

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

NovoRapid 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
NovoRapid Penfill 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku
NovoRapid FlexPen 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
NovoRapid InnoLet 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
NovoRapid FlexTouch 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
NovoRapid PumpCart 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

NovoRapid bočica

1 bočica sadrži 10 ml, što odgovara 1000 jedinica. 1 ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina* (što odgovara 3,5 mg).

NovoRapid Penfill

1 uložak sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica. 1 ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina* (što odgovara 3,5 mg).

NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

1 napunjena brizgalica sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica. 1 ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina* (što odgovara 3,5 mg).

NovoRapid PumpCart

1 uložak sadrži 1,6 ml, što odgovara 160 jedinica. 1 ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina* (što odgovara 3,5 mg).

*Aspart inzulini proizvedeni su iz *Saccharomyces cerevisiae* tehnologijom rekombinantne DNK.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Otopina je bistra, bezbojna i vodena.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

NovoRapid je indiciran za liječenje šećerne bolesti u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Potentnost inzulinskih analoga, uključujući aspart inzulini, izražava se u jedinicama, dok se potentnost humanog inzulina izražava u internacionalnim jedinicama.

Doziranje lijeka NovoRapid individualno je i određuje se u skladu s potrebama bolesnika. Obično bi se trebao primjenjivati u kombinaciji sa srednjedugodjelujućim ili dugodjelujućim inzulinom.

Osim toga, NovoRapid bočica i NovoRapid PumpCart mogu se koristiti za kontinuiranu supkutanu inzulinsku infuziju (KSII) uz pomoć infuzijske pumpe.

Ako je potrebna intravenska primjena aspart inzulina od strane liječnika ili drugog zdravstvenog radnika također se može koristiti NovoRapid bočica.

Za postizanje optimalne regulacije glikemije preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi i prilagodba doze inzulina.

Individualna potreba za inzulinom u odraslih i djece obično se kreće u rasponu između 0,5 i 1,0 jedinica/kg/dan. U bazal-bolus inzulinskoj terapiji 50-70% te potrebe može se nadoknaditi lijekom NovoRapid, a ostatak srednjedugodjelujućim ili dugodjelujućim inzulinom.

Prilagodba doze može biti potrebna ako bolesnik pojača tjelesnu aktivnost, promijeni uobičajenu prehranu ili tijekom popratne bolesti.

Posebne populacije

Stariji (≥ 65 godina)

NovoRapid se može koristiti u starijih bolesnika.

U starijih bolesnika treba pojačano pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu aspart inzulina.

Oštećenje bubrega i jetre

Oštećenje bubrega ili jetre može umanjiti bolesnikovu potrebu za inzulinom.

U bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre treba pojačano pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu aspart inzulina.

Pedijatrijska populacija

NovoRapid se može primjenjivati u djece i adolescenata u dobi od 1 i više godina umjesto otopine humanog inzulina kada brži početak djelovanja može biti koristan, primjerice, pri usklađivanju vremena davanja inzulina s obrocima (vidjeti dijelove 5.1 i 5.2).

Sigurnost i djelotvornost lijeka NovoRapid u djece mlađe od 1 godine nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Prijelaz s drugih inzulinskih pripravaka

Pri prijelazu s drugih inzulinskih pripravaka možda će biti potrebno prilagoditi dozu lijeka NovoRapid i dozu bazalnog inzulina. NovoRapid počinje djelovati brže i djeluje kraće od otopine humanog inzulina. Početak djelovanja nakon supkutane injekcije u trbušnu stijenku nastupit će unutar 10-20 minuta nakon injiciranja. Maksimalni učinak postiže se između 1 i 3 sata nakon injiciranja. Djelovanje traje 3 do 5 sati.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se pomno pratiti razine glukoze (vidjeti dio 4.4).

Način primjene

NovoRapid je brzodjelujući inzulinski analog.

NovoRapid se primjenjuje supkutanom injekcijom u trbušnu stijenku, bedro, nadlakticu, deltoidno ili glutealno područje. Mjesta injiciranja unutar istog područja treba stalno mijenjati kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kožne amiloidoze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8). Supkutano injiciranje u trbušnu stijenku osigurava bržu apsorpciju nego druga mjesta injiciranja. U usporedbi s otopinom humanog inzulina, brži početak djelovanja lijeka NovoRapid održan je bez obzira na mjesto injiciranja. Trajanje djelovanja varirat će ovisno o dozi, mjestu injiciranja, protoku krvi, temperaturi i razini tjelesne aktivnosti.

S obzirom na brži početak djelovanja NovoRapid bi uobičajeno trebalo primjenjivati neposredno prije obroka. Kada je to potrebno, NovoRapid se može primijeniti ubrzo nakon obroka.

NovoRapid bočica/NovoRapid PumpCart

Kontinuirana supkutana inzulinska infuzija (KSII)

NovoRapid se može koristiti za KSII uz pomoć pumpe pogodne za inzulinsku infuziju. KSII treba primijeniti u trbušnu stijenku. Treba mijenjati mjesta infuzije.

Kad se NovoRapid primjenjuje u inzulinskoj infuzijskoj pumpi, ne smije se miješati niti s jednim drugim inzulinskim pripravkom.

Bolesnici koji primjenjuju KSII trebaju dobiti jasne upute o uporabi pumpe te koristiti odgovarajući spremnik i kateter za pumpu (vidjeti dio 6.6). Infuzijski set (kateter i kanilu) valja mijenjati u skladu s uputama za uporabu koje su priložene uz infuzijski set.

Bolesnici koji primjenjuju NovoRapid putem KSII-ja moraju na raspolaganju imati neki drugi način primjene inzulina za slučaj neispravnosti inzulinske pumpe.

