3 ml:n esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä. 1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia (vastaten 3,5 mg),

3. LUETTELO APUAINEISTA

glyserolia, fenolia, metakresolia, sinkkikloridia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumkloridia, kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia pH:n säätöön ja injektionesteisiin käytettävää vettä.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 x 3 ml esitäytetty kynä

5 x 3 ml esitäytettyä kynää

1 x 3 ml esitäytetty kynä + 7 NovoFine-neulaa

1 x 3 ml esitäytetty kynä + 7 NovoTwist-neulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

Neulat eivät sisälly pakkaukseen

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Käytä liuosta vain, jos se on kirkasta ja väritöntä

Vain henkilökohtaiseen käyttöön

Suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm pituisten kertakäyttöisten NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP/

Käytön aikana: Käytä 4 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)

Käytön aikana: Säilytä alle 30°C. Voidaan säilyttää jääkaapissa (2°C - 8°C)

Ei saa jäättyä

Pidä kynän suojus paikallaan. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/99/119/019 1 kynä à 3 ml
EU/1/99/119/020 5 kynää à 3 ml
EU/1/99/119/022 1 kynä à 3 ml ja 7 NovoFine-neulaa
EU/1/99/119/023 1 kynä à 3 ml ja 7 NovoTwist-neulaa

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

NovoRapid FlexTouch

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KYNÄN ETIKETTI (ESITÄYTETTY KYNÄ. FlexTouch)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

NovoRapid FlexTouch 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos
aspartinsuliini
s.c.

2. ANTOTAPA

FlexTouch

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**KERRANNAISPAKKAUKSEEN KIINNITETTÄVÄ ETIKETTI (ESITÄYTETTY KYNÄ.
FlexTouch – sisältää blue boxin)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NovoRapid FlexTouch 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
aspartinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi 3 ml:n esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä. 1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia
(vastaten 3,5 mg),

3. LUETTELO APUAINEISTA

glyserolia, fenolia, metakresolia, sinkkikloridia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumkloridia,
kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia pH:n säätöön ja injektionesteisiin käytettävää vettä.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Kerrannaispakkaus: 2 x (5 x 3 ml)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

Neulat eivät sisälly pakkaukseen
Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Käytä liuosta vain, jos se on kirkasta ja väritöntä
Vain henkilökohtaiseen käyttöön
Suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm pituisten kertakäyttöisten NovoFine- tai NovoTwist-neulojen
kanssa

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP/

Käytön aikana: Käytä 4 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)

Käytön aikana: Säilytä alle 30°C. Voidaan säilyttää jääkaapissa (2°C - 8°C)

Ei saa jäätyä

Pidä kynän suojus paikallaan. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITENovo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Tanska**12. MYYNTELUVAN NUMERO**

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

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

NovoRapid FlexTouch

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KERRANNAISPAKKAUKSEN SISEMPI KOTELO (ESITÄYTETTY KYNÄ. FlexTouch – ilman blue boxia)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NovoRapid FlexTouch 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
aspartinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi 3 ml:n esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä. 1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia (vastaten 3,5 mg),

3. LUETTELO APUAINEISTA

glyserolia, fenolia, metakresolia, sinkkikloridia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumkloridia, kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia pH:n säätöön ja injektionesteisiin käytettävää vettä.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

5 x 3 ml esitäytettyä kynää. Osa kerrannaispakkausta, ei voida myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

Neulat eivät sisälly pakkaukseen
Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Käytä liuosta vain, jos se on kirkasta ja väritöntä
Vain henkilökohtaiseen käyttöön
Suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm pituisten kertakäyttöisten NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP/

Käytön aikana: Käytä 4 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)

Käytön aikana: Säilytä alle 30°C. Voidaan säilyttää jääkaapissa (2°C - 8°C)

Ei saa jäätyä

Pidä kynän suojus paikallaan. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/99/119/021 2 x 5 kynää à 3 ml.

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

NovoRapid FlexTouch

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO (SYLINTERIAMPULLI. PumpCart)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NovoRapid PumpCart 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli
aspartinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi 1,6 ml:n sylinteriampulli sisältää 160 yksikköä. 1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä
aspartinsuliinia (vastaten 3,5 mg),

3. LUETTELO APUAINEISTA

glyserolia, fenolia, metakresolia, sinkkikloridia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumkloridia,
kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia pH:n säätöön ja injektionesteisiin käytettävää vettä

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

5 x 1,6 ml sylinteriampullia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Käytä liuosta vain, jos se on kirkasta ja väritöntä
Vain henkilökohtaiseen käyttöön
Käytä vain sellaisissa insuliinipumpuissa, jotka on suunniteltu NovoRapid PumpCart -
sylinteriampullille

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP/
Käyttö pumpussa: Käytä 7 päivän aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)

Mukana kuljetettavat varasynterianpullit: Voidaan säilyttää enintään 2 viikkoa alle 30°C

Käytön aikana: Älä säilytä jääkaapissa. Säilytä alle 37°C

Ei saa jäätyä

Pidä sylinterianpulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Tanska

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/99/119/024 5 sylinterianpullia à 1,6 ml

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

NovoRapid PumpCart

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC

SN

NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ETIKETTI (SYLINTERIAMPULLI. PumpCart)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

NovoRapid PumpCart 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos
aspartinsuliini
s.c.

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1,6 ml

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**KERRANNAISPAKKAUKSEEN KIINNITETTÄVÄ ETIKETTI (SYLINTERIAMPULLI.
PumpCart – sisältää blue boxin)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NovoRapid PumpCart 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli
aspartinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi 1,6 ml:n sylinteriampulli sisältää 160 yksikköä. 1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä
aspartinsuliinia (vastaten 3,5 mg),

3. LUETTELO APUAINEISTA

glyserolia, fenolia, metakresolia, sinkkikloridia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumkloridia,
kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia pH:n säätöön ja injektionesteisiin käytettävää vettä

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Kerrannaispakkaus: 25 sylinteriampullia (5 x 5 sylinteriampullin pakkausta)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Käytä liuosta vain, jos se on kirkasta ja väritöntä
Vain henkilökohtaiseen käyttöön
Käytä vain sellaisissa insuliinipumpuissa, jotka on suunniteltu NovoRapid PumpCart -
sylinteriampullille

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP/
Käyttö pumpussa: Käytä 7 päivän aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)

Mukana kuljetettavat varasynterianpullit: Voidaan säilyttää enintään 2 viikkoa alle 30°C

Käytön aikana: Älä säilytä jääkaapissa. Säilytä alle 37°C

Ei saa jäätyä

Pidä sylinterianpulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Tanska

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/99/119/025 25 sylinterianpullia (5 x 5 sylinterianpullin pakkausta)

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

NovoRapid PumpCart

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC

SN

NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KERRANNAISPAKKAUKSEN SISEMPI KOTELO (SYLINTERIAMPULLI. PumpCart – ilman blue boxia)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NovoRapid PumpCart 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli
aspartinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi 1,6 ml:n sylinteriampulli sisältää 160 yksikköä. 1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä
aspartinsuliinia (vastaten 3,5 mg),

3. LUETTELO APUAINEISTA

glyserolia, fenolia, metakresolia, sinkkikloridia, dinatriumfosfaattidihydraattia, natriumkloridia,
kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia pH:n säätöön ja injektionesteisiin käytettävää vettä

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

5 x 1,6 ml sylinteriampullia. Osa kerrannaispakkausta, ei voida myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Käytä liuosta vain, jos se on kirkasta ja väritöntä
Vain henkilökohtaiseen käyttöön
Käytä vain sellaisissa insuliinipumpuissa, jotka on suunniteltu NovoRapid PumpCart -
sylinteriampullille

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP/
Käyttö pumpussa: Käytä 7 päivän aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)

Mukana kuljetettavat varasynterampullit: Voidaan säilyttää enintään 2 viikkoa alle 30°C

Käytön aikana: Älä säilytä jääkaapissa. Säilytä alle 37°C

Ei saa jäätyä

Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/99/119/025 25 sylinteriampullia (5 x 5 sylinteriampullin pakkausta)

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

NovoRapid PumpCart

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

NovoRapid 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo aspartinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä NovoRapid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NovoRapid-insuliinia
3. Miten NovoRapid-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. NovoRapid-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä NovoRapid on ja mihin sitä käytetään

NovoRapid on moderni insuliini (insuliinianalogi), jonka vaikutus alkaa nopeasti. Modernit insuliinit ovat ihmisinsuliinien parannettuja versioita.

NovoRapid-insuliinia käytetään alentamaan diabetes mellitusta (diabetesta) sairastavien aikuisten ja 1-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten ja nuorten korkeaa verensokeritasoa. Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokeritason säätelyyn. NovoRapid-hoito auttaa ehkäisemään diabeteksen aiheuttamia lisäsairauksia.

NovoRapid alkaa alentaa verensokeriasi 10–20 minuutin kuluttua sen pistämisestä, vaikutus on voimakkaimmillaan 1–3 tunnin kuluttua pistoksesta ja kestää 3–5 tuntia. Koska NovoRapid-insuliinin vaikutusaika on lyhyt, sitä tulee yleensä käyttää yhdessä pitkä- tai ylipitkävaikutteisten insuliinivalmisteiden kanssa. Lisäksi NovoRapid-insuliinia voidaan antaa jatkuvana infuusiona pumppujärjestelmän kautta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NovoRapid-insuliinia

Älä käytä NovoRapid-insuliinia

- ▶ Jos olet allerginen aspartinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6, Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa).
- ▶ Jos arvelet, että sinulle on tulossa hypoglykemia (matala verensokeri) (ks. a) Yhteenvedo vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4).
- ▶ Jos injektiopullon suojahattu ei ole kunnolla kiinni tai se puuttuu. Kaikissa injektiopulloissa on suojaava muovihattu, joka paikoillaan ollessaan on osoitus pullon koskemattomuudesta. Jos muovihattu ei ole moitteettomassa kunnossa kun saat pullon, palauta pullo apteekkiin.
- ▶ Jos sitä ei ole säilytetty oikein tai jos se on jäänyt (ks. kohta 5, NovoRapid-insuliinin säilyttäminen).
- ▶ Jos insuliiniliuos ei ole kirkasta ja väritöntä.

Jos jokin näistä koskee sinua, älä käytä NovoRapid-valmistetta. Pyydä neuvoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta.

Ennen kuin käytät NovoRapid-insuliinia

- ▶ Tarkista etiketistä, että se on oikeantyyppistä insuliinia.
- ▶ Poista suojaava muovihattu.
- ▶ Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa välttääksesi kontaminoitumisen.
- ▶ Älä anna neuloja ja ruiskuja kenenkään toisen käyttöön.

Varoitukset ja varotoimet

Jotkut terveydentilat ja toiminnot voivat vaikuttaa insuliinin tarpeeseesi. Kysy neuvoa lääkäriltä:

- ▶ Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö.
- ▶ Jos liikut tavallista enemmän tai jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, sillä se saattaa vaikuttaa verensokeritasoosi.
- ▶ Jos olet sairas, jatka insuliinin käyttöä ja kysy neuvoa lääkäriltäsi.
- ▶ Jos suunnittelet matkaa ulkomaille, maiden välisestä aikaerosta johtuen insuliinin tarpeesi ja pistostesi ajankohta voi muuttua.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Pistoskohtaa on vaihdeltava ihonalaisen rasvakudoksen muutosten, kuten ihon paksuuntumisen, ihon kutistumisen tai ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle (ks. kohta 3, Miten NovoRapid-insuliinia käytetään). Kerro lääkärille, jos havaitset ihomuutoksia pistoskohdassa. Jos tällä hetkellä pistät insuliinia alueille, joilla ilmenee tällaisia muutoksia, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 1-vuotiaille lapsille, koska kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty alle 1-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja NovoRapid

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhailtaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoosi, mikä saattaa tarkoittaa, että insuliiniannostasi täytyy muuttaa. Alla on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

Verensokerisi saattaa laskea (hypoglykemia), jos otat:

- Muita diabeteslääkkeitä
- Monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (käytetään masennuksen hoitoon)
- Beetasalpaajia (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta)
- Angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- Salisyylilääkkeitä (käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- Anabolisia steroideja (kuten testosteroni)
- Sulfonamideja (käytetään infektioiden hoitoon).

Verensokerisi saattaa nousta (hyperglykemia), jos otat:

- Suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja)
- Tiatsideja (käytetään hoitamaan korkeaa verenpainetta tai liiallista nesteen kertymistä)
- Glukokortikoideja (kuten "kortisoni", käytetään tulehduksen hoitoon)

- Kilpirauhashormoneja (käytetään kilpirauhashairauksien hoitoon)
- Sympatomimeetteja (kuten adrenaliini tai salbutamoli ja terbutaliini, joita käytetään astman hoitoon)
- Kasvuhormonia (lääke, joka stimuloi luustoa ja somaattista kasvua ja jolla on selvä vaikutus kehon aineenvaihduntaan)
- Danatsolia (ovulaatioon vaikuttava lääke).

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko nostaa tai laskea verensokeritasoasi. (Oktreotidia ja lanreotidia käytetään akromegalian hoitoon. Akromegalia on harvinainen hormonaalinen sairaus ja yleisin keski-ikäisillä. Akromegaliaa aiheuttaa kasvuhormonia liikaa tuottava aivolisäke.)

Beetasalpaajat (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta) saattavat heikentää tai tukahduttaa kokonaan ensimmäiset varoitussignaalit, joiden avulla voit tunnistaa matalan verensokerin.

Pioglitasoni (tabletit, joita käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon)

Muutamille tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla. Kerro lääkäriillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenhädistystä, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos olet ottanut mitä tahansa tässä lueteltua lääkettä, kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

NovoRapid alkoholin kanssa

- ▶ Jos juot alkoholia, insuliinin tarpeesi voi muuttua, sillä verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Verensokerin huolellista seuranta suositellaan.

Raskaus ja imetys

- ▶ Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. NovoRapid-insuliinia voi käyttää raskauden aikana. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoitaminen, erityisesti hypoglykemian estäminen, on tärkeää vauvasi terveyden kannalta.
- ▶ NovoRapid-valmisteen käytölle imetyksen aikana ei ole rajoituksia.

Kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

- ▶ Kysy lääkäriltä, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita:
 - Jos sinulla on usein matala verensokeri.
 - Jos sinun on vaikea tunnistaa matalan verensokerin oireita.

Jos verensokerisi on matala tai korkea, se saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyysi ja siten myös kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Pidä mielessä, että saatat vaarantaa itsesi tai muut.

NovoRapid-insuliini vaikuttaa nopeasti. Voit sen vuoksi tuntea mahdollisen hypoglykemian oireet pistoksen jälkeen nopeammin kuin käyttäessäsi lyhytvaikutteista (liukenevaa) ihmisinsuliinia.

Tärkeää tietoa NovoRapid-insuliinin sisältämistä aineista

NovoRapid sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli NovoRapid-valmisteen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten NovoRapid-insuliinia käytetään

Annos ja milloin otat insuliinisi

Käytä insuliiniasi ja säädä annostasi juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

NovoRapid otetaan yleensä välittömästi ennen ateriaa. Nauti ateria tai välipala 10 minuutin kuluessa pistämisestä välttääksesi matalan verensokerin. Tarvittaessa NovoRapid-insuliini voidaan pistää heti aterian jälkeen. Ks. tiedot alla olevasta kohdasta Miten ja mihin pistät.

Älä vaihda insuliiniasi, ellei lääkäri ole niin määrännyt. Jos olet lääkärin määräyksestä siirtynyt käyttämään erityyppistä tai eri valmistajan (eri tavaramerkki) insuliinia kuin aiemmin, lääkärin on mahdollisesti muutettava annostasi.

Käyttö lapsille ja nuorille

NovoRapid-insuliinia voidaan antaa nuorille ja 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille lyhytvaikutteisen (liukenevan) ihmisinsuliinin sijaan, kun vaikutuksen nopeasta alkamisesta saattaa olla hyötyä, esimerkiksi kun lapselle annettavaa pistosta on vaikea ajoittaa oikein ateriaan nähden.

Käyttö erityisille potilasryhmille

Jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta tai olet yli 65-vuotias, sinun on seurattava verensokeriasi säännöllisemmin ja keskusteltava insuliiniannoksen muutoksista lääkärin kanssa.

Miten ja mihin pistät

NovoRapid-insuliini annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti) tai jatkuvana infuusiona pumppujärjestelmän kautta. Annostelu pumppujärjestelmän kautta vaatii perusteellisen terveydenhoidon ammattilaisen antaman opastuksen. Et saa koskaan itse pistää insuliinia suoraan laskimoon (intravenoosisti) tai lihakseen (intramuskulaarisesti). Tarvittaessa NovoRapid-insuliini voidaan antaa suoraan laskimoon, mutta sen saa tehdä vain lääkärit tai muu terveydenhuollon henkilöstö.

Vaihda jokaisen pistoksen yhteydessä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella. Näin voit vähentää riskiä, että ihoon tulee kohoimia tai kuoppia (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset). Parhaat pistosalueet ovat: vyötärön etuosa (vatsa), olkavarsi tai reiden etuosa. Insuliini vaikuttaa nopeammin, jos se pistetään vyötärön etuosaan. Sinun tulee aina mitata verensokerisi säännöllisesti.

NPH (Neutral Protamine Hagedorn) -insuliini on ainut insuliinityyppi, joka voidaan sekoittaa NovoRapid-valmisteen kanssa. Sekoitus on pistettävä ihon alle (subkutaanisesti) välittömästi sekoittamisen jälkeen. NovoRapid on vedettävä ruiskuun ennen NPH-insuliinia.

Miten otat NovoRapid-insuliinin

Jos käytät vain yhtä insuliinivalmistetta

1. Vedä ruiskuun tarvitsemaasi insuliiniannosta vastaava määrä ilmaa. Ruiskuta ilma injektiopulloon.
2. Käännä injektiopullo ja ruisku ylösalaisin ja vedä ruiskuun oikea annos insuliinia. Vedä neula ulos pullosta. Poista ilma ruiskusta ja varmista, että annos on oikea.

Jos sekoitat kahta eri insuliinivalmistetta

1. Juuri ennen pistoksen ottamista: pyöritä NPH-insuliinia sisältävää pulloa käsien välissä, kunnes neste on tasaisen vaaleaa ja läpinäkymätöntä.
2. Vedä ruiskuun NPH-insuliinin annosta vastaava määrä ilmaa. Ruiskuta ilma NPH-insuliinia

- sisältävään injektiopulloon ja vedä neula ulos pullosta.
3. Vedä ruiskuun NovoRapid-insuliinin annosta vastaava määrä ilmaa. Ruiskuta ilma NovoRapid-injektiopulloon. Käännä injektiopullo ja ruisku ylösalaisin ja vedä ruiskuun oikea annos NovoRapid-insuliinia. Poista ilma ruiskusta ja varmista, että annos on oikea.
 4. Työnnä neula NPH-insuliinia sisältävään injektiopulloon, käännä injektiopullo ja ruisku ylösalaisin ja vedä ruiskuun oikea annos. Poista ilma ruiskusta ja tarkista annos. Pistä insuliiniseos välittömästi.
 5. Sekoita NovoRapid ja NPH-insuliini aina yllä mainitussa järjestyksessä.

Miten pistät NovoRapid-insuliinin

- ▶ Pistä insuliini ihon alle. Ota pistos lääkärin tai sairaanhoitajan antamien ohjeiden mukaan.
- ▶ Pidä neulaa ihon alla vähintään 6 sekuntia varmistaaksesi, että olet saanut koko annoksen.
- ▶ Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen.

Käyttö infuusiopumppujärjestelmässä

Insuliini-infuusiopumpussa käytettävään NovoRapid-insuliiniin ei koskaan saa sekoittaa mitään muuta insuliinia.

Noudata lääkärin ohjeita ja suosituksia, jotka koskevat NovoRapid-insuliinin käyttöä pumpussa. Ennen kuin käytät NovoRapid-insuliinia pumppujärjestelmässä, sinun on saatava riittävän tarkat ohjeet sen käyttöä varten sekä tietoa siitä, miten sinun tulee toimia, jos sairastut, jos verensokeriarvosi on liian korkea tai liian matala, tai jos pumppujärjestelmään tulee toimintahäiriö.