NovoRapid bočica

Intravenska primjena

Ako je potrebno, NovoRapid se može primijeniti i intravenski, što trebaju činiti liječnici ili drugi zdravstveni radnici.

Za intravensku primjenu, infuzijski sustavi s lijekom NovoRapid 100 jedinica/ml u koncentraciji od 0,05 jedinica/ml do 1,0 jedinica/ml aspart inzulina u infuzijskoj otopini 0,9% natrijeva klorida, 5% dekstroze ili 10% dekstroze, uključujući 40 mmol/l kalijeve klorida, u polipropilenskim infuzijskim vrećicama, stabilni su 24 sata na sobnoj temperaturi.

Iako je stabilan tijekom vremena, određena količina inzulina inicijalno će se adsorbirati na materijal infuzijske vrećice. Tijekom infuzije inzulina nužno je praćenje razine glukoze u krvi.

Miješanje dvije vrste inzulina

NovoRapid se smije miješati samo s NPH (neutralni protamin Hagedorn) inzulinom u štrcaljki za supkutanu primjenu. Kada se NovoRapid miješa s NPH inzulinom, u štrcaljku prvo treba uvući NovoRapid, a mješavinu treba injicirati odmah nakon miješanja. Mješavine inzulina ne smiju se primjenjivati intravenski niti koristiti sa supkutanom inzulinskom infuzijskom pumpom.

Primjena uz pomoć štrcaljke

NovoRapid bočice koriste se s inzulinskim štrcaljkama s odgovarajućom jediničnom skalom. Vidjeti i dio 6.2.

NovoRapid Penfill

Primjena s pomagalicama za primjenu inzulina

NovoRapid Penfill je namijenjen uporabi s pomagalicama za primjenu inzulina proizvođača Novo Nordisk i iglama NovoFine ili NovoTwist. NovoRapid Penfill je prikladan samo za supkutane injekcije pomoću brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke ili intravenske injekcije potrebno je koristiti bočicu. Ako je potrebna primjena pomoću infuzijske pumpe potrebno je koristiti bočicu ili NovoRapid PumpCart.

NovoRapid FlexPen

Primjena FlexPen brizgalicom

NovoRapid FlexPen je napunjena brizgalica (označena bojom) namijenjena uporabi s jednokratnim iglama NovoFine ili NovoTwist duljine do 8 mm. Odmjeravanjem po 1 jedinice, FlexPen brizgalicom mogu se odmjeriti doze u rasponu od 1 do 60 jedinica. NovoRapid FlexPen brizgalica je prikladna samo za supkutane injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke ili intravenske injekcije

potrebno je koristiti bočicu. Ako je potrebna primjena pomoću infuzijske pumpe potrebno je koristiti bočicu ili NovoRapid PumpCart.

NovoRapid InnoLet

Primjena InnoLet brizgalicom

NovoRapid InnoLet je napunjena brizgalica namijenjena uporabi s jednokratnim iglama NovoFine ili NovoTwist duljine do 8 mm. Odmjeravanjem po 1 jedinice, InnoLet brizgalicom mogu se odmjeriti doze u rasponu od 1 do 50 jedinica. NovoRapid InnoLet brizgalica je prikladna samo za supkutane injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke ili intravenske injekcije potrebno je koristiti bočicu. Ako je potrebna primjena pomoću infuzijske pumpe potrebno je koristiti bočicu ili NovoRapid PumpCart.

NovoRapid FlexTouch

Primjena FlexTouch brizgalicom

NovoRapid FlexTouch je napunjena brizgalica (označena bojom) namijenjena uporabi s jednokratnim iglama NovoFine ili NovoTwist duljine do 8 mm. Odmjeravanjem po 1 jedinice, FlexTouch brizgalicom mogu se odmjeriti doze u rasponu od 1 do 80 jedinica. NovoRapid FlexTouch brizgalica je prikladna samo za supkutane injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke ili intravenske injekcije potrebno je koristiti bočicu. Ako je potrebna primjena pomoću infuzijske pumpe potrebno je koristiti bočicu ili NovoRapid PumpCart.

NovoRapid PumpCart

Primjena kontinuiranom supkutanom inzulinskom infuzijom (KSII)

NovoRapid PumpCart namijenjen je uporabi samo s inzulinskim infuzijskim pumpama namijenjenima za uporabu s ovim uloškom, kao što su inzulinske pumpe Accu-Chek Insight i YpsoPump. KSII treba primijeniti u trbušnu stijenku. Treba mijenjati mjesta infuzije. NovoRapid PumpCart je prikladan samo za KSII u inzulinskim infuzijskim pumpama. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke ili intravenske injekcije potrebno je koristiti bočicu.

Za detaljne upute za uporabu vidjeti uputu o lijeku.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari (vidjeti dio 6.1).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Prije putovanja u druge vremenske zone bolesnik treba potražiti savjet liječnika jer to može značiti da će bolesnik morati uzimati inzulin i obroke u druga doba dana.

NovoRapid PumpCart

Pogrešna uporaba uloška NovoRapid PumpCart

NovoRapid PumpCart namijenjen je uporabi samo s inzulinskim infuzijskim pumpama namijenjenima za uporabu s ovim uloškom, kao što su inzulinske pumpe Accu-Chek Insight i YpsoPump. Ne smije se koristiti s drugim pomagalima koja nisu namijenjena uporabi s uloškom NovoRapid PumpCart jer to može uzrokovati netočno doziranje inzulina i posljedično tome hiperglikemiju ili hipoglikemiju.

Hiperglikemija

Neodgovarajuće doziranje ili prekid liječenja, posebice u šećernoj bolesti tipa 1, mogu dovesti do hiperglikemije i dijabetičke ketoacidoze. Obično se prvi simptomi hiperglikemije javljaju postupno tijekom nekoliko sati ili dana, a uključuju: žeđ, učestalo mokrenje, mučninu, povraćanje, omamljenost, crvenu suhu kožu, suha usta, gubitak teka kao i acetonski zadah. U šećernoj bolesti tipa 1 neliječena hiperglikemija u konačnici vodi u dijabetičku ketoacidozu, koja može biti smrtonosna.

Hipoglikemija

Izostavljanje obroka ili neplanirana naporna tjelovježba mogu dovesti do hipoglikemije. Treba voditi računa da doze inzulina (osobito u bazal-bolus terapiji) odgovaraju unosu hrane, fizičkoj aktivnosti i trenutnoj razini glukoze u krvi, osobito u djece, kako bi se rizik od hipoglikemije sveo na najmanju moguću mjeru.

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom. U slučaju hipoglikemije ili sumnje na hipoglikemiju NovoRapid se ne smije injicirati. Nakon što u bolesnika dođe do stabilizacije glikemije treba razmotriti prilagodbu doze (vidjeti dijelove 4.8 i 4.9).

U bolesnika u kojih je znatno poboljšana regulacija glikemije, primjerice intenziviranjem inzulinske terapije, mogu se promijeniti uobičajeni upozoravajući simptomi hipoglikemije te ih o tome treba primjereno savjetovati. U osoba koje dugo boluju od šećerne bolesti uobičajeni upozoravajući simptomi hipoglikemije mogu nestati.

Posljedica farmakodinamike brzodjelujućih inzulinskih analoga jest da, ako nastupi hipoglikemija, to se može dogoditi ranije nakon injiciranja nego što je to slučaj kod otopine humanog inzulina.

Budući da se NovoRapid treba primjenjivati neposredno uz obrok, u bolesnika koji boluju od popratne bolesti ili su podvrgnuti liječenju kod kojeg se može očekivati usporena apsorpcija hrane, potrebno je imati u vidu njegov brz početak djelovanja.

Popratne bolesti, posebice infekcije i stanja praćena vrućicom, obično povećavaju bolesnikovu potrebu za inzulinom. Popratne bolesti bubrega, jetre ili one koje zahvaćaju nadbubrežnu žlijezdu, hipofizu ili štitnjaču mogu uvjetovati promjenu doze inzulina.

Kad bolesnici prelaze s jedne vrste inzulinskoga pripravka na drugu, rani upozoravajući simptomi hipoglikemije mogu se promijeniti ili postati manje izraženi nego tijekom liječenja s prethodnom vrstom inzulina.

Prijelaz s drugih inzulinskih pripravaka

Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim medicinskim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti, podrijetlu (životinjski, humani inzulin ili analog humanog inzulina) i/ili načinu proizvodnje (rekombinantna DNK u odnosu na inzulin životinjskog podrijetla) mogu rezultirati potrebom za promjenom doze. Bolesnicima koji su prešli na NovoRapid s druge vrste inzulina možda će biti potreban veći broj injekcija dnevno ili različita doza nego kod primjene njihovih uobičajenih inzulinskih pripravaka. Ako je prilagodba potrebna, može se provesti već pri prvoj dozi ili tijekom prvih nekoliko tjedana ili mjeseci.

Reakcije na mjestu injiciranja

Kao i u svakoj inzulinskoj terapiji, na mjestu injiciranja mogu se pojaviti reakcije kao što su bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar određenog područja smanjuje rizik od takvih reakcija. Reakcije obično nestaju nakon nekoliko dana ili tjedana. Zbog reakcije na mjestu injiciranja rijetko će biti potrebno prekinuti liječenje lijekom NovoRapid.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Bolesnike se mora savjetovati da neprekidno mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Postoji potencijalni rizik od odgode apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije kod primjene injekcija inzulina na područjima na kojima su se javile te reakcije. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injekcije sa zahvaćenog na nezahvaćeno područje dovodi do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja sa zahvaćenog na nezahvaćeno

područje preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti prilagodba doze antidijabetika.

Kombinacija lijeka NovoRapid s pioglitazonom

Zabilježeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka NovoRapid. U slučaju primjene ove kombinacije, u bolesnika valja pratiti znakove i simptome zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom treba prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

Izbjegavanje slučajnih zamjena/medikacijskih pogrešaka

Bolesnicima se mora objasniti da prije svakog injiciranja uvijek provjere naljepnicu na inzulinu, kako bi izbjegli slučajne zamjene lijeka NovoRapid i drugih inzulinskih pripravaka.

Inzulinska protutijela

Primjena inzulina može uzrokovati pojavu inzulinskih protutijela. U rijetkim slučajevima, prisustvo takvih inzulinskih protutijela može zahtijevati prilagodbu doze inzulina kako bi se korigirala sklonost hiperglikemiji ili hipoglikemiji.

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Poznato je da niz lijekova stupa u interakciju s metabolizmom glukoze.

Sljedeće tvari mogu smanjiti bolesnikovu potrebu za inzulinom:
oralni antidijabetici, inhibitori monoaminooksidaze (MAO inhibitori), beta-blokatori, inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori), salicilati, anabolički steroidi i sulfonamidi.

Sljedeće tvari mogu povećati bolesnikovu potrebu za inzulinom:
oralni kontraceptivi, tiazidi, glukokortikoidi, hormoni štitnjače, simpatomimetici, hormon rasta i danazol.

Beta-blokatori mogu prikriti simptome hipoglikemije.

Oktreotid/lanreotid mogu ili smanjiti ili povećati potrebu za inzulinom.