- Ennen kuin asetat neulan paikoilleen, pese saippualla ja vedellä kätesi ja ihonkohta, johon neula asetetaan, välttääksesi infuusiokohdan tulehtumisen.
- Kun täytät uuden sylinteriampullin, varmista, ettei ruiskuun eikä letkuun jää suuria ilmakuplia.
- Infuusiovälineet (letku ja neula) tulee vaihtaa infuusiovälineiden tuoteinformaatiossa annettujen ohjeiden mukaisesti.

On suositeltavaa, että mittaat verensokeriarvosi säännöllisesti, jotta saat parhaan hyödyn insuliini-infuusiosta ja jotta havaitset insuliinipumpun mahdolliset toimintahäiriöt.

Miten tulee toimia, jos pumppujärjestelmään tulee vika

Pidä aina saatavilla vaihtoehtoisella tavalla ihon alle annosteltavaa insuliinia siltä varalta, että pumppujärjestelmään tulee vika.

Jos otat enemmän insuliinia kuin sinun pitäisi

Jos otat liian paljon insuliinia, verensokerisi laskee liian matalaksi (hypoglykemia). Ks. a) Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä häirtävaikutuksista kohdassa 4.

Jos unohdat ottaa insuliinisi

Jos unohdat ottaa insuliinisi, veresi sokeripitoisuus saattaa nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Ks. c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos lopetat insuliinin ottamisen

Älä lopeta insuliinisi käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvo, miten tulee menetellä. Insuliinin käytön lopettaminen voi johtaa hyvin korkeaan verensokeriin (vakava hyperglykemia) ja ketoasidoosiin. Ks. c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

a) Yhteenvedo vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista

Matala verensokeri (hypoglykemia) on hyvin yleinen haittavaikutus. Sitä saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä.

Matala verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Pistät liian paljon insuliinia.
- Syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin.
- Liikut tavallista enemmän.
- Juot alkoholia (ks. NovoRapid alkoholin kanssa kohdassa 2).

Matalan verensokerin oireet: Kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, päänsärky, sydämentykytys, pahoinvointi, kova nälkä, tilapäiset näköhäiriöt, uneliaisuus, epätavallinen väsymys ja heikkous, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuksen tunne, sekavuus, keskittymisvaikeudet.

Vaikea hypoglykemia saattaa johtaa tajuttomuuteen. Jos pitkittynyttä, vaikeaa hypoglykemiaa ei hoideta, se saattaa aiheuttaa (tilapäisen tai pysyvän) aivovaurion ja jopa kuoleman. Toivot tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan pistoksena glukagonihormonia. Pistoksen voi antaa henkilö, joka tietää kuinka glukagonia käytetään. Jos sinulle on annettu glukagonipistos, sinulle tulee heti tajunnan palattua antaa glukoosia tai sokeripitoinen välipala. Jos glukagonipistos ei tehoa, tarvitset sairaalahoitoa.

Mitä teet, jos verensokerisi on matala:

- ▶ Jos verensokerisi on matala, ota rypälesokeria tai nauti joku muu sokeripitoinen välipala (esim. makeisia, keksejä, hedelmämehua). Mikäli mahdollista, mittaa verensokerisi ja lepää. Pidä aina kaiken varalta mukana rypälesokeria tai paljon sokeria sisältävää välipalaa.
- ▶ Kun matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on tasaantunut, jatka insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.
- ▶ Jos verensokerisi laskee niin matalaksi, että pyörryt, tai jos olet tarvinnut glukagonipistoksen tai verensokerisi on ollut matala monta kertaa, ota yhteys lääkäriin. Insuliiniannostasi, annoksen ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi täytyy ehkä muuttaa.

Kerro muille, että sinulla on diabetes ja mitä seurauksia siitä voi tulla, mukaan lukien pyörtymisen (tajunnan menetyksen) riski verensokerin ollessa matala. Kerro heille, että jos pyörryt, heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi ja toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon. He eivät saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska on vaarana, että tukehdut.

Vakava allerginen reaktio (nk. systeeminen allerginen reaktio), joka johtuu NovoRapid-insuliinista tai jostakin sen sisältämästä aineesta, on hyvin harvinainen haittavaikutus, mutta saattaa olla henkeä uhkaava. Sitä saattaa esiintyä harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

- Jos allergiaoireet leviävät kehon muihin osiin.
- Jos tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja alat hikoilla, alat voida pahoin (oksennat), sinun on vaikea hengittää, sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.
- ▶ Jos havaitset jonkin näistä oireista, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Ihomuutokset pistoskohdassa: Jos pistät insuliinia samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (saattaa esiintyä harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä sadasta). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

b) Luettelo muista haittavaikutuksista

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Voi esiintyä harvemmallakin yhdellä käyttäjällä sadasta.

Allergiaoireet: Pistoskohdassa saattaa esiintyä paikallisia allergisia reaktioita, kuten kipua, punoitusta, nokkosihottumaa, tulehdusta, mustelmia, turvotusta ja kutinaa. Yleensä nämä oireet häviävät muutamassa viikossa insuliinin käytön aikana. Jos oireet eivät häviä tai jos allergiaoireet leviävät koko kehoon, kerro niistä välittömästi lääkärille. Ks. myös yllä kohta Vakava allerginen reaktio.

Näköhäiriöt: Insuliinihoidon alussa sinulle saattaa tulla näköhäiriöitä, mutta ne ovat yleensä ohimeneviä.

Turvonneet nivelet: Kun aloitat insuliinihoidon, nesteen kertyminen saattaa aiheuttaa turvotusta nilkkaniveltesi ja muiden nivelten ympärille. Tämä on tavallisesti ohimenevää. Jos oireet eivät mene ohi, kerro niistä lääkärille.

Diabeettinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmänsairaus, joka voi johtaa näkökyvyn menetykseen): Jos sinulla on diabeettinen retinopatia ja verensokeriarvosi paranevat hyvin nopeasti, retinopatia voi vaikeutua. Kysy tästä neuvoa lääkäriltäsi.

Harvinaiset haittavaikutukset

Voi esiintyä harvemmallakin yhdellä käyttäjällä tuhannesta.

Kivulias neuropatia (hermovauriosta johtuva kipu): Verensokeritason hyvin nopea korjaantuminen saattaa aiheuttaa hermoperäistä kipua. Tätä kutsutaan äkilliseksi, kivuliaaksi neuropatiaksi ja se on yleensä ohimenevää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset

Korkea verensokeri (hyperglykemia)

Korkea verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Et ole pistänyt riittävästi insuliinia.
- Olet unohtanut ottaa insuliinisi tai olet lopettanut insuliinin ottamisen.
- Otat toistuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit.
- Sinulla on tulehdussairaus ja/tai kuumetta.
- Syöt tavallista enemmän.
- Liikut tavallista vähemmän.

Korkeasta verensokerista varoittavat oireet:

Varoittavat oireet tulevat vähitellen. Niihin kuuluvat: lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi (kuvotus tai oksentelu), uneliaisuus tai uupumus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen ja hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä.

Mitä teet, jos verensokerisi on korkea:

- ▶ Jos havaitset jonkin yllä mainituista oireista: tarkista verensokerisi ja tee virtsakoe ketoaineiden määrittämiseksi, jos mahdollista. Hakeudu tämän jälkeen välittömästi lääkärin hoitoon.
- ▶ Oireet voivat olla osoitus hyvin vakavasta tilasta, nk. diabeettisesta ketoasidoosista (vereen vapautuu happoja, koska elimistö hajottaa rasvaa sokerin sijaan). Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

5. NovoRapid-insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopullon etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C), ei kuitenkaan lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäätyä.

Käytön aikana tai mukana kuljetettava varapullo: Valmistetta saa säilyttää korkeintaan 4 viikkoa. Säilytä alle 30°C. Älä säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä NovoRapid sisältää

- Vaikuttava aine on aspartinsuliini. Jokainen ml sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia. Jokainen injektiopullo sisältää 1 000 yksikköä aspartinsuliinia 10 ml:ssa injektionestettä.
- Muut aineet ovat glyseroli, fenoli, metakresoli, sinkkikloridi, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

NovoRapid on injektioneste, liuos.

Pakkauskoot: Yksi tai viisi 10 ml:n injektiopulloa tai viiden pakkauksen kerrannaispakkaus, kussakin pakkauksessa 1 x 10 ml injektiopullo. Kaikkia pakkauksia ei välttämättä ole myynnissä.

Liuos on kirkasta ja väritöntä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

NovoRapid Penfill 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli aspartinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä NovoRapid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NovoRapid-insuliinia
3. Miten NovoRapid-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. NovoRapid-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä NovoRapid on ja mihin sitä käytetään

NovoRapid on moderni insuliini (insuliinianalogi), jonka vaikutus alkaa nopeasti. Modernit insuliinit ovat ihmisinsuliinien parannettuja versioita.

NovoRapid-insuliinia käytetään alentamaan diabetes mellitusta (diabetesta) sairastavien aikuisten ja 1-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten ja nuorten korkeaa verensokeritasoa. Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokeritason säätelyyn. NovoRapid-hoito auttaa ehkäisemään diabeteksen aiheuttamia lisäsairauksia.

NovoRapid alkaa alentaa verensokeriasi 10–20 minuutin kuluttua sen pistämisestä, vaikutus on voimakkaimmillaan 1–3 tunnin kuluttua pistoksesta ja kestää 3–5 tuntia. Koska NovoRapid-insuliinin vaikutusaika on lyhyt, sitä tulee yleensä käyttää yhdessä pitkä- tai ylipitkävaikutteisten insuliinivalmisteiden kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NovoRapid-insuliinia

Älä käytä NovoRapid-insuliinia

- ▶ Jos olet allerginen aspartinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6, Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa).
- ▶ Jos arvelet, että sinulle on tulossa hypoglykemia (matala verensokeri) (ks. a) Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4).
- ▶ Jos sylinteriampulli tai laite, jossa sylinteriampulli on sisällä, putoaa, vahingoittuu tai rikkoutuu.
- ▶ Jos sitä ei ole säilytetty oikein tai jos se on jäänyt (ks. kohta 5, NovoRapid-insuliinin säilyttäminen).
- ▶ Jos insuliiniliuos ei ole kirkasta ja väritöntä.

Jos jokin näistä koskee sinua, älä käytä NovoRapid-valmistetta. Pyydä neuvoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta.

Ennen kuin käytät NovoRapid-insuliinia

- ▶ Tarkista etiketistä, että se on oikeantyyppistä insuliinia.
- ▶ Tarkista aina sylinteriampulli, myös sylinteriampullin pohjassa oleva kumimäntä. Älä käytä sylinteriampullia, jos siinä näkyy vaurioita tai jos kumimäntä on vetäytynyt Penfill-sylinteriampullin alaosaan olevan valkoisen viivakoodinauhan yläpuolelle. Tämä voi johtua siitä, että sylinteriampullista on vuotanut insuliinia. Jos epäilet, että sylinteriampulli on vahingoittunut, palauta se apteekkiin. Katso lisäohjeita insuliinikynäsi käyttöohjeesta.
- ▶ Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa välttääksesi kontaminoitumisen.
- ▶ Älä anna neuloja ja NovoRapid Penfill -sylinteriampullia kenenkään toisen käyttöön.
- ▶ NovoRapid Penfill sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Varoitukset ja varotoimet

Jotkut terveydentilat ja toiminnot voivat vaikuttaa insuliinin tarpeeseesi. Kysy neuvoa lääkäriltä:

- ▶ Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö.
- ▶ Jos liikut tavallista enemmän tai jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, sillä se saattaa vaikuttaa verensokeritasoosi.
- ▶ Jos olet sairas, jatka insuliinin käyttöä ja kysy neuvoa lääkäriltäsi.
- ▶ Jos suunnittelet matkaa ulkomaille, maiden välisestä aikaerosta johtuen insuliinin tarpeesi ja pistostesi ajankohta voi muuttua.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Pistoskohtaa on vaihdeltava ihonalaisen rasvakudoksen muutosten, kuten ihon paksuuntumisen, ihon kutistumisen tai ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle (ks. kohta 3, Miten NovoRapid-insuliinia käytetään). Kerro lääkärille, jos havaitset ihomuutoksia pistoskohdassa. Jos tällä hetkellä pistät insuliinia alueille, joilla ilmenee tällaisia muutoksia, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 1-vuotiaille lapsille, koska kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty alle 1-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja NovoRapid

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoosi, mikä saattaa tarkoittaa, että insuliiniannostasi täytyy muuttaa. Alla on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

Verensokerisi saattaa laskea (hypoglykemia), jos otat:

- Muita diabeteslääkkeitä
- Monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (käytetään masennuksen hoitoon)
- Beetasalpaajia (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta)
- Angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- Salisyylaatteja (käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- Anabolisia steroideja (kuten testosteroni)
- Sulfonamideja (käytetään infektioiden hoitoon).

Verensokerisi saattaa nousta (hyperglykemia), jos otat:

- Suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja)
- Tiatsideja (käytetään hoitamaan korkeaa verenpainetta tai liiallista nesteen kertymistä)
- Glukokortikoideja (kuten "kortisoni", käytetään tulehduksen hoitoon)
- Kilpirauhashormoneja (käytetään kilpirauhas sairauksien hoitoon)
- Sympatomimeetteja (kuten adrenaliini tai salbutamoli ja terbutaliini, joita käytetään astman hoitoon)
- Kasvuhormonia (lääke, joka stimuloi luustoa ja somaattista kasvua ja jolla on selvä vaikutus kehon aineenvaihduntaan)
- Danatsolia (ovulaatioon vaikuttava lääke).

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko nostaa tai laskea verensokeritasoasi. (Oktreotidia ja lanreotidia käytetään akromegalian hoitoon. Akromegalia on harvinainen hormonaalinen sairaus ja yleisin keski-ikäisillä. Akromegaliaa aiheuttaa kasvuhormonia liikaa tuottava aivolisäke.)

Beetasalpaajat (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta) saattavat heikentää tai tukahduttaa kokonaan ensimmäiset varoitusoireet, joiden avulla voit tunnistaa matalan verensokerin.

Pioglitasoni (tabletit, joita käytetään tyyppin 2 diabeteksen hoitoon)

Muutamille tyyppin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla. Kerro lääkäriillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos olet ottanut mitä tahansa tässä lueteltua lääkettä, kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

NovoRapid alkoholin kanssa

- ▶ Jos juot alkoholia, insuliinin tarpeesi voi muuttua, sillä verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Verensokerin huolellista seuranta suositellaan.

Raskaus ja imetys

- ▶ Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. NovoRapid-insuliinia voi käyttää raskauden aikana. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoitaminen, erityisesti hypoglykemian estäminen, on tärkeää vauvasi terveyden kannalta.
- ▶ NovoRapid-valmisteen käytölle imetyksen aikana ei ole rajoituksia.

Kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

- ▶ Kysy lääkäriltä, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita:
- Jos sinulla on usein matala verensokeri.
- Jos sinun on vaikea tunnistaa matalan verensokerin oireita.

Jos verensokerisi on matala tai korkea, se saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyysi ja siten myös kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Pidä mielessä, että saatat vaarantaa itsesi tai muut.

NovoRapid-insuliini vaikuttaa nopeasti. Voit sen vuoksi tuntea mahdollisen hypoglykemian oireet pistoksen jälkeen nopeammin kuin käyttäessäsi lyhytvaikutteista (liukenevaa) ihmisinsuliinia.

Tärkeää tietoa NovoRapid-insuliinin sisältämistä aineista

NovoRapid sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli NovoRapid-valmisteen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten NovoRapid-insuliinia käytetään

Annos ja milloin otat insuliinisi

Käytä insuliiniasi ja säädä annostasi juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

NovoRapid otetaan yleensä välittömästi ennen ateriaa. Nauti ateria tai välipala 10 minuutin kuluessa pistämisestä välttääksesi matalan verensokerin. Tarvittaessa NovoRapid-insuliini voidaan pistää heti aterian jälkeen. Ks. tiedot alla olevasta kohdasta Miten ja mihin pistät.

Älä vaihda insuliiniasi, ellei lääkäri ole niin määrännyt. Jos olet lääkärin määräyksestä siirtynyt käyttämään erityyppistä tai eri valmistajan (eri tavaramerkki) insuliinia kuin aiemmin, lääkärin on mahdollisesti muutettava annostasi.

Käyttö lapsille ja nuorille

NovoRapid-insuliinia voidaan antaa nuorille ja 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille lyhytvaikutteisen (liukenevan) ihmisinsuliinin sijaan, kun vaikutuksen nopeasta alkamisesta saattaa olla hyötyä, esimerkiksi kun lapselle annettavaa pistosta on vaikea ajoittaa oikein ateriaan nähden.

Käyttö erityisille potilasryhmille

Jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta tai olet yli 65-vuotias, sinun on seurattava verensokeriasi säännöllisemmin ja keskusteltava insuliiniannoksen muutoksista lääkärin kanssa.

Miten ja mihin pistät

NovoRapid-insuliini annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti). Et saa koskaan itse pistää insuliinia suoraan laskimoon (intravenoosisti) tai lihakseen (intramuskulaarisesti). NovoRapid Penfill sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Vaihda jokaisen pistoksen yhteydessä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella. Näin voit vähentää riskiä, että ihoon tulee kohoumia tai kuoppia (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset). Parhaat pistosalueet ovat: vyötärön etuosa (vatsa), olkavarsi tai reiden etuosa. Insuliini vaikuttaa nopeammin, jos se pistetään vyötärön etuosaan. Sinun tulee aina mitata verensokerisi säännöllisesti.

- ▶ Älä täytä sylinteriampullia uudelleen. Kun sylinteriampulli on tyhjä, se pitää hävittää.
- ▶ NovoRapid Penfill -sylinteriampullit on suunniteltu käytettäväksi Novo Nordiskin insuliinin antolaitteiden ja NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa.
- ▶ Jos käytät NovoRapid Penfill -insuliinia ja jotain toista Penfill-insuliinia, sinun tulee käyttää kummallekin valmisteelle omaa insuliinin antolaitetta.
- ▶ Pidä varmuuden vuoksi aina mukana ylimääräinen Penfill-insuliinisylinteriampulli siltä varalta, että Penfill-sylinteriampullisi katoaa tai vahingoittuu.

Miten pistät NovoRapid-insuliinin

- ▶ Pistä insuliini ihon alle. Ota pistos lääkärin tai sairaanhoitajan antamien ohjeiden mukaan ja insuliinikynän käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.
- ▶ Pidä neulaa ihon alla vähintään 6 sekuntia. Pidä painonuppi kokonaan alas painettuna, kunnes

vedät neulan pois ihosta. Näin varmistat, että olet saanut oikean annoksen ja rajoitat mahdollista veren virtausta neulaan tai insuliinisylinteriampulliin.

- Poista ja hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen ja säilytä NovoRapid-valmiste aina ilman neulaa. Muutoin neste saattaa tihkua neulan kautta ulos, mikä voi johtaa epätarkkaan annostukseen.

Jos otat enemmän insuliinia kuin sinun pitäisi

Jos otat liian paljon insuliinia, verensokerisi laskee liian matalaksi (hypoglykemia). Ks. a) Yhteenvedo vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.

Jos unohdat ottaa insuliinisi

Jos unohdat ottaa insuliinisi, veresi sokeripitoisuus saattaa nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Ks. c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos lopetat insuliinin ottamisen

Älä lopeta insuliinisi käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoo, miten tulee menetellä. Insuliinin käytön lopettaminen voi johtaa hyvin korkeaan verensokeriin (vakava hyperglykemia) ja ketoasidoosiin. Ks. c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

a) Yhteenvedo vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista

Matala verensokeri (hypoglykemia) on hyvin yleinen haittavaikutus. Sitä saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä.

Matala verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Pistät liian paljon insuliinia.
- Syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin.
- Liikut tavallista enemmän.
- Juot alkoholia (ks. NovoRapid alkoholin kanssa kohdassa 2).

Matalan verensokerin oireet: Kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, päänsärky, sydämentykytys, pahoinvointi, kova nälkä, tilapäiset näköhäiriöt, uneliaisuus, epätavallinen väsymys ja heikkous, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuksen tunne, sekavuus, keskittymisvaikeudet.