Alkohol može pojačati ili smanjiti hipoglikemijski učinak inzulina.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

NovoRapid (aspart inzulin) može se primjenjivati u trudnoći. Podaci iz dva randomizirana kontrolirana klinička ispitivanja (322 i 27 izloženih trudnoća) ne ukazuju na pojavu štetnih učinaka aspart inzulina na trudnoću ni na zdravlje fetusa/novorodjenčeta u usporedbi s humanim inzulinom (vidjeti dio 5.1).

Tijekom cijele trudnoće, kao i pri planiranju trudnoće preporučuje se pojačano praćenje regulacije glikemije te nadzor trudnica sa šećernom bolešću (tipa 1, tipa 2 ili gestacijskim dijabetesom). Potrebe za inzulinom obično se smanjuju tijekom prvog tromjesečja, a postupno povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Nakon poroda potrebe za inzulinom obično se brzo vraćaju na one prije trudnoće.

Dojenje

Nema ograničenja za liječenje lijekom NovoRapid tijekom dojenja. Liječenje dojilje inzulinom nije rizično za dijete. Međutim, možda će biti potrebno prilagoditi dozu lijeka NovoRapid.

Plodnost

Ispitivanja na životinjama vezana uz reprodukciju nisu pokazala bilo kakve razlike između aspart inzulina i humanog inzulina s obzirom na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reagiranja može biti smanjena kao posljedica hipoglikemije. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, vožnja ili upravljanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. U takvim slučajevima treba procijeniti je li preporučljivo upravljati vozilom.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Nuspojave opažene u bolesnika liječenih lijekom NovoRapid uglavnom su posljedica farmakološkog učinka inzulina.

Najčešće prijavljivana nuspojava tijekom liječenja je hipoglikemija. Učestalost hipoglikemija varira ovisno o populaciji bolesnika, shemi doziranja i stupnju regulacije glikemije (vidjeti dio 4.8, Opis odabranih nuspojava).

Na početku inzulinske terapije mogu se javiti refrakcijske anomalije, edem i reakcije na mjestu injiciranja (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež na mjestu injiciranja). Te su reakcije obično prolazne naravi. Naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s akutnom bolnom neuropatijom, što je obično prolazno. Intenziviranje terapije inzulinom s naglim poboljšanjem regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije, dok dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik napredovanja dijabetičke retinopatije.

Tablični prikaz nuspojava

Dolje navedene nuspojave temelje se na podacima iz kliničkih ispitivanja i prikazane su prema MedDRA učestalosti i klasifikaciji organskih sustava. Za učestalost pojavljivanja korištena je sljedeća kategorizacija: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$); nepoznato (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka).

Poremećaji imunološkog sustava	Manje često - urtikarija, osip, erupcije
	Vrlo rijetko - anafilaktičke reakcije*

Poremećaji metabolizma i prehrane	Vrlo često – hipoglikemija*
Poremećaji živčanog sustava	Rijetko - periferna neuropatija (bolna neuropatija)
Poremećaji oka	Manje često - poremećaji refrakcije
	Manje često - dijabetička retinopatija
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Manje često - lipodistrofija*
	Nepoznato - kožna amiloidoza* [†]
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Manje često – reakcije na mjestu injiciranja
	Manje često - edem

* vidjeti dio 4.8, Opis odabranih nuspojava

[†]Nuspojava prijavljena nakon stavljanja lijeka u promet.

Opis odabranih nuspojava

Anafilaktičke reakcije:

Generalizirane reakcije preosjetljivosti (uključujući generalizirani kožni osip, svrbež, znojenje, gastrointestinalne poremećaje, angioneurotski edem, poteškoće s disanjem, palpitacije i pad krvnog tlaka) javljaju se vrlo rijetko, ali mogu biti opasne po život.

Hipoglikemija:

Hipoglikemija je najčešće prijavljivana nuspojava. Može nastupiti ako je primijenjena prevelika doza inzulina u odnosu na potrebu za inzulinom. Teška hipoglikemija može dovesti do gubitka svijesti i/ili konvulzija te može izazvati privremeno ili trajno oštećenje funkcije mozga pa čak i smrt. Simptomi hipoglikemije obično se javljaju naglo, a mogu uključivati: hladan znoj, hladnu blijedu kožu, umor, nervozu ili tremor, anksioznost, neuobičajen umor ili slabost, konfuznost, poteškoće s koncentracijom, omamljenost, izrazitu glad, promjene vida, glavobolju, mučninu i palpitacije.

U kliničkim ispitivanjima učestalost hipoglikemija varirala je ovisno o populaciji bolesnika, shemi doziranja i stupnju regulacije glikemije. Tijekom kliničkih ispitivanja ukupna stopa hipoglikemija u bolesnika liječenih aspart inzulinom nije se razlikovala od one u bolesnika liječenih humanim inzulinom.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije (uključujući lipohipertrofiju i lipoatrofiju) i kožne amiloidoze koje mogu odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih injekcijskih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija (vidjeti dio 4.4).

Pedijatrijska populacija

Na temelju podataka dobivenih nakon stavljanja lijeka na tržište i iz kliničkih ispitivanja, učestalost, vrsta i ozbiljnost nuspojava opaženih u pedijatrijskoj populaciji ne upućuju na bilo kakve razlike u odnosu na šire iskustvo u općoj populaciji.