Vaikea hypoglykemia saattaa johtaa tajuttomuuteen. Jos pitkittänyt, vaikeaa hypoglykemiaa ei hoideta, se saattaa aiheuttaa (tilapäisen tai pysyvän) aivovaurion ja jopa kuoleman. Toivut tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan pistoksena glukagonihormonia. Pistoksen voi antaa henkilö, joka tietää kuinka glukagonia käytetään. Jos sinulle on annettu glukagonipistos, sinulle tulee heti tajunnan palattua antaa glukoosia tai sokeripitoinen välipala. Jos glukagonipistos ei tehoa, tarvitsit sairaalahoitoa.

Mitä teet, jos verensokerisi on matala:

- Jos verensokerisi on matala, ota rypälesokeria tai nauti joku muu sokeripitoinen välipala (esim. makeisia, keksejä, hedelmämehua). Mikäli mahdollista, mittaa verensokerisi ja lepää. Pidä aina kaiken varalta mukana rypälesokeria tai paljon sokeria sisältävää välipalaa.
- Kun matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on tasaantunut, jatka

insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.

- ▶ Jos verensokerisi laskee niin matalaksi, että pyörryt, tai jos olet tarvinnut glukagonipistoksen tai verensokerisi on ollut matala monta kertaa, ota yhteys lääkäriin. Insuliiniannostasi, annoksen ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi täytyy ehkä muuttaa.

Kerro muille, että sinulla on diabetes ja mitä seurauksia siitä voi tulla, mukaan lukien pyörtymisen (tajunnan menetyksen) riski verensokerin ollessa matala. Kerro heille, että jos pyörryt, heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi ja toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon. He eivät saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska on vaarana, että tukehdut.

Vakava allerginen reaktio (nk. systeeminen allerginen reaktio), joka johtuu NovoRapid-insuliinista tai jostakin sen sisältämästä aineesta, on hyvin harvinainen haittavaikutus, mutta saattaa olla henkeä uhkaava. Sitä saattaa esiintyä harvemmalla kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

- Jos allergiaoireet leviävät kehon muihin osiin.
- Jos tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja alat hikoilla, alat voida pahoin (oksennat), sinun on vaikea hengittää, sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.
- ▶ Jos havaitset jonkin näistä oireista, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Ihomuutokset pistoskohdassa: Jos pistät insuliinia samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (saattaa esiintyä harvemmalla kuin yhdellä käyttäjällä sadasta). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

b) Luettelo muista haittavaikutuksista

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Voi esiintyä harvemmalla kuin yhdellä käyttäjällä sadasta.

Allergiaoireet: Pistoskohdassa saattaa esiintyä paikallisia allergisia reaktioita, kuten kipua, punoitusta, nokkosihottumaa, tulehdusta, mustelmia, turvotusta ja kutinaa. Yleensä nämä oireet häviävät muutamassa viikossa insuliinin käytön aikana. Jos oireet eivät häviä tai jos allergiaoireet leviävät koko kehoon, kerro niistä välittömästi lääkärille. Ks. myös yllä kohta Vakava allerginen reaktio.

Näköhäiriöt: Insuliinihoidon alussa sinulle saattaa tulla näköhäiriöitä, mutta ne ovat yleensä ohimeneviä.

Turvonneet nivelet: Kun aloitat insuliinihoidon, nesteen kertyminen saattaa aiheuttaa turvotusta nilkkaniveltesi ja muiden nivelten ympärille. Tämä on tavallisesti ohimenevää. Jos oireet eivät mene ohi, kerro niistä lääkärille.

Diabeettinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmänsairaus, joka voi johtaa näkökyvyn menetykseen): Jos sinulla on diabeettinen retinopatia ja verensokeriarvossi paranevat hyvin nopeasti, retinopatia voi vaikeutua. Kysy tästä neuvoa lääkäriltäsi.

Harvinaiset haittavaikutukset

Voi esiintyä harvemmalla kuin yhdellä käyttäjällä tuhannesta.

Kivulias neuropatia (hermovauriosta johtuva kipu): Verensokeritason hyvin nopea korjaantuminen saattaa aiheuttaa hermoperäistä kipua. Tätä kutsutaan äkilliseksi, kivuliaaksi neuropatiaksi ja se on yleensä ohimenevää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset

Korkea verensokeri (hyperglykemia)

Korkea verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Et ole pistänyt riittävästi insuliinia.
- Olet unohtanut ottaa insuliinisi tai olet lopettanut insuliinin ottamisen.
- Otat toistuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit.
- Sinulla on tulehdussairaus ja/tai kuumetta.
- Syöt tavallista enemmän.
- Liikut tavallista vähemmän.

Korkeasta verensokerista varoittavat oireet:

Varoittavat oireet tulevat vähitellen. Niihin kuuluvat: lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi (kuvotus tai oksentelu), uneliaisuus tai uupumus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen ja hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä.

Mitä teet, jos verensokerisi on korkea:

- ▶ Jos havaitset jonkin yllä mainituista oireista: tarkista verensokerisi ja tee virtsakoe ketoaineiden määrittämiseksi, jos mahdollista. Hakeudu tämän jälkeen välittömästi lääkärin hoitoon.
- ▶ Oireet voivat olla osoitus hyvin vakavasta tilasta, nk. diabeettisesta ketoasidoosista (vereen vapautuu happoja, koska elimistö hajottaa rasvaa sokerin sijaan). Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

5. NovoRapid-insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä sylinteriampullin etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä sylinteriampulli aina ulkopakkauksessa, kun et käytä sitä. Herkkä valolle.

NovoRapid-insuliini on suojattava liialliselta kuumuudelta ja valolta.

Ennen avaamista: NovoRapid Penfill -insuliinsylinteriampulli, joka ei ole käytössä, tulee säilyttää jääkaapissa (2°C - 8°C), ei kuitenkaan liian lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäättyä.

Käytön aikana tai mukana kuljetettava varasynteriampulli: Käytössä olevaa tai varalla pidettävää NovoRapid Penfill -insuliinsylinteriampullia ei saa säilyttää jääkaapissa. Voit kuljettaa sitä mukana ja säilyttää sitä huoneenlämmössä (alle 30°C) enintään 4 viikkoa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä NovoRapid sisältää

- Vaikuttava aine on aspartinsuliini. Jokainen ml sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia. Jokainen sylinteriampulli sisältää 300 yksikköä aspartinsuliinia 3 ml:ssa injektionestettä.
- Muut aineet ovat glyseroli, fenoli, metakresoli, sinkkikloridi, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

NovoRapid on injektioneste, liuos.

Pakkauskoot: 5 ja 10 sylinteriampullia à 3 ml. Kaikkia pakkauksia ei välttämättä ole myynnissä.

Liuos on kirkasta ja väritöntä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Valmistajan voi tunnistaa kotelon läppään ja etikettiin painetusta eränumerosta:

- Jos toinen ja kolmas merkki on S6, P5, K7, R7, VG, FG tai ZF, valmistaja on Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Tanska.
- Jos toinen ja kolmas merkki on H7 tai T6, valmistaja on Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Ranska.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

NovoRapid FlexPen 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä aspartinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä NovoRapid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NovoRapid-insuliinia
3. Miten NovoRapid-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. NovoRapid-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä NovoRapid on ja mihin sitä käytetään

NovoRapid on moderni insuliini (insuliinianalogi), jonka vaikutus alkaa nopeasti. Modernit insuliinit ovat ihmisinsuliinien parannettuja versioita.

NovoRapid-insuliinia käytetään alentamaan diabetes mellitusta (diabetesta) sairastavien aikuisten ja 1-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten ja nuorten korkeaa verensokeritasoa. Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokeritason säätelyyn. NovoRapid-hoito auttaa ehkäisemään diabeteksen aiheuttamia lisäsairauksia.

NovoRapid alkaa alentaa verensokeriasi 10–20 minuutin kuluttua sen pistämisestä, vaikutus on voimakkaimmillaan 1–3 tunnin kuluttua pistoksesta ja kestää 3–5 tuntia. Koska NovoRapid-insuliinin vaikutusaika on lyhyt, sitä tulee yleensä käyttää yhdessä pitkä- tai ylipitkävaikutteisten insuliinivalmisteiden kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NovoRapid-insuliinia

Älä käytä NovoRapid-insuliinia

- ▶ Jos olet allerginen aspartinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6, Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa).
- ▶ Jos arvelet, että sinulle on tulossa hypoglykemia (matala verensokeri) (ks. a) Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4).
- ▶ Jos FlexPen-kynä putoaa, vahingoittuu tai rikkoutuu.
- ▶ Jos sitä ei ole säilytetty oikein tai jos se on jäänyt (ks. kohta 5, NovoRapid-insuliinin säilyttäminen).
- ▶ Jos insuliiniliuos ei ole kirkasta ja väritöntä.

Jos jokin näistä koskee sinua, älä käytä NovoRapid-valmistetta. Pyydä neuvoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta.

Ennen kuin käytät NovoRapid-insuliinia

- ▶ Tarkista etiketistä, että se on oikeantyyppistä insuliinia.
- ▶ Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa välttääksesi kontaminoitumisen.
- ▶ Älä anna neuloja ja NovoRapid FlexPen -kyniä kenenkään toisen käyttöön.
- ▶ NovoRapid FlexPen sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Varoitukset ja varotoimet

Jotkut terveydentilat ja toiminnot voivat vaikuttaa insuliinin tarpeeseesi. Kysy neuvoa lääkäriltä:

- ▶ Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö.
- ▶ Jos liikut tavallista enemmän tai jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, sillä se saattaa vaikuttaa verensokeritasoosi.
- ▶ Jos olet sairas, jatka insuliinin käyttöä ja kysy neuvoa lääkäriltäsi.
- ▶ Jos suunnittelet matkaa ulkomaille, maiden välisestä aikaerosta johtuen insuliinin tarpeesi ja pistostesi ajankohta voi muuttua.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Pistoskohtaa on vaihdeltava ihonalaisen rasvakudoksen muutosten, kuten ihon paksuuntumisen, ihon kutistumisen tai ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle (ks. kohta 3, Miten NovoRapid-insuliinia käytetään). Kerro lääkärille, jos havaitset ihomuutoksia pistoskohdassa. Jos tällä hetkellä pistät insuliinia alueille, joilla ilmenee tällaisia muutoksia, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 1-vuotiaille lapsille, koska kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty alle 1-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja NovoRapid

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoosi, mikä saattaa tarkoittaa, että insuliiniannostasi täytyy muuttaa. Alla on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

Verensokerisi saattaa laskea (hypoglykemia), jos otat:

- Muita diabeteslääkkeitä
- Monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (käytetään masennuksen hoitoon)
- Beetasalpaajia (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta)
- Angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- Salisyyläaineita (käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- Anabolisia steroideja (kuten testosteroni)
- Sulfonamideja (käytetään infektioiden hoitoon).

Verensokerisi saattaa nousta (hyperglykemia), jos otat:

- Suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja)
- Tiatsideja (käytetään hoitamaan korkeaa verenpainetta tai liiallista nesteiden kertymistä)
- Glukokortikoideja (kuten "kortisoni", käytetään tulehduksen hoitoon)
- Kilpirauhashormoneja (käytetään kilpirauhashäiriöiden hoitoon)

- Sympatomimeetteja (kuten adrenaliini tai salbutamoli ja terbutaliini, joita käytetään astman hoitoon)
- Kasvuhormonia (lääke, joka stimuloi luustoa ja somaattista kasvua ja jolla on selvä vaikutus kehon aineenvaihduntaan)
- Danatsolia (ovulaatioon vaikuttava lääke).

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko nostaa tai laskea verensokeritasoasi. (Oktreotidia ja lanreotidia käytetään akromegalian hoitoon. Akromegalia on harvinainen hormonaalinen sairaus ja yleisin keski-ikäisillä. Akromegaliaa aiheuttaa kasvuhormonia liikaa tuottava aivolisäke.)

Beetasalpaajat (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta) saattavat heikentää tai tukahduttaa kokonaan ensimmäiset varoitusoireet, joiden avulla voit tunnistaa matalan verensokerin.

Pioglitasoni (tabletit, joita käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon)

Muutamille tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla. Kerro lääkäriillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos olet ottanut mitä tahansa tässä lueteltua lääkettä, kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

NovoRapid alkoholin kanssa

- ▶ Jos juot alkoholia, insuliinin tarpeesi voi muuttua, sillä verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Verensokerin huolellista seurantaa suositellaan.

Raskaus ja imetys

- ▶ Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. NovoRapid-insuliinia voi käyttää raskauden aikana. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoitaminen, erityisesti hypoglykemian estäminen, on tärkeää vauvasi terveyden kannalta.
- ▶ NovoRapid-valmisteen käytölle imetyksen aikana ei ole rajoituksia.

Kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

- ▶ Kysy lääkäriltä, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita:
 - Jos sinulla on usein matala verensokeri.
 - Jos sinun on vaikea tunnistaa matalan verensokerin oireita.

Jos verensokerisi on matala tai korkea, se saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyysi ja siten myös kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Pidä mielessä, että saatat vaarantaa itsesi tai muut.

NovoRapid-insuliini vaikuttaa nopeasti. Voit sen vuoksi tuntea mahdollisen hypoglykemian oireet pistoksen jälkeen nopeammin kuin käyttäessäsi lyhytvaikutteista (liukenevaa) ihmisinsuliinia.

Tärkeää tietoa NovoRapid-insuliinin sisältämistä aineista

NovoRapid sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli NovoRapid-valmisteen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten NovoRapid-insuliinia käytetään

Annos ja milloin otat insuliinisi

Käytä insuliiniasi ja säädä annostasi juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

NovoRapid otetaan yleensä välittömästi ennen ateriaa. Nauti ateria tai välipala 10 minuutin kuluessa pistämisestä välttääksesi matalan verensokerin. Tarvittaessa NovoRapid-insuliini voidaan pistää heti aterian jälkeen. Ks. tiedot alla olevasta kohdasta Miten ja mihin pistät.

Älä vaihda insuliiniasi, ellei lääkäri ole niin määrännyt. Jos olet lääkärin määräyksestä siirtynyt käyttämään erityyppistä tai eri valmistajan (eri tavaramerkki) insuliinia kuin aiemmin, lääkärin on mahdollisesti muutettava annostasi.

Käyttö lapsille ja nuorille

NovoRapid-insuliinia voidaan antaa nuorille ja 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille lyhytvaikutteisen (liukenevan) ihmisinsuliinin sijaan, kun vaikutuksen nopeasta alkamisesta saattaa olla hyötyä, esimerkiksi kun lapselle annettavaa pistosta on vaikea ajoittaa oikein ateriaan nähden.

Käyttö erityisille potilasryhmille

Jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta tai olet yli 65-vuotias, sinun on seurattava verensokeriasi säännöllisemmin ja keskusteltava insuliiniannoksen muutoksista lääkärin kanssa.

Miten ja mihin pistät

NovoRapid-insuliini annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti). Et saa koskaan itse pistää insuliinia suoraan laskimoon (intravenoosisti) tai lihakseen (intramuskulaarisesti). NovoRapid FlexPen sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Vaihda jokaisen pistoksen yhteydessä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella. Näin voit vähentää riskiä, että ihoon tulee kohoumia tai kuoppia (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset). Parhaat pistosalueet ovat: vyötärön etuosa (vatsa), olkavarsi tai reiden etuosa. Insuliini vaikuttaa nopeammin, jos se pistetään vyötärön etuosaan. Sinun tulee aina mitata verensokerisi säännöllisesti.

Miten käsittelet NovoRapid FlexPen -kynää

NovoRapid FlexPen on esitäytetty, värikoodattu, kertakäyttöinen kynä, joka sisältää aspartinsuliinia.

Lue huolellisesti tämän pakkausselosteen sisältämä NovoRapid FlexPen -kynän käyttöohje. Sinun täytyy käyttää NovoRapid FlexPen -kynää käyttöohjeen mukaisesti.

Varmista aina, että käytät oikeaa kynää, ennen kuin pistät insuliinisi.

Jos otat enemmän insuliinia kuin sinun pitäisi

Jos otat liian paljon insuliinia, verensokerisi laskee liian matalaksi (hypoglykemia). Ks. a) Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.

Jos unohdat ottaa insuliinisi

Jos unohdat ottaa insuliinisi, veresi sokeripitoisuus saattaa nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Ks. c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos lopetat insuliinin ottamisen

Älä lopeta insuliinisi käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoo, miten tulee menetellä. Insuliinin käytön lopettaminen voi johtaa hyvin korkeaan verensokeriin (vakava hyperglykemia) ja ketoasidoosiin. Ks. c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

a) Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista

Matala verensokeri (hypoglykemia) on hyvin yleinen haittavaikutus. Sitä saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä.

Matala verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Pistät liian paljon insuliinia.
- Syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin.
- Liikut tavallista enemmän.
- Juot alkoholia (ks. NovoRapid alkoholin kanssa kohdassa 2).

Matalan verensokerin oireet: Kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, päänsärky, sydämentykytys, pahoinvointi, kova nälkä, tilapäiset näköhäiriöt, uneliaisuus, epätavallinen väsymys ja heikkous, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuksen tunne, sekavuus, keskittymisvaikeudet.

Vaikea hypoglykemia saattaa johtaa tajuttomuuteen. Jos pitkittynyttä, vaikeaa hypoglykemiaa ei hoideta, se saattaa aiheuttaa (tilapäisen tai pysyvän) aivovaurion ja jopa kuoleman. Toivut tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan pistoksena glukagonihormonia. Pistoksen voi antaa henkilö, joka tietää kuinka glukagonia käytetään. Jos sinulle on annettu glukagonipistos, sinulle tulee heti tajunnan palattua antaa glukoosia tai sokeripitoinen välipala. Jos glukagonipistos ei tehoa, tarvitet sairaalahoitoa.

Mitä teet, jos verensokerisi on matala:

- ▶ Jos verensokerisi on matala, ota rypälesokeria tai nauti joku muu sokeripitoinen välipala (esim. makeisia, keksejä, hedelmämehua). Mikäli mahdollista, mittaa verensokerisi ja lepää. Pidä aina kaiken varalta mukana rypälesokeria tai paljon sokeria sisältävää välipalaa.
- ▶ Kun matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on tasaantunut, jatka insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.
- ▶ Jos verensokerisi laskee niin matalaksi, että pyörryt, tai jos olet tarvinnut glukagonipistoksen tai verensokerisi on ollut matala monta kertaa, ota yhteys lääkäriin. Insuliiniannostasi, annoksen ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi täytyy ehkä muuttaa.

Kerro muille, että sinulla on diabetes ja mitä seurauksia siitä voi tulla, mukaan lukien pyörtymisen (tajunnan menetyksen) riski verensokerin ollessa matala. Kerro heille, että jos pyörryt, heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi ja toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon. He eivät saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska on vaarana, että tukehdut.

Vakava allerginen reaktio (nk. systeeminen allerginen reaktio), joka johtuu NovoRapid-insuliinista tai jostakin sen sisältämästä aineesta, on hyvin harvinainen haittavaikutus, mutta saattaa olla henkeä uhkaava. Sitä saattaa esiintyä harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

- Jos allergiaoireet leviävät kehon muihin osiin.
- Jos tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja alat hikoilla, alat voida pahoin (oksennat), sinun on vaikea hengittää, sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.
- ▶ Jos havaitset jonkin näistä oireista, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Ihomuutokset pistoskohdassa: Jos pistät insuliinia samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (saattaa esiintyä harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä sadasta). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

b) Luettelo muista haittavaikutuksista

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Voi esiintyä harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä sadasta.

Allergiaoireet: Pistoskohdassa saattaa esiintyä paikallisia allergisia reaktioita, kuten kipua, punoitusta, nokkosihottumaa, tulehdusta, mustelmia, turvotusta ja kutinaa. Yleensä nämä oireet häviävät muutamassa viikossa insuliinin käytön aikana. Jos oireet eivät häviä tai jos allergiaoireet leviävät koko kehoon, kerro niistä välittömästi lääkärille. Ks. myös yllä kohta Vakava allerginen reaktio.