Ostale posebne populacije

Na temelju podataka dobivenih nakon stavljanja lijeka na tržište i iz kliničkih ispitivanja, učestalost, vrsta i ozbiljnost nuspojava opaženih u starijih bolesnika i bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre ne upućuju na bilo kakve razlike u odnosu na šire iskustvo u općoj populaciji.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

4.9 Predoziranje

Specifično predoziranje inzulinom nije moguće definirati; međutim, ako se primijene doze koje su prevelike u odnosu na bolesnikovu potrebu, može se razviti hipoglikemija u nekoliko različitih stadija:

- Blage epizode hipoglikemije mogu se liječiti peroralnom primjenom glukoze ili uzimanjem proizvoda koji sadrže šećer. Stoga se bolesniku koji ima šećernu bolest preporučuje da sa sobom uvijek nosi proizvode koji sadrže šećer.
- Teške epizode hipoglikemije, u kojima bolesnik ostane bez svijesti, mogu se liječiti glukagonom (0,5 do 1 mg) koji intramuskularno ili supkutano daje osoba upoznata s načinom primjene glukagona ili glukozom koju intravenski daje liječnik ili drugi zdravstveni radnik. Ako bolesnik ne reagira na glukagon 10 do 15 minuta nakon primjene, mora se intravenski primijeniti glukoza. Kako bi se spriječilo ponavljanje hipoglikemije, po povratku svijesti u bolesnika se preporučuje peroralna primjena ugljikohidrata.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

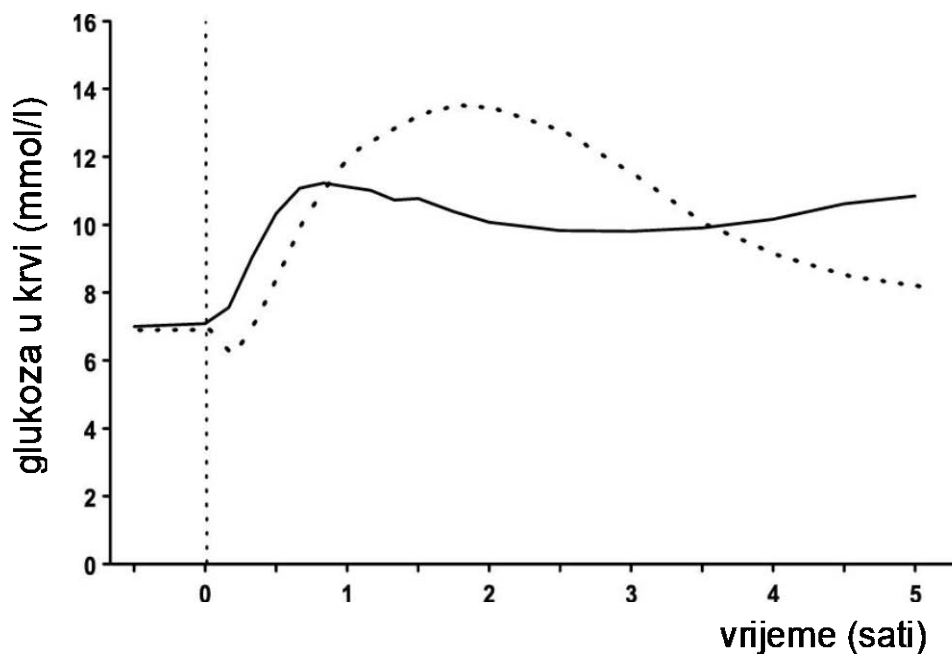
5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: lijekovi za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje brzog djelovanja. ATK oznaka: A10AB05.

Mehanizam djelovanja i farmakodinamički učinci

Učinak aspart inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi posljedica je olakšanog ulaska glukoze nakon vezanja inzulina na receptore na mišićnim i masnim stanicama te istovremene inhibicije otpuštanja glukoze iz jetre.

NovoRapid ima brži početak djelovanja i znatnije snižava koncentraciju glukoze u krvi u usporedbi s otopinom humanog inzulina, kako je utvrđeno unutar prva četiri sata nakon obroka. U usporedbi s otopinom humanog inzulina NovoRapid ima kraće trajanje djelovanja nakon supkutanog injiciranja.



Slika 1. Koncentracije glukoze u krvi nakon jedne doze lijeka NovoRapid primijenjene neposredno prije obroka (puna linija), odnosno otopine humanog inzulina primijenjene 30 minuta prije obroka (isprekidana linija) u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1.

Početak djelovanja lijeka NovoRapid nakon supkutane injekcije nastupit će unutar 10 do 20 minuta od injiciranja. Maksimalni učinak postiže se između 1 i 3 sata nakon injiciranja. Djelovanje traje 3 do 5 sati.

Klinička djelotvornost

Klinička ispitivanja u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 pokazala su nižu postprandijalnu glikemiju s lijekom NovoRapid u usporedbi s otopinom humanog inzulina (Slika 1). U dva dugotrajna, otvorena ispitivanja u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1, u koja je bilo uključeno 1070, odnosno 884 bolesnika, NovoRapid je snizio glikirani hemoglobin za 0,12 postotnih bodova [95% C.I. 0,03; 0,22], odnosno za 0,15 postotnih bodova [95% C.I. 0,05; 0,26] u usporedbi s humanim inzulinom; ograničen je klinički značaj te razlike.

Klinička ispitivanja provedena u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 pokazala su smanjenje rizika od noćnih hipoglikemija uz aspart inzulin u usporedbi s otopinom humanog inzulina. Rizik od dnevnih hipoglikemija nije se značajno povećao.

Aspart inzulin ima jednaku potentnost kao i otopina humanog inzulina na molarnoj osnovi.

Posebne populacije

Stariji (≥ 65 godina)

U randomiziranom, dvostruko slijepom, križnom ispitivanju farmakokinetike/farmakodinamike aspart inzulina uspoređen je s otopinom humanog inzulina u starijih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 (19 bolesnika u dobi 65-83 godine, srednja dob 70 godina). Relativne razlike u farmakodinamičkim svojstvima (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 min}$) između aspart inzulina i otopine humanog inzulina u starijih bolesnika bile su slične onima u zdravih ispitanika te u mlađih bolesnika sa šećernom bolešću.