Näköhäiriöt: Insuliinihoidon alussa sinulle saattaa tulla näköhäiriöitä, mutta ne ovat yleensä ohimeneviä.

Turvonneet nivelet: Kun aloitat insuliinihoidon, nesteen kertyminen saattaa aiheuttaa turvotusta nilkaniveltesä ja muiden nivelten ympärille. Tämä on tavallisesti ohimenevää. Jos oireet eivät mene ohi, kerro niistä lääkärille.

Diabeettinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmäsairaus, joka voi johtaa näkökyvyn menetykseen): Jos sinulla on diabeettinen retinopatia ja verensokeriarvosii paranevat hyvin nopeasti, retinopatia voi vaikeutua. Kysy tästä neuvua lääkäriltäsi.

Harvinaiset haittavaikutukset

Voi esiintyä harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä tuhannesta.

Kivulias neuropatia (hermovauriosta johtuva kipu): Verensokeritason hyvin nopea korjaantuminen saattaa aiheuttaa hermoperäistä kipua. Tätä kutsutaan äkilliseksi, kivuliaaksi neuropatiaksi ja se on yleensä ohimenevää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset

Korkea verensokeri (hyperglykemia)

Korkea verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Et ole pistänyt riittävästi insuliinia.
- Olet unohtanut ottaa insuliinisi tai olet lopettanut insuliinin ottamisen.
- Otat toistuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit.
- Sinulla on tulehdussairaus ja/tai kuumetta.

- Syöt tavallista enemmän.
- Liikut tavallista vähemmän.

Korkeasta verensokerista varoittavat oireet:

Varoittavat oireet tulevat vähitellen. Niihin kuuluvat: lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi (kuvotus tai oksentelu), uneliaisuus tai uupumus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen ja hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä.

Mitä teet, jos verensokerisi on korkea:

- ▶ Jos havaitset jonkin yllä mainituista oireista: tarkista verensokerisi ja tee virtsakoe ketoaineiden määrittämiseksi, jos mahdollista. Hakeudu tämän jälkeen välittömästi lääkärin hoitoon.
- ▶ Oireet voivat olla osoitus hyvin vakavasta tilasta, nk. diabeettisesta ketoasidoosista (vereen vapautuu happoja, koska elimistö hajottaa rasvaa sokerin sijaan). Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

5. NovoRapid-insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä FlexPen-kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä FlexPen-kynän suojuksensa aina paikoillaan, kun et käytä kynää. Herkkä valolle.

NovoRapid-insuliini on suojattava liialliselta kuumuudelta ja valolta.

Ennen avaamista: NovoRapid FlexPen -kynä, joka ei ole käytössä, tulee säilyttää jääkaapissa (2°C - 8°C), ei kuitenkaan liian lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäättyä.

Käytön aikana tai mukana kuljetettava varakynä: Voit kuljettaa NovoRapid FlexPen -kynää mukana ja säilyttää sitä alle 30°C:n lämpötilassa tai jääkaapissa (2°C - 8°C) enintään 4 viikkoa. Jos säilytät jääkaapissa, älä säilytä liian lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäättyä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä NovoRapid sisältää

- Vaikuttava aine on aspartinsuliini. Jokainen ml sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia. Jokainen esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä aspartinsuliinia 3 ml:ssa injektionestettä.
- Muut aineet ovat glyseroli, fenoli, metakresoli, sinkkikloridi, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

NovoRapid on injektioneste, liuos.

Pakkauskoot: 1 esitäytetty kynä (neulojen kanssa tai ilman) à 3 ml, 5 ja 10 esitäytettyä kynää (ilman neuloja) à 3 ml. Kaikkia pakkauksia ei välttämättä ole myynnissä.

Liuos on kirkasta ja väritöntä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Valmistajan voi tunnistaa kotelon läppään ja etikettiin painetusta eränumerosta:

- Jos toinen ja kolmas merkki on S6, P5, K7, R7, VG, FG tai ZF, valmistaja on Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Tanska
- Jos toinen ja kolmas merkki on H7 tai T6, valmistaja on Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Ranska.

Lue tämän pakkausselosteen kääntöpuolelta kuinka FlexPen-kynää käytetään.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

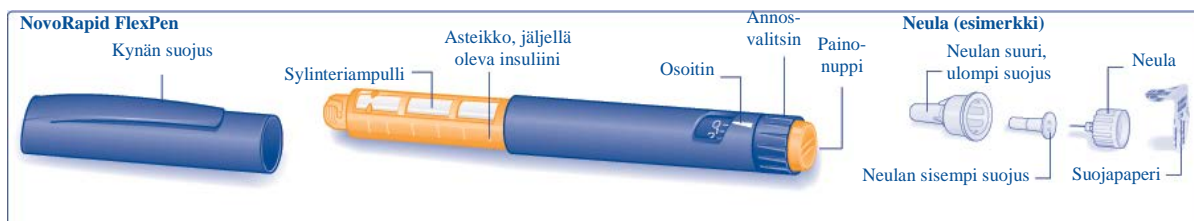
Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Käyttöohje: NovoRapid injektioneste, liuos FlexPen-kynässä.

Lue seuraavat ohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät FlexPen-kynääsi. Jos et noudata ohjeita huolellisesti, voit saada liian vähän tai liikaa insuliinia, mikä voi johtaa liian korkeaan tai liian matalaan verensokeritasoon.

FlexPen-kynäsi on esitäytetty insuliinikynä, jolla annos on helppo valita. Voit valita 1–60 yksikön annoksen yhden yksikön välein. FlexPen on suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm:n pituisten, kertakäyttöisten NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa. Pidä varmuuden vuoksi aina mukana ylimääräinen annosteluväline ja insuliinia siltä varalta, että FlexPen-kynäsi katoaa tai vioittuu.



Kynän hoitaminen

FlexPen-kynää täytyy käsitellä huolellisesti. Jos se putoaa, vahingoittuu tai rikkoutuu, on riskinä insuliinin vuotaminen ulos. Se voi johtaa epätarkkaan annostukseen, mikä voi johtaa liian korkeaan tai matalaan verensokeritasoon.

Voit puhdistaa FlexPen-kynän ulkopinnan pyyhkimällä sitä desinfektioyrynyllä. Älä kasta kynää mihinkään nesteeseen, äläkä pese tai voitele sitä, koska kynä voi vaurioitua.

Älä täytä FlexPen-kynää uudelleen. Kun kynä on tyhjä, se pitää hävittää.

NovoRapid FlexPen -kynän alkuvalmistelut

Tarkista kynän nimi ja värillinen etiketti varmistaaksesi, että se sisältää oikeantyyppistä insuliinia. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät useampaa kuin yhtä insuliinityyppiä. Jos otat vääräntyyppistä insuliinia, verensokeritasosi voi nousta tai laskea liikaa.

A

Ota kynän suojus pois.



B

Poista suojapaperi uudesta kertakäyttöisestä neulasta.

Kierrä neula suoraan ja tiukasti kiinni FlexPen-kynääsi.



C

Poista suuri, ulompi neulansuojus ja säilytä se myöhempää käyttöä varten.



D

Vedä sisempi neulansuojus pois ja hävitä se.

Älä koskaan yritä laittaa sisempää neulansuojusta takaisin neulaan. Voit pistää itseäsi neulalla.



- ⚠ Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa. Se vähentää kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä.
- ⚠ Varo ettet taivuta tai vahingoita neulaa ennen käyttöä.

Insuliinin virtauksen tarkistaminen

Ennen jokaista pistosta insuliinisylinteriampulliin voi normaalin käytön aikana kertyä hiukan ilmaa. Jotta et pistäisi ilmaa ja jotta varmistat, että saat oikean annoksen:

E

Kierrä annosvalitsinta valitaksesi 2 yksikköä.



F

Pidä FlexPen-kynää neula ylöspäin ja napauta sylinteriampullia kevyesti sormella muutama kerta, jotta mahdolliset ilmakuplat siirtyvät sylinteriampullin yläosaan.



G

Pidä kynää edelleen neula ylöspäin ja paina painonuppi pohjaan asti. Annosvalitsin palautuu nollaan.

Neulan kärjessä tulee näkyä pisara insuliinia. Ellei pisaraa näy, vaihda neula ja toista toimenpide korkeintaan 6 kertaa.

Jos neulan kärjessä ei vielä näy insuliinipisaraa, kynä on viallinen. Ota uusi kynä käyttöön.



⚠ Varmista aina, että pisara ilmestyy neulan kärkeen ennen pistämistä. Näin varmistetaan insuliinin virtaus. Jos pisaraa ei näy, et pistä insuliinia, vaikka annosvalitsin liikkuisikin. Tämä voi tarkoittaa, että neula on tukkeutunut tai vahingoittunut.

⚠ Tarkista virtaus aina ennen kuin pistät. Jos et tarkista virtausta, voit saada liian vähän tai ei lainkaan insuliinia. Se voi johtaa liian korkeaan verensokeritasoon.

Annoksen valinta

Tarkista, että annosvalitsin on nollassa kohdalla.

H

Kierrä annosvalitsin pistosta varten tarvitsemasi yksikkömäärän kohdalle.

Voit korjata annosta joko suuremmaksi tai pienemmäksi kiertämällä annosvalitsinta vastaavaan suuntaan, kunnes oikea annos on osoittimen kohdalla. Kun kierrät annosvalitsinta, varo painamasta painonuppia, koska tällöin neulasta tulee insuliinia ulos.

Et voi valita sylinteriampullissa jäljellä olevaa yksikkömäärää suurempaa annosta.



⚠ Tarkista aina annosvalitsimesta ja osoittimesta, kuinka monta yksikköä olet valinnut, ennen kuin pistät insuliinin.

⚠ Älä laske kynän naksahduksia. Jos valitset ja pistät väärän annoksen, verensokeritasosi voi nousta tai laskea liikaa. Älä valitse annosta insuliiniateikkoa katsomalla, siitä näet vain kuinka paljon insuliinia kynässä on suunnilleen jäljellä.

Pistoksen ottaminen

Työnnä neula ihon alle. Noudata lääkärin tai sairaanhoitajan neuvomaa pistostekniikkaa.

I

Pistä annos painamalla painonuppi pohjaan asti, kunnes osoittimen kohdalla on nolla. Varo painamasta painonuppia muulloin kuin ottaessasi pistoksen.

Annosvalitsimen kiertäminen ei vapauta insuliinia.

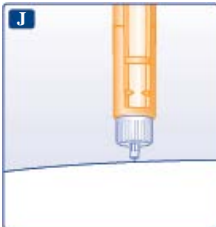


J

Pidä painonuppi kokonaan alas painettuna ja anna neulan jäädä ihon alle vähintään 6 sekunniksi. Näin varmistat, että saat koko annoksen.

Vedä neula pois ihosta ja vapauta sitten painonuppi.

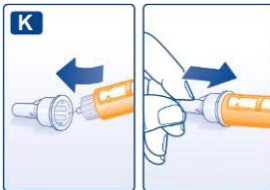
Varmista aina, että annosvalitsin palautuu nolnaan pistoksen jälkeen. Jos annosvalitsin pysähtyy ennen kuin se palautuu nolnaan, et ole saanut täyttä annosta, mikä voi johtaa liian korkeaan verensokeritasoon.



K

Vie neulan kärki suureen, ulompaan neulansuojukseen koskematta siihen. Kun neula on suojassa, paina neulansuojus varovasti kiinni ja kierrä neula irti.

Hävitä neula huolellisesti ja laita kynän suojus takaisin paikalleen kynään.



- ⚠ Poista neula aina jokaisen pistoksen jälkeen ja säilytä FlexPen ilman neulaa. Näin vähennät kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä.

Tärkeää lisätietoa

- ⚠ Hoitajien on oltava erityisen varovaisia käsitellessään käytettyjä neuloja vähentääkseen neulanpistojen ja risti-infektion riskiä.
- ⚠ Hävitä käytetty FlexPen huolellisesti ilman neulaa.
- ⚠ Älä koskaan anna kynää tai neuloja kenenkään toisen käyttöön. Se voi johtaa risti-infektioon.
- ⚠ Älä koskaan jaa kynääsi toisten ihmisten kanssa. Sinun lääkkeesi voi olla haitallista muiden terveydelle.
- ⚠ Pidä aina kynä ja neulat poissa muiden, erityisesti lasten, ulottuvilta ja näkyviltä.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

NovoRapid InnoLet 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä aspartinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä NovoRapid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NovoRapid-insuliinia
3. Miten NovoRapid-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. NovoRapid-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä NovoRapid on ja mihin sitä käytetään

NovoRapid on moderni insuliini (insuliinianalogi), jonka vaikutus alkaa nopeasti. Modernit insuliinit ovat ihmisinsuliinien parannettuja versioita.

NovoRapid-insuliinia käytetään alentamaan diabetes mellitusta (diabetesta) sairastavien aikuisten ja 1-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten ja nuorten korkeaa verensokeritasoa. Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokeritason säätelyyn. NovoRapid-hoito auttaa ehkäisemään diabeteksen aiheuttamia lisäsairauksia.

NovoRapid alkaa alentaa verensokeriasi 10–20 minuutin kuluttua sen pistämisestä, vaikutus on voimakkaimmillaan 1–3 tunnin kuluttua pistoksesta ja kestää 3–5 tuntia. Koska NovoRapid-insuliinin vaikutusaika on lyhyt, sitä tulee yleensä käyttää yhdessä pitkä- tai ylipitkävaikutteisten insuliinivalmisteiden kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NovoRapid-insuliinia

Älä käytä NovoRapid-insuliinia

- ▶ Jos olet allerginen aspartinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6, Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa).
- ▶ Jos arvelet, että sinulle on tulossa hypoglykemia (matala verensokeri) (ks. a) Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4).
- ▶ Jos InnoLet-kynä putoaa, vahingoittuu tai rikkoutuu.
- ▶ Jos sitä ei ole säilytetty oikein tai jos se on jäänyt (ks. kohta 5, NovoRapid-insuliinin säilyttäminen).
- ▶ Jos insuliiniliuos ei ole kirkasta ja väritöntä.

Jos jokin näistä koskee sinua, älä käytä NovoRapid-valmistetta. Pyydä neuvoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta.

Ennen kuin käytät NovoRapid-insuliinia

- ▶ Tarkista etiketistä, että se on oikeantyyppistä insuliinia.
- ▶ Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa välttääksesi kontaminoitumisen.
- ▶ Älä anna neuloja ja NovoRapid InnoLet -kyniä kenenkään toisen käyttöön.
- ▶ NovoRapid InnoLet sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Varoitukset ja varotoimet

Jotkut terveydentilat ja toiminnot voivat vaikuttaa insuliinin tarpeeseesi. Kysy neuvoa lääkäriltä:

- ▶ Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö.
- ▶ Jos liikut tavallista enemmän tai jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, sillä se saattaa vaikuttaa verensokeritasoosi.
- ▶ Jos olet sairas, jatka insuliinin käyttöä ja kysy neuvoa lääkäriltäsi.
- ▶ Jos suunnittelet matkaa ulkomaille, maiden välisestä aikaerosta johtuen insuliinin tarpeesi ja pistostesi ajankohta voi muuttua.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Pistoskohtaa on vaihdeltava ihonalaisen rasvakudoksen muutosten, kuten ihon paksuuntumisen, ihon kutistumisen tai ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle (ks. kohta 3, Miten NovoRapid-insuliinia käytetään). Kerro lääkärille, jos havaitset ihomuutoksia pistoskohdassa. Jos tällä hetkellä pistät insuliinia alueille, joilla ilmenee tällaisia muutoksia, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 1-vuotiaille lapsille, koska kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty alle 1-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja NovoRapid

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoosi, mikä saattaa tarkoittaa, että insuliiniannostasi täytyy muuttaa. Alla on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

Verensokerisi saattaa laskea (hypoglykemia), jos otat:

- Muita diabeteslääkkeitä
- Monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (käytetään masennuksen hoitoon)
- Beetasalpaajia (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta)
- Angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- Salisyyläaineita (käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- Anabolisia steroideja (kuten testosteroni)
- Sulfonamideja (käytetään infektioiden hoitoon).

Verensokerisi saattaa nousta (hyperglykemia), jos otat:

- Suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja)
- Tiatsideja (käytetään hoitamaan korkeaa verenpainetta tai liiallista nesteen kertymistä)
- Glukokortikoideja (kuten "kortisoni", käytetään tulehduksen hoitoon)
- Kilpirauhashormoneja (käytetään kilpirauhashäiriöiden hoitoon)

- Sympatomimeetteja (kuten adrenaliini tai salbutamoli ja terbutaliini, joita käytetään astman hoitoon)
- Kasvuhormonia (lääke, joka stimuloi luustoa ja somaattista kasvua ja jolla on selvä vaikutus kehon aineenvaihduntaan)
- Danatsolia (ovulaatioon vaikuttava lääke).

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko nostaa tai laskea verensokeritasoasi. (Oktreotidia ja lanreotidia käytetään akromegalian hoitoon. Akromegalia on harvinainen hormonaalinen sairaus ja yleisin keski-ikäisillä. Akromegaliaa aiheuttaa kasvuhormonia liikaa tuottava aivolisäke.)

Beetasalpaajat (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta) saattavat heikentää tai tukahduttaa kokonaan ensimmäiset varoitusoireet, joiden avulla voit tunnistaa matalan verensokerin.

Pioglitatsoni (tabletit, joita käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon)

Muutamille tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro lääkäriillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenhädistystä, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos olet ottanut mitä tahansa tässä lueteltua lääkettä, kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

NovoRapid alkoholin kanssa

- ▶ Jos juot alkoholia, insuliinin tarpeesi voi muuttua, sillä verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Verensokerin huolellista seuranta suositellaan.

Raskaus ja imetys

- ▶ Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. NovoRapid-insuliinia voi käyttää raskauden aikana. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoitaminen, erityisesti hypoglykemian estäminen, on tärkeää vauvasi terveyden kannalta.
- ▶ NovoRapid-valmisteen käytölle imetyksen aikana ei ole rajoituksia.

Kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

- ▶ Kysy lääkäriltä, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita:
 - Jos sinulla on usein matala verensokeri.
 - Jos sinun on vaikea tunnistaa matalan verensokerin oireita.

Jos verensokerisi on matala tai korkea, se saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyysi ja siten myös kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Pidä mielessä, että saatat vaarantaa itsesi tai muut.

NovoRapid-insuliini vaikuttaa nopeasti. Voit sen vuoksi tuntea mahdollisen hypoglykemian oireet pistoksen jälkeen nopeammin kuin käyttäessäsi lyhytvaikutteista (liukenevaa) ihmisinsuliinia.

Tärkeää tietoa NovoRapid-insuliinin sisältämistä aineista

NovoRapid sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli NovoRapid-valmisteen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten NovoRapid-insuliinia käytetään

Annos ja milloin otat insuliinisi

Käytä insuliiniasi ja säädä annostasi juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

NovoRapid otetaan yleensä välittömästi ennen ateriaa. Nauti ateria tai välipala 10 minuutin kuluessa pistämisestä välttääksesi matalan verensokerin. Tarvittaessa NovoRapid-insuliini voidaan pistää heti aterian jälkeen. Ks. tiedot alla olevasta kohdasta Miten ja mihin pistät.

Älä vaihda insuliiniasi, ellei lääkäri ole niin määrännyt. Jos olet lääkärin määräyksestä siirtynyt käyttämään erityyppistä tai eri valmistajan (eri tavaramerkki) insuliinia kuin aiemmin, lääkärin on mahdollisesti muutettava annostasi.

Käyttö lapsille ja nuorille

NovoRapid-insuliinia voidaan antaa nuorille ja 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille lyhytvaikutteisen (liukenevan) ihmisinsuliinin sijaan, kun vaikutuksen nopeasta alkamisesta saattaa olla hyötyä, esimerkiksi kun lapselle annettavaa pistosta on vaikea ajoittaa oikein ateriaan nähden.

Käyttö erityisille potilasryhmille

Jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta tai olet yli 65-vuotias, sinun on seurattava verensokeriasi säännöllisemmin ja keskusteltava insuliiniannoksen muutoksista lääkärin kanssa.

Miten ja mihin pistät

NovoRapid-insuliini annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti). Et saa koskaan itse pistää insuliinia suoraan laskimoon (intravenoosisti) tai lihakseen (intramuskulaarisesti). NovoRapid InnoLet sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Vaihda jokaisen pistoksen yhteydessä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella. Näin voit vähentää riskiä, että ihoon tulee kohoumia tai kuoppia (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset). Parhaat pistosalueet ovat: vyötärön etuosa (vatsa), olkavarsi tai reiden etuosa. Insuliini vaikuttaa nopeammin, jos se pistetään vyötärön etuosaan. Sinun tulee aina mitata verensokerisi säännöllisesti.

Miten käsittelet NovoRapid InnoLet -kynää

NovoRapid InnoLet on esitäytetty, kertakäyttöinen kynä, joka sisältää aspartinsuliinia.

Lue huolellisesti tämän pakkausselosteen sisältämä NovoRapid InnoLet -kynän käyttöohje. Sinun täytyy käyttää NovoRapid InnoLet -kynää käyttöohjeen mukaisesti.

Varmista aina, että käytät oikeaa kynää, ennen kuin pistät insuliinisi.

Jos otat enemmän insuliinia kuin sinun pitäisi

Jos otat liian paljon insuliinia, verensokerisi laskee liian matalaksi (hypoglykemia). Ks. a) Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.

Jos unohdat ottaa insuliinisi

Jos unohdat ottaa insuliinisi, veresi sokeripitoisuus saattaa nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Ks. c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos lopetat insuliinin ottamisen

Älä lopeta insuliinisi käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoo, miten tulee menetellä. Insuliinin käytön lopettaminen voi johtaa hyvin korkeaan verensokeriin (vakava hyperglykemia) ja ketoasidoosiin. Ks. c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

a) Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista

Matala verensokeri (hypoglykemia) on hyvin yleinen haittavaikutus. Sitä saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä.

Matala verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Pistät liian paljon insuliinia.
- Syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin.
- Liikut tavallista enemmän.
- Juot alkoholia (ks. NovoRapid alkoholin kanssa kohdassa 2).

Matalan verensokerin oireet: Kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, päänsärky, sydämentykytys, pahoinvointi, kova nälkä, tilapäiset näköhäiriöt, uneliaisuus, epätavallinen väsymys ja heikkous, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuksen tunne, sekavuus, keskittymisvaikeudet.

Vaikea hypoglykemia saattaa johtaa tajuttomuuteen. Jos pitkittynyttä, vaikeaa hypoglykemiaa ei hoideta, se saattaa aiheuttaa (tilapäisen tai pysyvän) aivovaurion ja jopa kuoleman. Toivut tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan pistoksena glukagonihormonia. Pistoksen voi antaa henkilö, joka tietää kuinka glukagonia käytetään. Jos sinulle on annettu glukagonipistos, sinulle tulee heti tajunnan palattua antaa glukoosia tai sokeripitoinen välipala. Jos glukagonipistos ei tehoa, tarvitet sairaalahoitoa.

Mitä teet, jos verensokerisi on matala:

- ▶ Jos verensokerisi on matala, ota rypälesokeria tai nauti joku muu sokeripitoinen välipala (esim. makeisia, keksejä, hedelmämehua). Mikäli mahdollista, mittaa verensokerisi ja lepää. Pidä aina kaiken varalta mukana rypälesokeria tai paljon sokeria sisältävää välipalaa.
- ▶ Kun matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on tasaantunut, jatka insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.
- ▶ Jos verensokerisi laskee niin matalaksi, että pyöräyt, tai jos olet tarvinnut glukagonipistoksen tai verensokerisi on ollut matala monta kertaa, ota yhteys lääkäriin. Insuliiniannostasi, annoksen ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi täytyy ehkä muuttaa.

Kerro muille, että sinulla on diabetes ja mitä seurauksia siitä voi tulla, mukaan lukien pyörtymisen (tajunnan menetyksen) riski verensokerin ollessa matala. Kerro heille, että jos pyöräyt, heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi ja toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon. He eivät saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska on vaarana, että tukehdut.

Vakava allerginen reaktio (nk. systeeminen allerginen reaktio), joka johtuu NovoRapid-insuliinista tai jostakin sen sisältämästä aineesta, on hyvin harvinainen haittavaikutus, mutta saattaa olla henkeä uhkaava. Sitä saattaa esiintyä harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

- Jos allergiaoireet leviävät kehon muihin osiin.
- Jos tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja alat hikoilla, alat voida pahoin (oksennat), sinun on vaikea hengittää, sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.
- ▶ Jos havaitset jonkin näistä oireista, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Ihomuutokset pistoskohdassa: Jos pistät insuliinia samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (saattaa esiintyä harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä sadasta). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

b) Luettelo muista haittavaikutuksista

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Voi esiintyä harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä sadasta.

Allergiaoireet: Pistoskohdassa saattaa esiintyä paikallisia allergisia reaktioita, kuten kipua, punoitusta, nokkosihottumaa, tulehdusta, mustelmia, turvotusta ja kutinaa. Yleensä nämä oireet häviävät muutamassa viikossa insuliinin käytön aikana. Jos oireet eivät häviä tai jos allergiaoireet leviävät koko kehoon, kerro niistä välittömästi lääkärille. Ks. myös yllä kohta Vakava allerginen reaktio.

Näköhäiriöt: Insuliinihoidon alussa sinulle saattaa tulla näköhäiriöitä, mutta ne ovat yleensä ohimeneviä.

Turvonneet nivelet: Kun aloitat insuliinihoidon, nesteen kertyminen saattaa aiheuttaa turvotusta nilkaniveltesi ja muiden nivelten ympärille. Tämä on tavallisesti ohimenevää. Jos oireet eivät mene ohi, kerro niistä lääkärille.

Diabeettinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmäsairaus, joka voi johtaa näkökyvyn menetykseen): Jos sinulla on diabeettinen retinopatia ja verensokeriarvosii paranevat hyvin nopeasti, retinopatia voi vaikeutua. Kysy tästä neuvoa lääkäriltäsi.

Harvinaiset haittavaikutukset

Voi esiintyä harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä tuhannesta.

Kivulias neuropatia (hermovauriosta johtuva kipu): Verensokeritason hyvin nopea korjaantuminen saattaa aiheuttaa hermoperäistä kipua. Tätä kutsutaan äkilliseksi, kivuliaaksi neuropatiaksi ja se on yleensä ohimenevää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset

Korkea verensokeri (hyperglykemia)

Korkea verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Et ole pistänyt riittävästi insuliinia.
- Olet unohtanut ottaa insuliinisi tai olet lopettanut insuliinin ottamisen.
- Otat toistuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit.
- Sinulla on tulehdussairaus ja/tai kuumetta.

- Syöt tavallista enemmän.
- Liikut tavallista vähemmän.

Korkeasta verensokerista varoittavat oireet:

Varoittavat oireet tulevat vähitellen. Niihin kuuluvat: lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi (kuvotus tai oksentelu), uneliaisuus tai uupumus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen ja hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä.

Mitä teet, jos verensokerisi on korkea:

- ▶ Jos havaitset jonkin yllä mainituista oireista: tarkista verensokerisi ja tee virtsakoe ketoaineiden määrittämiseksi, jos mahdollista. Hakeudu tämän jälkeen välittömästi lääkärin hoitoon.
- ▶ Oireet voivat olla osoitus hyvin vakavasta tilasta, nk. diabeettisesta ketoasidoosista (vereen vapautuu happoja, koska elimistö hajottaa rasvaa sokerin sijaan). Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

5. NovoRapid-insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä InnoLet-kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä InnoLet-kynän suojuksen aina paikoillaan, kun et käytä kynää. Herkkä valolle.

NovoRapid-insuliini on suojattava liialliselta kuumuudelta ja valolta.

Ennen avaamista: NovoRapid InnoLet -kynä, joka ei ole käytössä, tulee säilyttää jääkaapissa (2°C - 8°C), ei kuitenkaan liian lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäätyä.

Käytön aikana tai mukana kuljetettava varakynä: Käytössä olevaa tai varalla pidettävää NovoRapid InnoLet -kynää ei saa säilyttää jääkaapissa. Voit kuljettaa sitä mukana ja säilyttää sitä huoneenlämmössä (alle 30°C) enintään 4 viikkoa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä NovoRapid sisältää

- Vaikuttava aine on aspartinsuliini. Jokainen ml sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia. Jokainen esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä aspartinsuliinia 3 ml:ssa injektionestettä.
- Muut aineet ovat glyseroli, fenoli, metakresoli, sinkkikloridi, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

NovoRapid on injektioneste, liuos.

Pakkauskoot: 1, 5 ja 10 esitäytettyä kynää à 3 ml. Kaikkia pakkauksia ei välttämättä ole myynnissä.

Liuos on kirkasta ja väritöntä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lue tämän pakkausselosteen kääntöpuolelta kuinka InnoLet-kynää käytetään.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

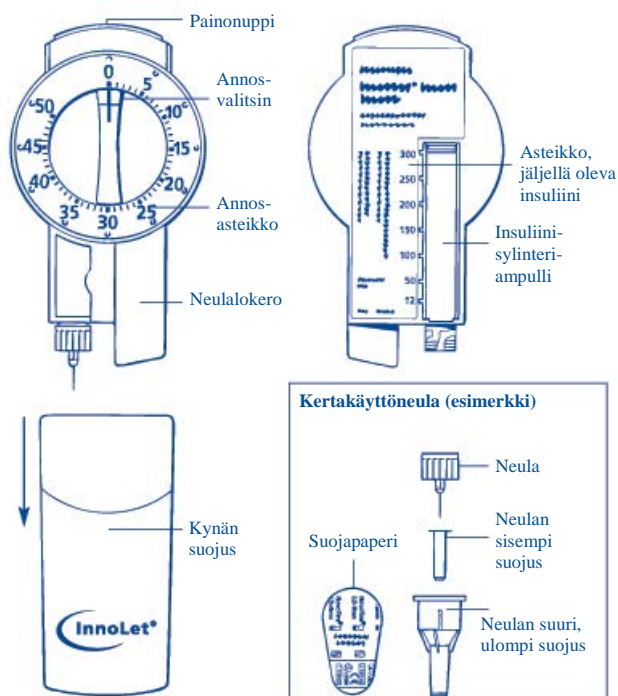
Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Käyttöohje: NovoRapid injektioneste, liuos InnoLet-kynässä

Lue seuraavat ohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät InnoLet-kynääsi. Jos et noudata ohjeita huolellisesti, voit saada liian vähän tai liikaa insuliinia, mikä voi johtaa liian korkeaan tai liian matalaan verensokeritasoon.

InnoLet-kynäsi on helppokäyttöinen, kätevän kokoinen, esitäytetty insuliinikynä. Voit valita 1–50 yksikön annoksia yhden yksikön välein. InnoLet on suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm:n pituisten, kertakäyttöisten NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa. Pidä varmuuden vuoksi aina mukana ylimääräinen annosteluväline ja insuliinia siltä varalta, että käytössä oleva InnoLet-kynäsi katoaa tai vioittuu.

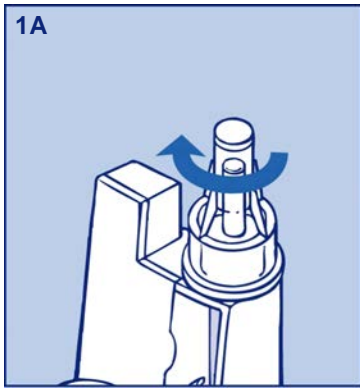


Alkuvalmistelut

Tarkista InnoLet-kynän **nimi ja värillinen etiketti** varmistaaksesi, että se sisältää oikeantyyppistä insuliinia. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät useampaa kuin yhtä insuliinityyppiä. Jos otat vääräntyyppistä insuliinia, verensokeritasosi voi nousta tai laskea liikaa. Poista kynän suojus.

Neulan kiinnittäminen

- **Käytä** jokaiselle pistokselle **aina uutta neulaa**. Se vähentää kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä.
- Varo, ettet taivuta tai vahingoita neulaa ennen käyttöä.
- **Poista** uuden kertakäyttöisen neulan **suojarahaperi**.
- **Kierrä neula suoraan ja tiukasti** kiinni InnoLet-kynääsi (kuva 1A).
- **Poista suuri, ulompi neulansuojus ja sisempi neulansuojus**. Halutessasi voit säilyttää suuren, ulomman neulansuojuksen neulalokerossa. Älä koskaan yritä laittaa sisempää neulansuojusta takaisin neulaan. Voit pistää itseäsi neulalla.



Kynän laittaminen käyttökuuntoon ilman poistamiseksi ennen jokaista pistosta

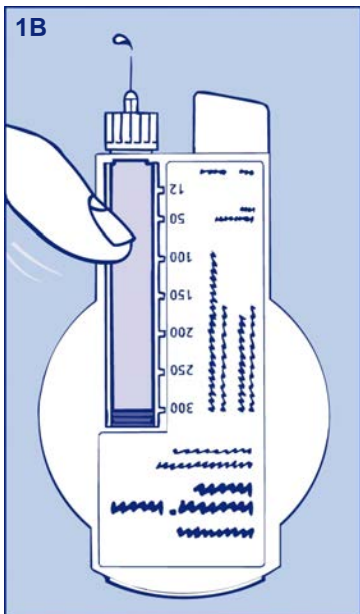
Neulaan ja insuliinisylinteriampulliin voi normaalin käytön aikana kertyä hiukan ilmaa.

Jotta et pistäisi ilmaa ja jotta varmistat, että saat oikean annoksen:

- **Valitse 2 yksikköä** kiertämällä annosvalitsinta myötäpäivään.
- **Pidä InnoLet-kynääsi neula ylöspäin ja napauta sylinteriampullia kevyesti** sormella muutama kerta (kuva **1B**), jotta mahdolliset ilmakuplat siirtyvät sylinteriampullin yläosaan.
- **Pidä kynää edelleen neula ylöspäin ja paina painonuppia**, jolloin annosvalitsin palautuu nolnaan.
- **Varmista aina, että pisara ilmestyy neulan kärkeen** ennen pistämistä (kuva **1B**). Näin varmistetaan insuliinin virtaus. Ellei pisaraa näy, vaihda neula ja toista toimenpide korkeintaan 6 kertaa.

Jos neulan kärjessä ei vielääkään näy insuliinipisaraa, kynä on viallinen eikä sitä saa käyttää.

- Jos pisaraa ei näy, et pistä insuliinia, vaikka annosvalitsin liikkuisikin. Tämä voi tarkoittaa, että neula on tukkeutunut tai vahingoittunut.
- Laita InnoLet-kynä käyttökuuntoon aina ennen kuin pistät. Jos et laita InnoLet-kynää käyttökuuntoon, voit saada liian vähän tai et lainkaan insuliinia. Se voi johtaa liian korkeaan verensokeritasoon.

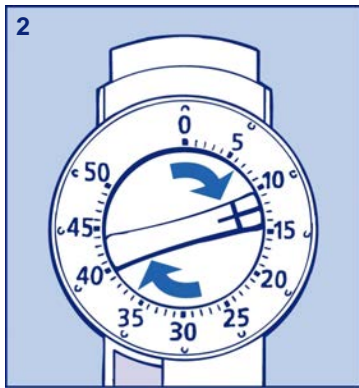


Annoksen valinta

- **Tarkista aina, että painonuppi on painettu pohjaan asti ja annosvalitsin on nollan kohdalla.**
- **Valitse tarvitsemasi yksikkömäärä** kiertämällä annosvalitsinta myötäpäivään (kuva 2).
- **Kuulet napsahduksen jokaista valitsemaasi yksikköä kohden.** Annosta voidaan korjata kääntämällä valitsinta kumpaan suuntaan tahansa. Varmista, ettet kierrä valitsinta tai korjaa annosta, kun neula on ihon alla. Se voi johtaa epätarkkaan annostukseen, mikä voi johtaa liian korkeaan tai matalaan verensokeritasoon.

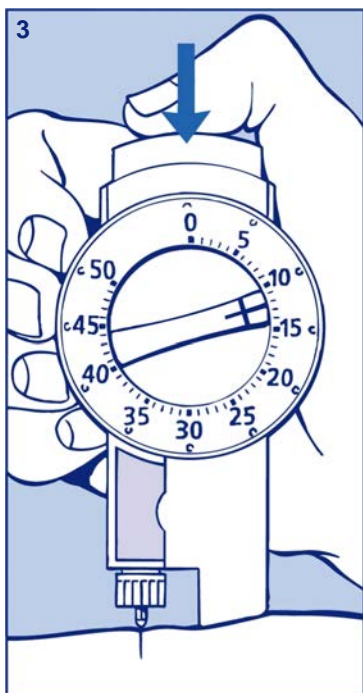
Tarkista aina annosasteikosta ja annosvalitsimesta, kuinka monta yksikköä olet valinnut, ennen kuin pistät insuliinin. Älä laske kynän napsahduksia. Jos valitset ja pistät väärän annoksen, verensokeritasosi voi nousta tai laskea liikaa. Älä valitse annosta insuliiniasteikkoa katsomalla, siitä näet vain kuinka paljon insuliinia kynässä on suunnilleen jäljellä.

Et voi valita sylinteriampullissa jäljellä olevaa yksikkömäärää suurempaa annosta.



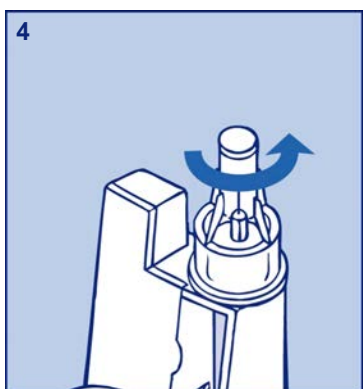
Insuliinin pistäminen

- **Työnnä neula ihon alle.** Noudata lääkärisi neuvomaa pistostekniikkaa.
- **Pistä annos painamalla painonuppi pohjaan asti** (kuva 3). Kuulet napsahduksia, kun annosvalitsin palautuu nollaan.
- **Pidä neulaa pistoksen jälkeen ihon alla vähintään 6 sekuntia.** Näin varmistat, että olet saanut koko annoksen.
- **Varmista, ettet estä annosvalitsimen liikkumista kun otat pistoksen,** sillä annosvalitsimen täytyy saada vapaasti palautua nollaan, kun painat painonuppia. Varmista aina, että annosvalitsin palautuu nollaan pistoksen jälkeen. Jos annosvalitsin pysähtyy ennen kuin se palautuu nollaan, et ole saanut täyttä annosta, mikä voi johtaa liian korkeaan verensokeritasoon.
- Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen.



Neulan poistaminen

- **Laita suuri, ulompi neulansuojus paikoilleen ja kierrä neula irti (kuva 4). Hävitä se huolellisesti.**
- Laita kynän suojus takaisin paikalleen InnoLet-kynääsi suojataksesi insuliinia valolta.



Käytä aina uutta neulaa jokaista pistosta varten.

Poista ja hävitä neula aina jokaisen pistoksen jälkeen ja säilytä InnoLet ilman neulaa. Näin vähennät kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä.

Tärkeää lisätietoa

Hoitajien on oltava erityisen varovaisia käsitellessään käytettyjä neuloja vähentääkseen neulanpistojen ja risti-infektion riskiä.

Hävitä käytetty InnoLet huolellisesti ilman neulaa.

Älä koskaan anna kynää tai neuloja kenenkään toisen käyttöön. Se voi johtaa risti-infektioon.

Älä koskaan jaa kynääsi toisten ihmisten kanssa. Sinun lääkkeesi voi olla haitallista muiden terveydelle.

Pidä aina InnoLet ja neulat poissa muiden, erityisesti lasten, ulottuvilta ja näkyviltä.

Kynän hoitaminen

InnoLet on suunniteltu toimimaan tarkasti ja varmasti. Sitä täytyy käsitellä huolellisesti. Jos se putoaa, vahingoittuu tai rikkoutuu, on riskinä insuliinin vuotaminen ulos. Se voi aiheuttaa epätarkan annostuksen, mikä voi johtaa liian korkeaan tai matalaan verensokeritasoon.