Pedijatrijska populacija

Kliničko ispitivanje u kojemu se uspoređivala otopina humanog inzulina primijenjena prije obroka s aspart inzulinom primijenjenim nakon obroka provedeno je u male djece (20 bolesnika u dobi od 2 do 6 godina; ispitivanje je trajalo 12 tjedana; četvero djece je bilo mlađe od 4 godine), a ispitivanje

farmakokinetike/farmakodinamike jedne doze provedeno je u djece (6-12 godina) i adolescenata (13-17 godina). Farmakodinamički profil aspart inzulina u djece bio je sličan onom u odraslih.

Djelotvornost i sigurnost primjene lijeka NovoRapid kao bolus inzulina, u kombinaciji s detemir inzulinom ili degludek inzulinom kao bazalnim, ispitivane su do 12 mjeseci, u dva randomizirana kontrolirana klinička ispitivanja u adolescenata i djece u dobi od 1 do manje od 18 godina (n=712). Ispitivanja su uključivala 167 djece u dobi od 1 do 5 godina, 260 djece u dobi od 6 do 11 godina i 285 djece u dobi od 12 do 17 godina. Opažena poboljšanja HbA1c i sigurnosni profili bili su usporedivi između svih dobnih skupina.

Trudnoća

Kliničko ispitivanje usporedbe sigurnosti i djelotvornosti aspart inzulina u odnosu na humani inzulin u liječenju trudnica sa šećernom bolešću tipa 1 (322 izložene trudnoće (aspart inzulin: 157, humani inzulin: 165)) nije ukazalo na pojavu štetnih učinaka aspart inzulina na trudnoću ni na zdravlje fetusa/novorodjenčeta.

Dodatno, podaci iz kliničkog ispitivanja koje je uključilo 27 žena s gestacijskim dijabetesom koje su bile randomizirane na aspart inzulin ili humani inzulin (aspart inzulin: 14, humani inzulin: 13) pokazali su sličan sigurnosni profil u objema skupinama.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija, distribucija i eliminacija

U lijeku NovoRapid zamjena aminokiseline prolina aspartnom kiselinom na položaju B28 umanjuje tendenciju stvaranja heksamera, što je opaženo kod otopine humanog inzulina. Stoga se NovoRapid iz supkutanog sloja apsorbira brže nego otopina humanog inzulina.

Vrijeme do postizanja maksimalne koncentracije iznosi u prosjeku polovicu vremena potrebnog kod primjene otopine humanog inzulina. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 srednja maksimalna koncentracija u plazmi od 492 ± 256 pmol/l postiže se za 40 minuta (interkvartilni raspon 30-40 minuta) nakon supkutane doze od 0,15 jedinica/kg tjelesne težine. Koncentracija inzulina vraća se na početnu oko 4 do 6 sati nakon primjene. Brzina apsorpcije je nešto sporija u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2, što za posljedicu ima niži C_{max} (352 ± 240 pmol/l) i kasniji t_{max} (60 minuta; interkvartilni raspon 50-90 minuta). Intraindividualna varijabilnost u vremenu potrebnom da se postigne maksimalna koncentracija značajno je manja za NovoRapid nego za otopinu humanog inzulina, dok je intraindividualna varijabilnost u C_{max} veća za NovoRapid.

Posebne populacije

Stariji (≥ 65 godina)

Relativne razlike u farmakokinetičkim svojstvima aspart inzulina i otopine humanog inzulina u starijih bolesnika (65-83 godine, srednja dob 70 godina) sa šećernom bolešću tipa 2 bile su slične onima u zdravih ispitanika te u mlađih bolesnika sa šećernom bolešću. U starijih bolesnika opažena je smanjena apsorpcija, što je rezultiralo kasnijim t_{max} (82 minute; interkvartilni raspon 60-120 minuta), dok je C_{max} bio sličan onom u mlađih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 i nešto niži nego u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1.

Oštećenje jetre

Ispitivanje farmakokinetike pojedinačne doze aspart inzulina obuhvatilo je 24 ispitanika s normalnom do teško oštećenom funkcijom jetre. U bolesnika s oštećenjem jetre apsorpcija je bila smanjena i varijabilnija, rezultirajući kasnijim t_{max} od približno 50 minuta u ispitanika s normalnom funkcijom jetre do približno 85 minuta u bolesnika s umjereno i teško oštećenom funkcijom jetre. AUC, C_{max} i CL/F bili su slični u bolesnika sa smanjenom jetrenom funkcijom, u usporedbi s ispitanicima s normalnom jetrenom funkcijom.

Oštećenje bubrega

Ispitivanje farmakokinetike pojedinačne doze aspart inzulina obuhvatilo je 18 ispitanika s normalnom do teško oštećenom funkcijom bubrega. Nije bilo vidljivog utjecaja vrijednosti klirensa kreatinina na AUC, C_{max} , CL/F i t_{max} aspart inzulina. Podaci o bolesnicima s umjerenim i teškim oštećenjem bubrežne funkcije bili su ograničeni. Ispitivanjem nisu bili obuhvaćeni bolesnici sa zatajivanjem bubrega kojima je potrebna dijaliza.