Voit puhdistaa InnoLet-kynäsi pyyhkimällä sitä desinfektiotyynyllä. Älä kasta kynää nesteeseen, äläkä pese tai voitele sitä. Se voi vaurioittaa mekanisme ja saattaa aiheuttaa epätarkan annostuksen, mikä voi johtaa liian korkeaan tai liian matalaan verensokeritasoon.

Älä täytä InnoLet-kynäsi uudelleen. Kun kynä on tyhjä, se pitää hävittää.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

NovoRapid FlexTouch 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä aspartinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä NovoRapid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NovoRapid-insuliinia
3. Miten NovoRapid-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. NovoRapid-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä NovoRapid on ja mihin sitä käytetään

NovoRapid on moderni insuliini (insuliinianalogi), jonka vaikutus alkaa nopeasti. Modernit insuliinit ovat ihmisinsuliinien parannettuja versioita.

NovoRapid-insuliinia käytetään alentamaan diabetes mellitusta (diabetesta) sairastavien aikuisten ja 1-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten ja nuorten korkeaa verensokeritasoa. Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokeritason säätelyyn. NovoRapid-hoito auttaa ehkäisemään diabeteksen aiheuttamia lisäsairauksia.

NovoRapid alkaa alentaa verensokeriasi 10–20 minuutin kuluttua sen pistämisestä, vaikutus on voimakkaimmillaan 1–3 tunnin kuluttua pistoksesta ja kestää 3–5 tuntia. Koska NovoRapid-insuliinin vaikutusaika on lyhyt, sitä tulee yleensä käyttää yhdessä pitkä- tai ylipitkävaikutteisten insuliinivalmisteiden kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NovoRapid-insuliinia

Älä käytä NovoRapid-insuliinia

- ▶ Jos olet allerginen aspartinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6, Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa).
- ▶ Jos arvelet, että sinulle on tulossa hypoglykemia (matala verensokeri) (ks. a) Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4).
- ▶ Jos FlexTouch-kynä putoaa, vahingoittuu tai rikkoutuu.
- ▶ Jos sitä ei ole säilytetty oikein tai jos se on jäänytynyt (ks. kohta 5, NovoRapid-insuliinin säilyttäminen).
- ▶ Jos insuliiniliuos ei ole kirkasta ja väritöntä.

Jos jokin näistä koskee sinua, älä käytä NovoRapid-valmistetta. Pyydä neuvoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta.

Ennen kuin käytät NovoRapid-insuliinia

- ▶ Tarkista etiketistä, että se on oikeantyyppistä insuliinia.
- ▶ Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa välttääksesi kontaminoitumisen.
- ▶ Älä anna neuloja ja NovoRapid FlexTouch -kyniä kenenkään toiseen käyttöön.
- ▶ NovoRapid FlexTouch sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Varoitukset ja varotoimet

Jotkut terveydentilat ja toiminnot voivat vaikuttaa insuliinin tarpeeseesi. Kysy neuvoa lääkäriltä:

- ▶ Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö.
- ▶ Jos liikut tavallista enemmän tai jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, sillä se saattaa vaikuttaa verensokeritasoosi.
- ▶ Jos olet sairas, jatka insuliinin käyttöä ja kysy neuvoa lääkäriltäsi.
- ▶ Jos suunnittelet matkaa ulkomaille, maiden välisestä aikaerosta johtuen insuliinin tarpeesi ja pistostesi ajankohta voi muuttua.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Pistoskohtaa on vaihdeltava ihonalaisen rasvakudoksen muutosten, kuten ihon paksuuntumisen, ihon kutistumisen tai ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle (ks. kohta 3, Miten NovoRapid-insuliinia käytetään). Kerro lääkärille, jos havaitset ihomuutoksia pistoskohdassa. Jos tällä hetkellä pistät insuliinia alueille, joilla ilmenee tällaisia muutoksia, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 1-vuotiaille lapsille, koska kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty alle 1-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja NovoRapid

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoosi, mikä saattaa tarkoittaa, että insuliiniannostasi täytyy muuttaa. Alla on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

Verensokerisi saattaa laskea (hypoglykemia), jos otat:

- Muita diabeteslääkkeitä
- Monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (käytetään masennuksen hoitoon)
- Beetasalpaajia (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta)
- Angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- Salisylaatteja (käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- Anabolisia steroideja (kuten testosteroni)
- Sulfonamideja (käytetään infektioiden hoitoon).

Verensokerisi saattaa nousta (hyperglykemia), jos otat:

- Suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja)
- Tiatsideja (käytetään hoitamaan korkeaa verenpainetta tai liiallista nesteen kertymistä)
- Glukokortikoideja (kuten "kortisoni", käytetään tulehduksen hoitoon)
- Kilpirauhashormoneja (käytetään kilpirauhashäiriöiden hoitoon)

- Sympatomimeetteja (kuten adrenaliini tai salbutamoli ja terbutaliini, joita käytetään astman hoitoon)
- Kasvuhormonia (lääke, joka stimuloi luustoa ja somaattista kasvua ja jolla on selvä vaikutus kehon aineenvaihduntaan)
- Danatsolia (ovulaatioon vaikuttava lääke).

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko nostaa tai laskea verensokeritasoasi. (Oktreotidia ja lanreotidia käytetään akromegalian hoitoon. Akromegalia on harvinainen hormonaalinen sairaus ja yleisin keski-ikäisillä. Akromegaliaa aiheuttaa kasvuhormonia liikaa tuottava aivolisäke.)

Beetasalpaajat (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta) saattavat heikentää tai tukahduttaa kokonaan ensimmäiset varoitusoireet, joiden avulla voit tunnistaa matalan verensokerin.

Pioglitasoni (tabletit, joita käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon)

Muutamille tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla. Kerro lääkäriillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenhädistystä, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos olet ottanut mitä tahansa tässä lueteltua lääkettä, kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

NovoRapid alkoholin kanssa

- ▶ Jos juot alkoholia, insuliinin tarpeesi voi muuttua, sillä verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Verensokerin huolellista seurantaa suositellaan.

Raskaus ja imetys

- ▶ Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. NovoRapid-insuliinia voi käyttää raskauden aikana. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoitaminen, erityisesti hypoglykemian estäminen, on tärkeää vauvasi terveyden kannalta.
- ▶ NovoRapid-valmisteen käytölle imetyksen aikana ei ole rajoituksia.

Kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

- ▶ Kysy lääkäriltä, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita:
 - Jos sinulla on usein matala verensokeri.
 - Jos sinun on vaikea tunnistaa matalan verensokerin oireita.

Jos verensokerisi on matala tai korkea, se saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyysi ja siten myös kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Pidä mielessä, että saatat vaarantaa itsesi tai muut.

NovoRapid-insuliini vaikuttaa nopeasti. Voit sen vuoksi tuntea mahdollisen hypoglykemian oireet pistoksen jälkeen nopeammin kuin käyttäessäsi lyhytvaikutteista (liukenevaa) ihmisinsuliinia.

Tärkeää tietoa NovoRapid-insuliinin sisältämistä aineista

NovoRapid sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli NovoRapid-valmisteen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten NovoRapid-insuliinia käytetään

Annos ja milloin otat insuliinisi

Käytä insuliiniasi ja säädä annostasi juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

NovoRapid otetaan yleensä välittömästi ennen ateriaa. Nauti ateria tai välipala 10 minuutin kuluessa pistämisestä välttääksesi matalan verensokerin. Tarvittaessa NovoRapid-insuliini voidaan pistää heti aterian jälkeen. Ks. tiedot alla olevasta kohdasta Miten ja mihin pistät.

Älä vaihda insuliiniasi, ellei lääkäri ole niin määrännyt. Jos olet lääkärin määräyksestä siirtynyt käyttämään erityyppistä tai eri valmistajan (eri tavaramerkki) insuliinia kuin aiemmin, lääkärin on mahdollisesti muutettava annostasi.

Käyttö lapsille ja nuorille

NovoRapid-insuliinia voidaan antaa nuorille ja 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille lyhytvaikutteisen (liukenevan) ihmisinsuliinin sijaan, kun vaikutuksen nopeasta alkamisesta saattaa olla hyötyä, esimerkiksi kun lapselle annettavaa pistosta on vaikea ajoittaa oikein ateriaan nähden.

Käyttö erityisille potilasryhmille

Jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta tai olet yli 65-vuotias, sinun on seurattava verensokeriasi säännöllisemmin ja keskusteltava insuliiniannoksen muutoksista lääkärin kanssa.

Miten ja mihin pistät

NovoRapid-insuliini annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti). Et saa koskaan itse pistää insuliinia suoraan laskimoon (intravenoosisti) tai lihakseen (intramuskulaarisesti). NovoRapid FlexTouch sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Vaihda jokaisen pistoksen yhteydessä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella. Näin voit vähentää riskiä, että ihoon tulee kohoumia tai kuoppia (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset). Parhaat pistosalueet ovat: vyötärön etuosa (vatsa), olkavarsi tai reiden etuosa. Insuliini vaikuttaa nopeammin, jos se pistetään vyötärön etuosaan. Sinun tulee aina mitata verensokerisi säännöllisesti.

Miten käsittelet NovoRapid FlexTouch -kynää

NovoRapid FlexTouch on esitäytetty, värikoodattu, kertakäyttöinen kynä, joka sisältää aspartinsuliinia.

Lue huolellisesti tämän pakkausselosteen sisältämä NovoRapid FlexTouch -kynän käyttöohje. Sinun täytyy käyttää NovoRapid FlexTouch -kynää käyttöohjeen mukaisesti.

Varmista aina, että käytät oikeaa kynää, ennen kuin pistät insuliinisi.

Jos otat enemmän insuliinia kuin sinun pitäisi

Jos otat liian paljon insuliinia, verensokerisi laskee liian matalaksi (hypoglykemia). Ks. a) Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.

Jos unohdat ottaa insuliinisi

Jos unohdat ottaa insuliinisi, veresi sokeripitoisuus saattaa nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Ks. c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos lopetat insuliinin ottamisen

Älä lopeta insuliinisi käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoo, miten tulee menetellä. Insuliinin käytön lopettaminen voi johtaa hyvin korkeaan verensokeriin (vakava hyperglykemia) ja ketoasidoosiin. Ks. c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

a) Yhteenvedo vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista

Matala verensokeri (hypoglykemia) on hyvin yleinen haittavaikutus. Sitä saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä.

Matala verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Pistät liian paljon insuliinia.
- Syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin.
- Liikut tavallista enemmän.
- Juot alkoholia (ks. NovoRapid alkoholin kanssa kohdassa 2).

Matalan verensokerin oireet: Kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, päänsärky, sydämentykytys, pahoinvointi, kova nälkä, tilapäiset näköhäiriöt, uneliaisuus, epätavallinen väsymys ja heikkous, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuksen tunne, sekavuus, keskittymisvaikeudet.

Vaikea hypoglykemia saattaa johtaa tajuttomuuteen. Jos pitkittynyttä, vaikeaa hypoglykemiaa ei hoideta, se saattaa aiheuttaa (tilapäisen tai pysyvän) aivovaurion ja jopa kuoleman. Toivut tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan pistoksena glukagonihormonia. Pistoksen voi antaa henkilö, joka tietää kuinka glukagonia käytetään. Jos sinulle on annettu glukagonipistos, sinulle tulee heti tajunnan palattua antaa glukoosia tai sokeripitoinen välipala. Jos glukagonipistos ei tehoa, tarvitet sairaalahoitoa.

Mitä teet, jos verensokerisi on matala:

- ▶ Jos verensokerisi on matala, ota rypälesokeria tai nauti joku muu sokeripitoinen välipala (esim. makeisia, keksejä, hedelmämehua). Mikäli mahdollista, mittaa verensokerisi ja lepää. Pidä aina kaiken varalta mukana rypälesokeria tai paljon sokeria sisältävää välipalaa.
- ▶ Kun matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on tasaantunut, jatka insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.
- ▶ Jos verensokerisi laskee niin matalaksi, että pyörryt, tai jos olet tarvinnut glukagonipistoksen tai verensokerisi on ollut matala monta kertaa, ota yhteys lääkäriin. Insuliiniannostasi, annoksen ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi täytyy ehkä muuttaa.

Kerro muille, että sinulla on diabetes ja mitä seurauksia siitä voi tulla, mukaan lukien pyörtymisen (tajunnan menetyksen) riski verensokerin ollessa matala. Kerro heille, että jos pyörryt, heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi ja toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon. He eivät saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska on vaarana, että tukehdut.

Vakava allerginen reaktio (nk. systeeminen allerginen reaktio), joka johtuu NovoRapid-insuliinista tai jostakin sen sisältämästä aineesta, on hyvin harvinainen haittavaikutus, mutta saattaa olla henkeä uhkaava. Sitä saattaa esiintyä harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

- Jos allergiaoireet leviävät kehon muihin osiin.
- Jos tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja alat hikoilla, alat voida pahoin (oksennat), sinun on vaikea hengittää, sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.
- ▶ Jos havaitset jonkin näistä oireista, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Ihomuutokset pistoskohdassa: Jos pistät insuliinia samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (saattaa esiintyä harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä sadasta). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

b) Luettelo muista haittavaikutuksista

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Voi esiintyä harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä sadasta.

Allergiaoireet: Pistoskohdassa saattaa esiintyä paikallisia allergisia reaktioita, kuten kipua, punoitusta, nokkosihottumaa, tulehdusta, mustelmia, turvotusta ja kutinaa. Yleensä nämä oireet häviävät muutamassa viikossa insuliinin käytön aikana. Jos oireet eivät häviä tai jos allergiaoireet leviävät koko kehoon, kerro niistä välittömästi lääkärille. Ks. myös yllä kohta Vakava allerginen reaktio.

Näköhäiriöt: Insuliinihoidon alussa sinulle saattaa tulla näköhäiriöitä, mutta ne ovat yleensä ohimeneviä.

Turvonneet nivelet: Kun aloitat insuliinihoidon, nesteen kertyminen saattaa aiheuttaa turvotusta nilkaniveltesä ja muiden nivelten ympärille. Tämä on tavallisesti ohimenevää. Jos oireet eivät mene ohi, kerro niistä lääkärille.

Diabeettinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmäsairaus, joka voi johtaa näkökyvyn menetykseen): Jos sinulla on diabeettinen retinopatia ja verensokeriarvosii paranevat hyvin nopeasti, retinopatia voi vaikeutua. Kysy tästä neuvua lääkäriltäsi.

Harvinaiset haittavaikutukset

Voi esiintyä harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä tuhannesta.

Kivulias neuropatia (hermovauriosta johtuva kipu): Verensokeritason hyvin nopea korjaantuminen saattaa aiheuttaa hermoperäistä kipua. Tätä kutsutaan äkilliseksi, kivuliaaksi neuropatiaksi ja se on yleensä ohimenevää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset

Korkea verensokeri (hyperglykemia)

Korkea verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Et ole pistänyt riittävästi insuliinia.
- Olet unohtanut ottaa insuliinisi tai olet lopettanut insuliinin ottamisen.
- Otat toistuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit.
- Sinulla on tulehdussairaus ja/tai kuumetta.

- Syöt tavallista enemmän.
- Liikut tavallista vähemmän.

Korkeasta verensokerista varoittavat oireet:

Varoittavat oireet tulevat vähitellen. Niihin kuuluvat: lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi (kuvotus tai oksentelu), uneliaisuus tai uupumus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen ja hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä.

Mitä teet, jos verensokerisi on korkea:

- ▶ Jos havaitset jonkin yllä mainituista oireista: tarkista verensokerisi ja tee virtsakoe ketoaineiden määrittämiseksi, jos mahdollista. Hakeudu tämän jälkeen välittömästi lääkärin hoitoon.
- ▶ Oireet voivat olla osoitus hyvin vakavasta tilasta, nk. diabeettisesta ketoasidoosista (vereen vapautuu happoja, koska elimistö hajottaa rasvaa sokerin sijaan). Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

5. NovoRapid-insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä FlexTouch-kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä FlexTouch-kynän suojus aina paikoillaan, kun et käytä kynää. Herkkä valolle.

NovoRapid-insuliini on suojattava liialliselta kuumuudelta ja valolta.

Ennen avaamista: NovoRapid FlexTouch -kynä, joka ei ole käytössä, tulee säilyttää jääkaapissa (2°C - 8°C), ei kuitenkaan liian lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäättyä.

Käytön aikana tai mukana kuljetettava varakynä: Voit kuljettaa NovoRapid FlexTouch -kynää mukana ja säilyttää sitä alle 30°C:n lämpötilassa tai jääkaapissa (2 °C - 8 °C) enintään 4 viikkoa. Jos säilytät jääkaapissa, älä säilytä liian lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäättyä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä NovoRapid sisältää

- Vaikuttava aine on aspartinsuliini. Jokainen ml sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia. Jokainen esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä aspartinsuliinia 3 ml:ssa injektionestettä.
- Muut aineet ovat glyseroli, fenoli, metakresoli, sinkkikloridi, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

NovoRapid on injektioneste, liuos.

Pakkauskoot: 1 esitäytetty kynä (neulojen kanssa tai ilman) à 3 ml tai 5 esitäytettyä kynää (ilman neuloja) à 3 ml tai kerrannaispakkaus 2 x 5 esitäytettyä kynää (ilman neuloja) à 3 ml. Kaikkia pakkauksia ei välttämättä ole myynnissä.

Liuos on kirkasta ja väritöntä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lue tämän pakkausselosteen kääntöpuolelta kuinka FlexTouch-kynää käytetään.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Käyttöohje: NovoRapid 100 yksikköä/ml injektioeste, liuos esitäytetyssä kynässä (FlexTouch)

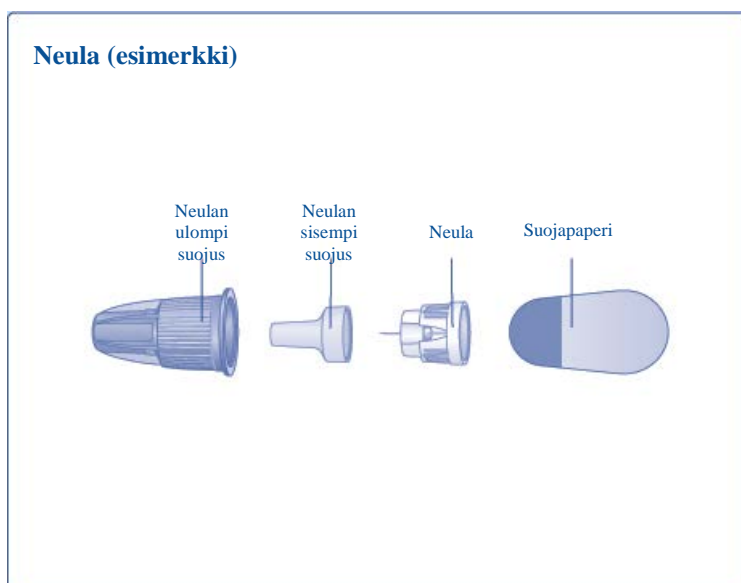
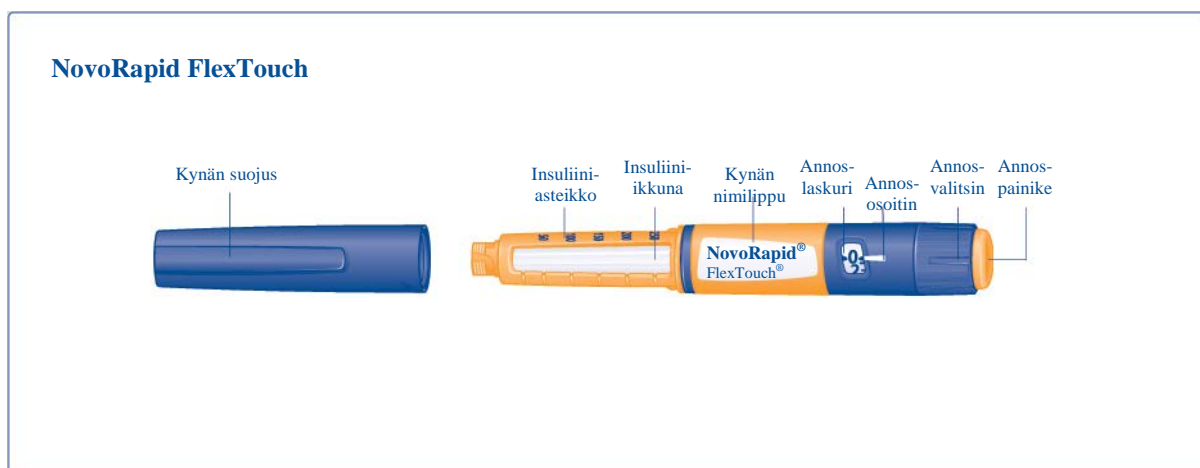
Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen kuin käytät esitäytettyä FlexTouch-kynääsi. Jos et noudata ohjeita huolellisesti, voit saada liian vähän tai liikaa insuliinia, mikä voi johtaa liian korkeaan tai liian matalaan verensokeritasoon.