Pedijatrijska populacija

Farmakokinetička i farmakodinamička svojstva lijeka NovoRapid ispitivana su u djece (6-12 godina) i adolescenata (13-17 godina) sa šećernom bolešću tipa 1. Aspart inzulini se brzo apsorbirao u obje dobne skupine, sa sličnim t_{max} kao i u odraslih. Međutim, C_{max} se razlikovao po dobnim skupinama, što naglašava važnost individualne titracije lijeka NovoRapid.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

U testovima *in vitro*, uključujući vezivanje na inzulinska i IGF-1 receptorska mjesta i utjecaj na stanični rast, aspart inzulini se ponašao vrlo slično humanom inzulinu. Istraživanja su također pokazala da je disocijacija vezanja na inzulinske receptore aspart inzulina jednaka kao i kod humanog inzulina.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Glicerol
Fenol
Metakrezol
Cinkov klorid
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat
Natrijev klorid
Kloridna kiselina (za podešavanje pH)
Natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Tvari koje se dodaju lijeku NovoRapid mogu izazvati razgradnju aspart inzulina. Ovaj lijek se ne smije razrjeđivati ni miješati s drugim lijekovima osim s NPH (neutralni protamin Hagedorn) inzulinom u štrcaljki za supkutanu primjenu ili s otopinama za infuziju, kako je opisano u dijelu 4.2.

6.3 Rok valjanosti

Prije otvaranja: 30 mjeseci.

NovoRapid bočica/NovoRapid Penfill/NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: lijek se smije čuvati najviše 4 tjedna. Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

NovoRapid PumpCart

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: Rezervni NovoRapid PumpCart može se čuvati do 2 tjedna na temperaturi ispod 30°C. Nakon toga može se primjenjivati u inzulinskim infuzijskim

pumpama namijenjenima za uporabu s ovim uloškom, kao što su inzulinske pumpe Accu-Chek Insight i YpsoPump, do 7 dana na temperaturi ispod 37°C.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Uvjete čuvanja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2°C-8°C). Ne zamrzavati.

NovoRapid bočica/NovoRapid Penfill

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak. Ne zamrzavati.

Bočicu/uložak čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

NovoRapid FlexPen/NovoRapid FlexTouch

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: čuvati na temperaturi ispod 30°C. Može se čuvati u hladnjaku (2°C-8°C). Ne zamrzavati.

Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

NovoRapid InnoLet

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak. Ne zamrzavati.

Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

NovoRapid PumpCart

Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni: čuvati na temperaturi ispod 37°C (tijekom uporabe) ili čuvati na temperaturi ispod 30°C (kada se lijek nosi kao rezervni). Ne odlagati u hladnjak. Ne zamrzavati.

Uložak čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

NovoRapid bočica

10 ml otopine u bočici (staklo tipa 1) zatvorenoj gumenom pločicom (brombutil/poliizopren) i zaštitnim plastičnim zatvaračem s evidencijom otvaranja.

Veličine pakiranja: 1 ili 5 bočica od 10 ml ili višestruko pakiranje koje sadrži 5 pakiranja s 1 bočicom od 10 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

NovoRapid Penfill

3 ml otopine u ulošku (staklo tipa 1) s klipom (brombutil) i gumenim zatvaračem (brombutil/poliizopren).

Veličine pakiranja: 5 i 10 uložaka. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

NovoRapid FlexPen

3 ml otopine u ulošku (staklo tipa 1) s klipom (brombutil) i gumenim zatvaračem (brombutil/poliizopren) nalazi se u jednokratnoj, višedoznoj napunjenoj brizgalici od polipropilena.

Veličine pakiranja: 1 (sa ili bez igala), 5 (bez igala) i 10 (bez igala) napunjenih brizgalica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

NovoRapid InnoLet

3 ml otopine u ulošku (staklo tipa 1) s klipom (brombutil) i gumenim zatvaračem (brombutil/poliizopren) nalazi se u jednokratnoj, višedoznoj napunjenoj brizgalici od polipropilena.

Veličine pakiranja: 1, 5 i 10 napunjenih brizgalica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

NovoRapid FlexTouch

3 ml otopine u ulošku (staklo tipa 1) s klipom (brombutil) i gumenim zatvaračem (brombutil/poliizopren) nalazi se u jednokratnoj, višedoznoj napunjenoj brizgalici od polipropilena.

Veličine pakiranja: 1 (sa ili bez igala), 5 (bez igala) ili višestruko pakiranje od 2 x 5 (bez igala) napunjenih brizgalica od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

NovoRapid PumpCart

1,6 ml otopine u ulošku (staklo tipa 1) s klipom (brombutil) i gumenim zatvaračem (brombutil/poliizopren).

Veličina pakiranja: 5 uložaka i višestruko pakiranje koje sadrži 25 (5 pakiranja po 5) uložaka. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da otopina nije bistra, bezbojna i vodena.

NovoRapid koji je bio zamrznut ne smije se primijeniti.

Bolesniku treba savjetovati da nakon svakog injiciranja iglu baci u otpad.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Igle, štrcaljke, ulošci, napunjene brizgalice i infuzijski setovi ne smiju se dijeliti s drugim osobama.

Uložak se ne smije ponovno puniti.

NovoRapid bočica

NovoRapid se može primijeniti uz pomoć infuzijske pumpe (KSII), kako je opisano u dijelu 4.2. Ispitani su kateteri čija je unutarnja stijenka načinjena od polietilena ili poliolefina te je utvrđeno da su kompatibilni s pumpama.

NovoRapid PumpCart

NovoRapid PumpCart je napunjeni uložak koji je spreman za izravnu primjenu u pumpi. Pogledajte uputu o lijeku u kojoj se nalaze detaljni naputci za primjenu.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, NovoRapid PumpCart nikada se ne smije primjenjivati u inzulinskoj brizgalici.