Älä käytä kynää ennen kuin olet saanut opastusta sen oikeaan käyttöön lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.

Tarkista ensin kynä **varmistaaksesi, että se sisältää NovoRapid 100 yksikköä/ml injektioestettä** ja tutustu sitten oikealla oleviin kuviin, joista näet kynän ja neulan eri osat.

Jos olet sokea tai näkösi on huono, etkä näe kynän annoslaskurin lukemaa, älä käytä tätä kynää ilman apua. Pyydä apua henkilöltä, jonka näkökyky on hyvä ja joka on saanut opastusta esitäytetyn FlexTouch-kynän käyttöön.

NovoRapid FlexTouch -kynäsi on esitäytetty insuliinikynä. NovoRapid FlexTouch sisältää 300 yksikköä insuliinia ja siitä saa otettua 1–80 yksikön annoksia yhden yksikön välein. NovoRapid FlexTouch on suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm:n pituisten kertakäyttöisten **NovoFine- tai NovoTwist-**neulojen kanssa.

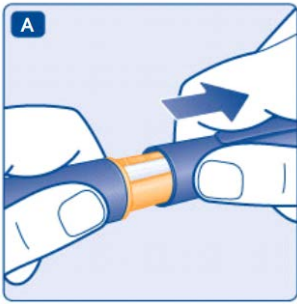


NovoRapid FlexTouch -kynän alkuvalmistelut

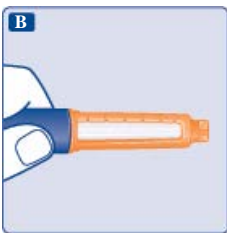
Tarkista NovoRapid FlexTouch -kynäsi nimi ja värillinen etiketti varmistaaksesi, että se sisältää tarvitsemaasi insuliinityyppiä. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät useampaa kuin yhtä

insuliinityyppiä. Jos otat vääryyppistä insuliinia, verensokeritasosi voi nousta tai laskea liikaa.

A Ota kynän suojus pois.



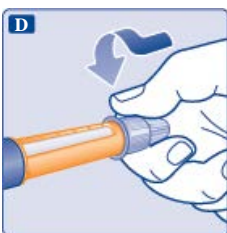
B Tarkista insuliini-ikkunasta, että kynässä oleva insuliini on kirkasta ja väritöntä. Jos insuliini näyttää samealta, älä käytä kynää.



C Ota uusi kertakäyttöinen neula ja repäise suojapaperi irti.



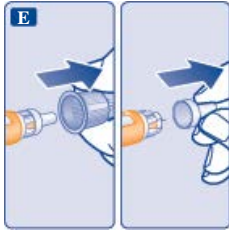
D Kierrä neula suoraan kynään. Varmista, että neula on tiukasti kiinni kynässä.



E Poista neulan ulompi suojus ja säästä se. Tarvitset sitä pistoksen jälkeen voidaksesi poistaa neulan kynästä oikealla tavalla.

Vedä sisempi neulansuojus pois ja hävitä se.
Jos yrität laittaa sen takaisin, saatat vahingossa pistää itseäsi neulalla.

Neulan päähän voi ilmestyä pisara insuliinia. Tämä on normaalia.



- ⚠ **Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa.** Se vähentää kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä.
- ⚠ **Älä koskaan käytä taipunutta tai vahingoittunutta neulaa.**

Insuliinin ulosvirtauksen tarkistaminen

Varmista, että saat täyden annoksen tarkistamalla aina insuliinin ulosvirtaus ennen kuin valitset ja pistät annoksesi.

- F** Kierrä annosvalitsinta valitaksesi 2 yksikköä.



- G** Pidä kynää neula ylöspäin.

Napauta kynän yläosaa muutaman kerran, jotta mahdolliset ilmakuplat nousevat sylinteriampullin yläosaan.



- H** Paina annospainiketta peukalollasi kunnes annoslaskuri palautuu nollaan. Nollan on oltava annososoittimen kohdalla. Neulan kärjessä näkyy pisara insuliinia.

Ellei pisaraa näy, toista kohdat **F-H** korkeintaan 6 kertaa. Jos pisaraa ei näiden uusien yritystenkään jälkeen näy, vaihda neula ja toista kohdat **F-H** vielä kerran.

Älä käytä kynää, jos insuliinipisaraa ei vielääkään näy.



- ⚠ **Varmista aina, että pisara ilmestyy** neulan kärkeen ennen pistämistä. Näin varmistetaan insuliinin virtaus. Jos pisaraa ei näy, **et** pistä insuliinia, vaikka annoslaskuri liikkuisikin. Tämä tarkoittaa, että neula on tukkeutunut tai vahingoittunut.
- ⚠ **Tarkista virtaus aina ennen kuin pistät.** Jos et tarkista virtausta, voit saada liian vähän tai et lainkaan insuliinia. Se voi johtaa korkeaan verensokeritasoon.

Annoksen valinta

Valitse annos NovoRapid FlexTouch -kynän annosvalitsimella. Voit valita annokseksi enintään 80 yksikköä.

- I** Valitse tarvitsemasi annos. Voit kääntää annosvalitsinta eteen- tai taaksepäin. Lopeta kääntäminen, kun annososoitin on oikean yksikkömäärän kohdalla.

Annosvalitsin naksahtaa eri tavalla silloin, kun sitä käännetään eteenpäin kuin taaksepäin käännettäessä tai kun valitset enemmän yksikköjä kuin kynässä on jäljellä.

Kun kynässä on vähemmän kuin 80 yksikköä jäljellä, annoslaskuri pysähtyy jäljellä olevan yksikkömäärän kohdalle.



- ⚠ **Tarkista aina annoslaskurista ja annososoittimesta, kuinka monta yksikköä olet valinnut, ennen kuin pistät insuliinia.**
Älä laske kynän naksahduksia. Jos valitset tai pistät väärän annoksen, verensokeritasosi voi nousta tai laskea liikaa.
Älä valitse annosta insuliiniasteikkoa katsomalla, siitä näet vain kuinka paljon insuliinia kynässä on suunnilleen jäljellä.
- ❗ **Kuinka paljon insuliinia on jäljellä?**
Insuliiniasteikosta näet suunnilleen kuinka paljon insuliinia on jäljellä.



Annoslaskurista **näet tarkalleen kuinka paljon insuliinia on jäljellä:**

Kierrä annosvalitsinta kunnes **annoslaskuri pysähtyy**. Jos siinä näkyy luku 80, kynässä on **vähintään 80** yksikköä jäljellä. Jos siinä näkyvä luku on **alle 80**, kyseinen luku on kynässä jäljellä olevien yksikköjen määrä.

Käännä annosvalitsinta taaksepäin kunnes annoslaskurissa näkyy numero 0.

Jos tarvitset enemmän insuliinia kuin kynässä on jäljellä, voit jakaa annoksesi kahdelle kynälle.



⚠ Tarkista hyvin huolellisesti, että lasket oikein, jos jaat annoksesi.

Jos olet epävarma, ota koko annos uudesta kynästä. Jos jaat annoksen väärin, pistät liian vähän tai liian paljon insuliinia, mikä voi johtaa liian korkeaan tai liian matalaan verensokeritasoon.

Annoksen pistäminen

Varmista oikeaa pistostekniikkaa käyttämällä, että saat koko annoksen.

J Työnnä neula ihon alle siten kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on neuvonut. Varmista, että näet annoslaskurin. Älä kosketa annoslaskuria sormillasi. Se saattaa pysäyttää pistoksen.

Paina annospainiketta kunnes annoslaskuri palautuu nollaan. Nollan on oltava annososoittimen kohdalla. Saatat kuulla tai tuntea naksahduksen.

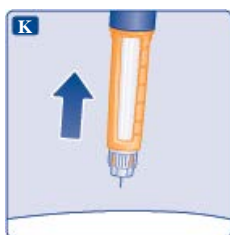
Kun annoslaskuri on palautunut nollaan, anna neulan olla ihon alla **vähintään 6 sekuntia** varmistaaksesi, että saat koko annoksen.



K Poista neula ihosta.

Tämän jälkeen voit vielä nähdä insuliinipisaran neulan kärjessä. Se on normaalia eikä sillä ole vaikutusta juuri saamaasi annokseen.

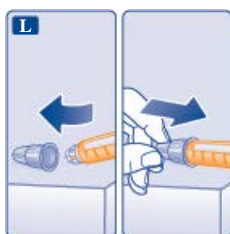
i **Hävitä neula aina jokaisen pistoksen jälkeen.** Näin vähennät kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä. Jos neula on tukossa, et pistä insuliinia.



L Ohjaa neulan kärki ulompaan neulansuojukseen tasaisella alustalla. Älä koske neulaan tai suojukseen.

Kun neula on suojassa, paina varovasti ulompi neulansuojus kiinni ja kierrä neula sitten irti. Hävitä neula huolellisesti ja laita kynän suojus takaisin paikalleen jokaisen käytön jälkeen.

Kun kynä on tyhjä, hävitä se ilman neulaa lääkäriltä tai sairaanhoitajalta saamiesi ohjeiden tai paikallisten viranomaisvaatimusten mukaisesti.



⚠ **Tarkista aina annoslaskurista kuinka monta yksikköä pistät.**

Annoslaskurissa näkyy tarkka yksikkömäärä. Älä laske kynän naksahduksia.

Pidä annospainike alas painettuna kunnes annoslaskuri palautuu nollaan pistoksen jälkeen. Jos annoslaskuri pysähtyy ennen kuin se palautuu nollaan, et ole saanut täyttä annosta, mikä voi johtaa liian korkeaan verensokeritasoon.

⚠ **Älä koskaan yritä laittaa neulan sisempää suojusta takaisin neulaan.** Voit pistää itseäsi neulalla.

- ⚠ **Poista aina neula jokaisen pistoksen jälkeen** ja säilytä kynä ilman neulaa. Näin vähennät kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä.

Kynän hoitaminen

Käsittele kynäsi huolellisesti. Kovakourainen käsittely tai väärä käyttö voi johtaa epätarkkaan annostukseen, mikä voi johtaa liian korkeaan tai liian matalaan verensokeritasoon.

- **Älä jätä kynää autoon** tai muuhun paikkaan, jossa voi olla liian lämmintä tai liian kylmää.
- **Älä altista kynäsi pölylle, lialle tai millekään nesteelle.**
- **Älä pese kynää, kasta sitä nesteeseen tai voitele sitä.** Puhdista se tarvittaessa mietoon pesuaineeseen kostutetulla kankaalla.
- **Älä tiputa kynäsi** tai kolhi sitä kovia pintoja vasten.
Jos se putoaa tai epäilet jotain vikaa, kiinnitä uusi neula kynään ja tarkista insuliinin ulosvirtaus ennen pistämistä.
- **Älä yritä täyttää kynää uudestaan.** Kun kynä on tyhjä, se pitää hävittää.
- **Älä yritä korjata kynäsi** tai irrottaa siitä osia.

⚠ Tärkeää tietoa

- **Pidä kynä aina mukanas.**
- **Pidä aina mukanas ylimääräinen kynä ja uusia neuloja** siltä varalta, että kynäsi katoaa tai vioittuu.
- Pidä aina kynä ja neulat **poissa muiden**, erityisesti lasten, **ulottuvilta ja näkyviltä.**
- **Älä koskaan anna** kynää tai neuloja kenenkään toisen käyttöön. Se voi johtaa risti-infektioon.
- **Älä koskaan jaa** kynäsi toisten ihmisten kanssa. Sinun lääkkeesi voi olla haitallista muiden terveydelle.
- Hoitajien **on oltava erityisen varovaisia käsitellessään käytettyjä neuloja** vähentääkseen neulanpistojen ja risti-infektion riskiä.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

NovoRapid PumpCart 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli aspartinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä NovoRapid PumpCart on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NovoRapid PumpCart -insuliinia
3. Miten NovoRapid PumpCart -insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. NovoRapid PumpCart -insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä NovoRapid PumpCart on ja mihin sitä käytetään

NovoRapid on moderni insuliini (insuliinianalogi), jonka vaikutus alkaa nopeasti. Modernit insuliinit ovat ihmisinsuliinien parannettuja versioita.

NovoRapid-insuliinia käytetään alentamaan diabetes mellitusta (diabetesta) sairastavien aikuisten ja 1-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten ja nuorten korkeaa verensokeritasoa. Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokeritason säätelyyn. NovoRapid-hoito auttaa ehkäisemään diabeteksen aiheuttamia lisäsairauksia.

NovoRapid PumpCart -insuliini on tarkoitettu käytettäväksi insuliinipumpussa ja se kattaa kokonaan päivittäisen insuliinin tarpeesi: sekä koko vuorokauden perusinsuliinin (basaali) että ateriainsuliinin (bolus) tarpeen. Ennen kuin käytät NovoRapid PumpCart -insuliinia pumpussa, lääkärin tai sairaanhoitajan on annettava sinulle kokonaisvaltainen ohjeistus sen käytöstä.

Perusinsuliinin (basaali) tarve (koko vuorokausi): Kun käytät NovoRapid PumpCart -insuliinia pumpussa, insuliinia vapautuu tasaisesti kattamaan perusinsuliinin tarpeesi. Jos muutat perusinsuliinin annosasetuksia, muutos alkaa vaikuttaa sinuun 10–20 minuutin kuluessa. Jos pysäytät pumpun, insuliinin vaikutus kestää vielä 3–5 tuntia. Ennen kuin asetat tai muutat perusinsuliinin annostelunopeutta, lue huolellisesti insuliinipumpun käyttöohje.

Ateriainsuliinin (bolus) tarve: NovoRapid alkaa alentaa verensokeriasi 10–20 minuutin kuluttua sen jälkeen kun olet aloittanut boluksen annostelun (ks. lisätietoja, miten bolus säädetään kohdasta 3, Miten NovoRapid PumpCart -insuliinia käytetään). Vaikutus on voimakkaimmillaan 1–3 tuntia bolusannoksen ottamisesta ja kestää 3–5 tuntia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NovoRapid PumpCart -insuliinia

Älä käytä NovoRapid PumpCart -insuliinia

- ▶ Jos olet allerginen aspartinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6, Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa).
- ▶ Jos arvelet, että sinulle on tulossa hypoglykemia (matala verensokeri) (ks. a) Yhteenvedo vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4).
- ▶ Jos sylinteriampulli tai laite, jossa sylinteriampulli on sisällä, putoaa, vahingoittuu tai rikkoutuu.
- ▶ Jos sitä ei ole säilytetty oikein tai jos se on jäänyt (ks. kohta 5, NovoRapid PumpCart -insuliinin säilyttäminen).
- ▶ Jos insuliiniliuos ei ole kirkasta ja väritöntä.

Jos jokin näistä koskee sinua, älä käytä NovoRapid PumpCart -valmistetta. Pyydä neuvoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta.

Ennen kuin käytät NovoRapid PumpCart -insuliinia

- ▶ Tarkista etiketistä, että se on oikeantyyppistä insuliinia.
- ▶ Tarkista aina sylinteriampulli, myös sylinteriampullin pohjassa oleva kumimäntä. Älä käytä sylinteriampullia, jos siinä näkyy vaurioita tai jos se vuotaa tai jos kumimäntä on vetäytynyt sylinteriampullin alaosaan olevan valkoisen värikoodinauhan yläpuolelle. Tämä voi johtua siitä, että sylinteriampullista on vuotanut insuliinia. Jos epäilet, että sylinteriampulli on vahingoittunut, palauta se apteekkiin.
- ▶ Älä anna infuusiövälineitä (letku ja kanyyli) ja NovoRapid PumpCart -sylinteriampullia kenenkään toisen käyttöön.
- ▶ NovoRapid PumpCart -insuliini sopii vain annettavaksi infuusiona ihon alle (subkutaanisesti) insuliinipumpulla. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Varoitukset ja varotoimet

Jotkut terveydentilat ja toiminnot voivat vaikuttaa insuliinin tarpeeseesi. Kysy neuvoa lääkäriltä:

- ▶ Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö.
- ▶ Jos liikut tavallista enemmän tai jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, sillä se saattaa vaikuttaa verensokeritasoosi.
- ▶ Jos olet sairas, jatka insuliinin käyttöä ja kysy neuvoa lääkäriltäsi.
- ▶ Jos suunnittelet matkaa ulkomaille, maiden välisestä aikaerosta johtuen insuliinin tarpeesi ja pistostesi ajankohta voi muuttua.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Pistoskohtaa on vaihdeltava ihonalaisen rasvakudoksen muutosten, kuten ihon paksuuntumisen, ihon kutistumisen tai ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle (ks. kohta 3, Miten NovoRapid-insuliinia käytetään). Kerro lääkärille, jos havaitset ihomuutoksia pistoskohdassa. Jos tällä hetkellä pistät insuliinia alueille, joilla ilmenee tällaisia muutoksia, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 1-vuotiaille lapsille, koska kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty alle 1-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja NovoRapid PumpCart

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoosi, mikä saattaa tarkoittaa, että insuliiniannostasi täytyy muuttaa. Alla on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

Verensokerisi saattaa laskea (hypoglykemia), jos otat:

- Muita diabeteslääkkeitä
- Monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (käytetään masennuksen hoitoon)
- Beetasalpaajia (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta)
- Angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- Salisyyläaiteja (käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- Anabolisia steroideja (kuten testosteroni)
- Sulfonamideja (käytetään infektioiden hoitoon).

Verensokerisi saattaa nousta (hyperglykemia), jos otat:

- Suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja)
- Tiatsideja (käytetään hoitamaan korkeaa verenpainetta tai liiallista nesteen kertymistä)
- Glukokortikoideja (kuten "kortisoni", käytetään tulehduksen hoitoon)
- Kilpirauhashormoneja (käytetään kilpirauhas sairauksien hoitoon)
- Sympatomimeetteja (kuten adrenaliini tai salbutamoli ja terbutaliini, joita käytetään astman hoitoon)
- Kasvuhormonia (lääke, joka stimuloi luustoa ja somaattista kasvua ja jolla on selvä vaikutus kehon aineenvaihduntaan)
- Danatsolia (ovulaatioon vaikuttava lääke).

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko nostaa tai laskea verensokeritasoasi. (Oktreotidia ja lanreotidia käytetään akromegalian hoitoon. Akromegalia on harvinainen hormonaalinen sairaus ja yleisin keski-ikäisillä. Akromegaliaa aiheuttaa kasvuhormonia liikaa tuottava aivolisäke.)

Beetasalpaajat (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta) saattavat heikentää tai tukahduttaa kokonaan ensimmäiset varoitusoireet, joiden avulla voit tunnistaa matalan verensokerin.

Pioglitasoni (tabletit, joita käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon)

Muutamille tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla. Kerro lääkärillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenhädistystä, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos olet ottanut mitä tahansa tässä lueteltua lääkettä, kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

NovoRapid alkoholin kanssa

- ▶ Jos juot alkoholia, insuliinin tarpeesi voi muuttua, sillä verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Verensokerin huolellista seuranta suositellaan.

Raskaus ja imetys

- ▶ Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. NovoRapid-insuliinia voi käyttää raskauden aikana. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoitaminen, erityisesti hypoglykemian estäminen, on tärkeää vauvasi terveyden kannalta.
- ▶ NovoRapid-valmisteen käytölle imetyksen aikana ei ole rajoituksia.

Kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

- ▶ Kysy lääkäriltä, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita:
- Jos sinulla on usein matala verensokeri.
- Jos sinun on vaikea tunnistaa matalan verensokerin oireita.

Jos verensokerisi on matala tai korkea, se saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyysi ja siten myös kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Pidä mielessä, että saatat vaarantaa itsesi tai muut.

Tärkeää tietoa NovoRapid-insuliinin sisältämistä aineista

NovoRapid sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli NovoRapid-valmisteen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten NovoRapid PumpCart -insuliinia käytetään

Annos ja milloin otat insuliinisi

Käytä insuliiniasi ja säädä sekä perusinsuliini- eli basaaliannostasi (koko vuorokauden) että ateriainsuliini- eli bolusannoksiasi juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma. Ateriainsuliinin (bolusten) tarpeesi tulee säätää verensokerimittausten ja ruokailujen perusteella. Nauti ateria tai välipala 10 minuutin kuluessa bolusannoksen ottamisesta välttääksesi matalan verensokerin. Tarvittaessa voit ottaa bolusannoksen heti aterian jälkeen.

Älä vaihda insuliiniasi, ellei lääkäri ole niin määrännyt. Jos olet lääkärin määräyksestä siirtynyt käyttämään erityyppistä tai eri valmistajan (eri tavaramerkki) insuliinia kuin aiemmin, lääkärin on mahdollisesti muutettava annostasi.

Käyttö lapsille ja nuorille

NovoRapid-insuliinia voidaan antaa nuorille ja 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille.

Käyttö erityisille potilasryhmille

Jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta tai olet yli 65-vuotias, sinun on seurattava verensokeriasi säännöllisemmin ja keskusteltava insuliiniannoksen muutoksista lääkärin kanssa.

Miten ja mihin pistät

NovoRapid PumpCart -insuliini sopii annettavaksi vain infuusiona ihon alle (subkutaanisesti) insuliinipumpulla. Et saa koskaan itse pistää insuliinia suoraan laskimoon (intravenoosisti) tai lihakseen (intramuskulaarisesti). Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Ennen kuin käytät NovoRapid PumpCart -insuliinia insuliinipumpussa, sinulle on annettava riittävän tarkat ohjeet sen käyttöä varten sekä tietoa siitä, miten sinun tulee toimia, jos sairastut, jos verensokeriarvosi on liian korkea tai liian matala, tai jos insuliinipumpuun tulee toimintahäiriö. Noudata lääkärin ohjeita ja suosituksia, jotka koskevat NovoRapid PumpCart -insuliinin käyttöä pumpussa.

Yleensä pistät insuliinin vyötärön etuosaan (vatsaan). Vaihtoehtoisesti, jos lääkäri suosittelee sitä, voit käyttää pistospaikkana reiden tai olkavarren etuosaa. Kun vaihdat infuusiövälineitä (letku ja kanyyli), varmistu siitä että vaihdat paikkaa, johon asetat neulan (pistoskohta). Näin voit vähentää riskiä, että ihoon tulee kohoumia tai kuoppia (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset). Infuusiövälineet tulee vaihtaa infuusiövälineiden käyttöohjeessa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Kun käytät insuliinipumppua

On parasta, että mittaat verensokeriarvosi säännöllisesti, jotta saat parhaan hyödyn insuliinin annostelusta, ja varmistut siitä, että insuliinipumppu toimii moitteettomasti. Jos sinulle tulee ongelmia, ota yhteyttä lääkäriin.

- ▶ NovoRapid PumpCart -sylinteriampulli on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisissa pumpuissa, jotka on suunniteltu käytettäväksi tämän sylinteriampullin kanssa, kuten Accu-Chek Insight- ja YpsoPump-insuliinipumput.
- ▶ NovoRapid PumpCart on esitäytetty sylinteriampulli, joka on suoraan valmis käytettäväksi pumpussa. Noudata pumpun käyttöohjetta.
- ▶ Oikean annostelun varmistamiseksi NovoRapid PumpCart -insuliinia ei saa käyttää insuliinikynässä.
- ▶ Kun NovoRapid-insuliinia käytetään insuliinipumpussa, sitä ei saa koskaan sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa mukaan lukien muut insuliinivalmisteet.
- ▶ Sylinteriampullia ei saa täyttää uudelleen. Kun sylinteriampulli on tyhjä, se pitää hävittää.
- ▶ Pidä aina mukanasasi ylimääräinen NovoRapid PumpCart -sylinteriampulli.

Lue huolellisesti tässä pakkausselosteessa olevat NovoRapid PumpCart -valmisteen käyttöohjeet.

Miten tulee toimia, jos insuliinipumppuun tulee vika

Varmista, että sinulla on saatavilla vaihtoehtoisella tavalla ihon alle annosteltavaa insuliinia (esim. insuliinikynä) siltä varalta, että insuliinipumppuun tulee vika.

Jos otat enemmän insuliinia kuin sinun pitäisi

Jos otat liian paljon insuliinia, verensokerisi laskee liian matalaksi (hypoglykemia). Ks. a) Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.

Jos unohdat ottaa insuliinisi

Jos unohdat ottaa insuliinisi, veresi sokeripitoisuus saattaa nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Ks. c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos lopetat insuliinin ottamisen

Älä lopeta insuliinisi käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoo, miten tulee menetellä. Insuliinin käytön lopettaminen voi johtaa hyvin korkeaan verensokeriin (vakava hyperglykemia) ja ketoasidoosiin. Ks. c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

a) Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista

Matala verensokeri (hypoglykemia) on hyvin yleinen haittavaikutus. Sitä saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä.

Matala verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Pistät liian paljon insuliinia.
- Syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin.
- Liikut tavallista enemmän.
- Juot alkoholia (ks. NovoRapid alkoholin kanssa kohdassa 2).

Matalan verensokerin oireet: Kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, päänsärky, sydämentykytys, pahoinvointi, kova nälkä, tilapäiset näköhäiriöt, uneliaisuus, epätavallinen väsymys ja heikkous, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuksen tunne, sekavuus, keskittymisvaikeudet.

Vaikea hypoglykemia saattaa johtaa tajuttomuuteen. Jos pitkittynyttä, vaikeaa hypoglykemiaa ei hoideta, se saattaa aiheuttaa (tilapäisen tai pysyvän) aivovaurion ja jopa kuoleman. Toivot tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan pistoksena glukagonihormonia. Pistoksen voi antaa henkilö, joka tietää kuinka glukagonia käytetään. Jos sinulle on annettu glukagonipistos, sinulle tulee heti tajunnan palattua antaa glukoosia tai sokeripitoinen välipala. Jos glukagonipistos ei tehoa, tarvitset sairaalahoitoa.

Mitä teet, jos verensokerisi on matala:

- ▶ Jos verensokerisi on matala, ota rypälesokeria tai nauti joku muu sokeripitoinen välipala (esim. makeisia, keksejä, hedelmämehua) ja säädä insuliinin annostelua tai pysäytä insuliinipumppusi. Mikäli mahdollista, mittaa verensokerisi ja lepää. Pidä aina kaiken varalta mukana rypälesokeria tai paljon sokeria sisältävää välipalaa.
- ▶ Kun matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on tasaantunut, jatka insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.
- ▶ Jos verensokerisi laskee niin matalaksi, että pyörryt, tai jos olet tarvinnut glukagonipistoksen tai verensokerisi on ollut matala monta kertaa, ota yhteys lääkäriin. Insuliiniannostasi, annoksen ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi täytyy ehkä muuttaa.

Kerro muille, että sinulla on diabetes ja mitä seurauksia siitä voi tulla, mukaan lukien pyörtymisen (tajunnan menetyksen) riski verensokerin ollessa matala. Kerro heille, että jos pyörryt, heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi ja toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon. He eivät saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska on vaarana, että tukehdut.

Vakava allerginen reaktio (nk. systeeminen allerginen reaktio), joka johtuu NovoRapid-insuliinista tai jostakin sen sisältämästä aineesta, on hyvin harvinainen haittavaikutus, mutta saattaa olla henkeä uhkaava. Sitä saattaa esiintyä harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

- Jos allergiaoireet leviävät kehon muihin osiin.
- Jos tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja alat hikoilla, alat voida pahoin (oksennat), sinun on vaikea hengittää, sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.
- ▶ Jos havaitset jonkin näistä oireista, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Ihomuutokset pistoskohdassa: Jos pistät insuliinia samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (saattaa esiintyä harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä sadasta). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos

pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

b) Luettelo muista haittavaikutuksista

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Voi esiintyä harvemmallakin yhdellä käyttäjällä sadasta.

Allergiaoireet: Pistoskohdassa saattaa esiintyä paikallisia allergisia reaktioita, kuten kipua, punoitusta, nokkosihottumaa, tulehdusta, mustelmia, turvotusta ja kutinaa. Yleensä nämä oireet häviävät muutamassa viikossa insuliinin käytön aikana. Jos oireet eivät häviä tai jos allergiaoireet leviävät koko kehoon, kerro niistä välittömästi lääkärille. Ks. myös yllä kohta Vakava allerginen reaktio.

Näköhäiriöt: Insuliinihoidon alussa sinulle saattaa tulla näköhäiriöitä, mutta ne ovat yleensä ohimeneviä.

Turvonneet nivelet: Kun aloitat insuliinihoidon, nesteen kertyminen saattaa aiheuttaa turvotusta nilkaniveltesi ja muiden nivelten ympärille. Tämä on tavallisesti ohimenevää. Jos oireet eivät mene ohi, kerro niistä lääkärille.

Diabeettinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmänsairaus, joka voi johtaa näkökyvyn menetykseen): Jos sinulla on diabeettinen retinopatia ja verensokeriarvosii paranevat hyvin nopeasti, retinopatia voi vaikeutua. Kysy tästä neuvoa lääkäriltäsi.

Harvinaiset haittavaikutukset

Voi esiintyä harvemmallakin yhdellä käyttäjällä tuhannesta.

Kivulias neuropatia (hermovauriosta johtuva kipu): Verensokeritason hyvin nopea korjaantuminen saattaa aiheuttaa hermoperäistä kipua. Tätä kutsutaan äkilliseksi, kivuliaaksi neuropatiaksi ja se on yleensä ohimenevää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset

Korkea verensokeri (hyperglykemia)

Korkea verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Et ole pistänyt riittävästi insuliinia.
- Olet unohtanut ottaa insuliinisi tai olet lopettanut insuliinin ottamisen.
- Otat toistuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit.
- Sinulla on tulehdussairaus ja/tai kuumetta.
- Syöt tavallista enemmän.
- Liikut tavallista vähemmän.

Korkeasta verensokerista varoittavat oireet:

Varoittavat oireet tulevat vähitellen. Niihin kuuluvat: lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi (kuvotus tai oksentelu), uneliaisuus tai uupumus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen ja hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä.

Mitä teet, jos verensokerisi on korkea:

- ▶ Jos havaitset jonkin yllä mainituista oireista: tarkista verensokerisi ja tee virtsakoe ketoaineiden määrittämiseksi, jos mahdollista. Hakeudu tämän jälkeen välittömästi lääkärin hoitoon.
- ▶ Oireet voivat olla osoitus hyvin vakavasta tilasta, nk. diabeettisesta ketoasidoosista (vereen vapautuu happoja, koska elimistö hajottaa rasvaa sokerin sijaan). Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

5. NovoRapid PumpCart -insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä sylinteriampullin etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä sylinteriampulli aina ulkopakkauksessa, kun et käytä sitä. Herkkä valolle.

NovoRapid PumpCart -insuliini on suojattava liialliselta kuumuudelta ja valolta säilytyksen ja käytön aikana.

Ennen avaamista: NovoRapid PumpCart -insuliinisylinteriampulli, joka ei ole käytössä, tulee säilyttää jääkaapissa (2°C - 8°C), ei kuitenkaan liian lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäätyä.

Käytön aikana tai mukana kuljetettava varasynteriampulli: Käytössä olevaa NovoRapid PumpCart -insuliinisylinteriampullia ei saa säilyttää jääkaapissa. Varalla pidettävää NovoRapid PumpCart -insuliinisylinteriampullia voidaan säilyttää enintään 2 viikkoa alle 30°C:ssa. Sen jälkeen sitä voidaan käyttää enintään 7 päivää alle 37°C:ssa sellaisissa pumpuissa, jotka on suunniteltu käytettäväksi tämän sylinteriampullin kanssa, kuten Accu-Chek Insight- ja YpsoPump-insuliinipumput.

Suojaa NovoRapid PumpCart -sylinteriampulli vahingoittumiselta säilyttämällä se läpipainopakkauksessa ennen käyttöä. Käytön aikana suojaa sylinteriampulli aina valolta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä NovoRapid PumpCart sisältää

- Vaikuttava aine on aspartinsuliini. Jokainen ml sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia. Jokainen sylinteriampulli sisältää 160 yksikköä aspartinsuliinia 1,6 ml:ssa injektionestettä.
- Muut aineet ovat glyseroli, fenoli, metakresoli, sinkkikloridi, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

NovoRapid PumpCart -valmisteen kuvaus ja pakkauskoko

NovoRapid PumpCart on injektioneste, liuos.

Pakkauskoko: 5 sylinteriampullia à 1,6 ml ja kerrannaispakkaus 25 sylinteriampullia (5 x 5 pakkausta) à 1,6 ml. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Liuos on kirkasta ja väritöntä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lue seuraavaksi "Käyttöohje: NovoRapid PumpCart esitäytetty sylinteriampulli".

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

Käyttöohje: NovoRapid PumpCart esitäytetty sylinteriampulli.

NovoRapid PumpCart -sylinteriampulli on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisissa insuliini-infuusiopumppujärjestelmissä, jotka on suunniteltu käytettäväksi tämän sylinteriampullin kanssa, kuten Accu-Chek Insight- ja YpsoPump-insuliinipumput. Sitä ei saa käyttää muissa laitteissa, joita ei ole suunniteltu NovoRapid PumpCart -sylinteriampullille, koska se saattaa johtaa epätarkkaan annostukseen ja siten hyper- tai hypoglykemiaan.

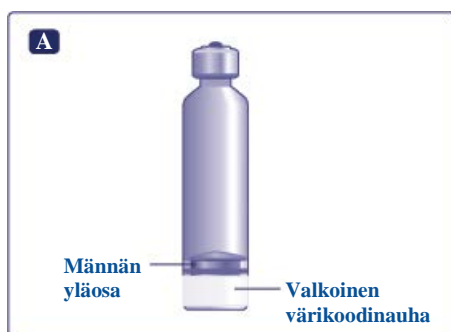
Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen kuin käytät NovoRapid PumpCart -sylinteriampulliasi.

Lue myös insuliinipumpun käyttöohje, jonka saat insuliinipumppusi mukana.



Kiinnitä erityistä huomioita näihin ohjeisiin, sillä ne ovat tärkeitä NovoRapid PumpCart -insuliinin turvallisen käytön kannalta.

- Käsittele pumppua ja sylinteriampullia huolellisesti ja noudata ohjeita tarkoin. Kovakourainen käsittely tai väärä käyttö voi johtaa epätarkkaan annostukseen ja liian korkeaan tai liian matalaan verensokeritasoon.
- NovoRapid PumpCart on sylinteriampulli, joka on suoraan valmis käytettäväksi insuliinipumpussa.
- NovoRapid PumpCart sisältää 1,6 ml aspartinsuliiniliuosta vastaten 160 yksikköä.
- Tätä lääkevalmistetta ei saa koskaan sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.
- Älä täytä NovoRapid PumpCart -sylinteriampullia uudelleen. Kun sylinteriampulli on tyhjä, se pitää hävittää.
- Varmista, että sinulla on NovoRapid PumpCart -varasyliinteriampulli aina saatavilla.
- Oikean annostelun varmistamiseksi NovoRapid PumpCart -sylinteriampullia ei saa käyttää insuliinikynässä.
- NovoRapid PumpCart -insuliini on suojattava liialliselta kuumuudelta ja valolta säilytyksen ja käytön aikana.
- Pidä NovoRapid PumpCart poissa muiden, erityisesti lasten, ulottuvilta ja näkyviltä.



1. Ennen kuin asetat NovoRapid PumpCart -sylinteriampullin pumppuun

- Ota NovoRapid PumpCart -sylinteriampulli huoneenlämpöön.
- Ota NovoRapid PumpCart -sylinteriampulli pois läpipainopakkauksesta.

- Tarkista etiketistä, että se on varmasti NovoRapid PumpCart -sylinteriampulli.
- Tarkista etiketistä ja kotelosta viimeinen käyttöpäivämäärä.



Tarkista aina, että NovoRapid PumpCart -sylinteriampulli näyttää siltä kuin sen pitääkin. Ks. kuva A.

Vain männän yläosan pitäisi näkyä valkoisen värikoodinauhan yläpuolella. Jos epäilet, että NovoRapid PumpCart -sylinteriampulli on vahingoittunut, palauta se apteekkiin.

Älä käytä sylinteriampullia, jos siinä näkyy vaurioita tai jos sylinteriampulli on vuotanut tai jos mäntä on liikkunut niin, että männän pohja näkyy valkoisen värikoodinauhan yläpuolella. Tämä voi johtua siitä, että sylinteriampullista on vuotanut insuliinia.



Tarkista, että NovoRapid PumpCart -insuliini on kirkasta ja väritöntä. Jos insuliini näyttää samealta, älä käytä NovoRapid PumpCart -sylinteriampullia. Sylinteriampullissa voi olla vähäisiä määriä ilmaa pieninä ilmakuplina.

2. Uuden NovoRapid PumpCart -sylinteriampullin asettaminen pumppuun

- Noudata pumpun mukana tulevia käyttöohjeita asettaaksesi uuden NovoRapid PumpCart -sylinteriampullin insuliinipumppuusi.
- Aseta NovoRapid PumpCart -sylinteriampulli insuliinipumpun lokeroon mäntä edellä.
- Yhdistä infuusiovälineet NovoRapid PumpCart -sylinteriampulliin kiinnittämällä adapteri pumppuun.



Tarkista pumppu ja sylinteriampulli säännöllisesti vaurioiden, kuten halkeamien tai vuotojen, varalta. Myös insuliinin haju voi viitata vuotoon. **Älä käytä** sylinteriampullia, jos siinä näkyy halkeamia tai vuotoa. Noudata pumpun käyttöohjeita vaihtaessasi sylinteriampullia ja puhdistaessasi insuliinipumpun lokeroa. Insuliinin vuotaminen voi johtaa epätarkkaan annostukseen ja liian korkeaan verensokeritasoon. Ks. pakkausselosteen kohta 4 c).



Tarkista päivän aikana ja ennen nukkumaanmenoa huolellisesti, että pumppu annostelee insuliinia eikä vuotoja ole. Insuliinin annostelun epäonnistuminen **ei välttämättä** anna hälytysilmoitusta, etkä välttämättä huomaa, että mitään on vialla. Sinun on ehkä tarkistettava verensokeriarvosasi. Kerro lääkärille tai diabeteshoitajalle, jos epäilet, että insuliinin annostelussa on ongelma.

Varmista aina, että sinulla on saatavilla vaihtoehtoisella tavalla annosteltavaa insuliinia (esim. insuliinikynä) siltä varalta, että insuliinipumppuun tulee vika. **Hakeudu lääkärin hoitoon, jos epäilet, että sinulla saattaa olla hyvin korkea verensokeri tai diabeettinen ketoasidoosi.**

3. Tyhjän NovoRapid PumpCart -sylinteriampullin poistaminen pumppusta

- Noudata pumpun käyttöohjeita poistaaksesi tyhjän NovoRapid PumpCart -sylinteriampullin pumppustasi.
- Poista infuusiovälineiden adapteri tyhjästä NovoRapid PumpCart -sylinteriampullista.
- Hävitä tyhjä NovoRapid PumpCart -sylinteriampulli ja käytetyt infuusiovälineet lääkäriltä tai sairaanhoitajalta saamiesi ohjeiden mukaisesti.
- Noudata kohdissa 1 ja 2 kuvattuja vaiheita, kun teet alkuvalmisteluja ja asetat uuden NovoRapid PumpCart -sylinteriampullin pumppuusi.