NovoRapid PumpCart namijenjen je za primjenu samo uz pomoć inzulinske infuzijske pumpe namijenjene za uporabu s ovim uloškom, kao što su inzulinske pumpe Accu-Chek Insight i YpsoPump, kako je opisano u dijelu 4.2. Ispitani su kateteri čija je unutarnja stijenka načinjena od polietilena ili poliolefina te je utvrđeno da su kompatibilni s pumpama.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

NovoRapid bočica

EU/1/99/119/001

EU/1/99/119/008

EU/1/99/119/015

NovoRapid PenFill

EU/1/99/119/003

EU/1/99/119/006

NovoRapid FlexPen

EU/1/99/119/009

EU/1/99/119/010

EU/1/99/119/011

EU/1/99/119/017

EU/1/99/119/018

NovoRapid InnoLet

EU/1/99/119/012

EU/1/99/119/013

EU/1/99/119/014

NovoRapid FlexTouch

EU/1/99/119/019

EU/1/99/119/020

EU/1/99/119/021

EU/1/99/119/022

EU/1/99/119/023

NovoRapid PumpCart

EU/1/99/119/024

EU/1/99/119/025

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 7. rujna 1999.

Datum posljednje obnove: 30. travnja 2009.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Nazivi i adrese proizvođača biološke djelatne tvari

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

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

Nazivi i adrese proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

NovoRapid bočica, InnoLet, FlexTouch i PumpCart:

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

NovoRapid Penfill i FlexPen:

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

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavlja će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- Na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- Prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA (BOČICA)

1. NAZIV LIJEKA

NovoRapid 100 jedinica/ml otopina za injekciju
aspart inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

1 bočica sadrži 10 ml, što odgovara 1000 jedinica. 1 ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina (što odgovara 3,5 mg),

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridnu kiselinu/natrijev hidroksid za podešavanje pH i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 bočica od 10 ml

5 bočica od 10 ml

5. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za potkožnu primjenu ili primjenu u venu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO POSEBNO UPOZORENJE, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti otopinu samo ako je bistra i bezbojna.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti/
Tijekom uporabe: upotrijebiti unutar 4 tjedna.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).

Tijekom uporabe: ne odlagati u hladnjak. Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ne zamrzavati.

Bočicu čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danska

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/99/119/001 1 bočica od 10 ml

EU/1/99/119/008 5 bočica od 10 ml

13. BROJ SERIJE

Seriya:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

NovoRapid

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC

SN

NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA (BOČICA)**

1. NAZIV LIJEKA I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

NovoRapid 100 jedinica/ml otopina za injekciju
aspart inzulin
s.c., i.v. primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serijski broj

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

10 ml
1 bočica od 10 ml sadrži 1000 jedinica

6. DRUGO

Novo Nordisk A/S

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

NALJEPNICA NA VANJSKOM OMOTU VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (BOČICA-s plavim okvirom)

1. NAZIV LIJEKA

NovoRapid 100 jedinica/ml otopina za injekciju
aspart inzulin

2. NAVODENJE DJELATNE TVARI

1 bočica sadrži 10 ml, što odgovara 1000 jedinica. 1 ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina (što odgovara 3,5 mg),

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridnu kiselinu/natrijev hidroksid za podešavanje pH i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 5 pakiranja s 1 bočicom od 10 ml

5. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za potkožnu primjenu ili primjenu u venu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO POSEBNO UPOZORENJE, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti otopinu samo ako je bistra i bezbojna.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti/
Tijekom uporabe: upotrijebiti unutar 4 tjedna.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).

Tijekom uporabe: ne odlagati u hladnjak. Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ne zamrzavati.

Bočicu čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/99/119/015 5 pakiranja s 1 bočicom od 10 ml

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

NovoRapid

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (BOČICA - bez plavog okvira)

1. NAZIV LIJEKA

NovoRapid 100 jedinica/ml otopina za injekciju
aspart inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

1 bočica sadrži 10 ml, što odgovara 1000 jedinica. 1 ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina (što odgovara 3,5 mg),

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridnu kiselinu/natrijev hidroksid za podešavanje pH i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 bočica od 10 ml. Dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu ili intravensku primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO POSEBNO UPOZORENJE, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti otopinu samo ako je bistra i bezbojna.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti/
Tijekom uporabe: upotrijebiti unutar 4 tjedna.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).

Tijekom uporabe: ne odlagati u hladnjak. Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ne zamrzavati.

Bočicu čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/99/119/015 5 pakiranja s 1 bočicom od 10 ml

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

NovoRapid

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA (ULOŽAK. Penfill)

1. NAZIV LIJEKA

NovoRapid Penfill 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku
aspart inzulina

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

1 uložak sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica. 1 ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina (što odgovara 3,5 mg),

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridnu kiselinu/natrijev hidroksid za podešavanje pH i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

5 x 3 ml uložaka

10 x 3 ml uložaka

5. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti otopinu samo ako je bistra i bezbojna.
Lijek smije primjenjivati samo jedna osoba.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti/
Tijekom uporabe: upotrijebiti unutar 4 tjedna.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).

Tijekom uporabe: ne odlagati u hladnjak. Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ne zamrzavati.

Uložak čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/99/119/003 5 uložaka od 3 ml

EU/1/99/119/006 10 uložaka od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

NovoRapid Penfill

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA (ULOŽAK. Penfill)

1. NAZIV LIJEKA I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

NovoRapid Penfill 100 jedinica/ml otopina za injekciju
aspart inzulin
s.c. primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Penfill

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Seriya

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

Novo Nordisk A/S

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA (NAPUNJENA BRIZGALICA. FlexPen)

1. NAZIV LIJEKA

NovoRapid FlexPen 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
aspart inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

1 napunjena brizgalica sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica. 1 ml otopine sadrži 100 jedinica aspart
inzulina (što odgovara 3,5 mg),

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridnu
kiselinu/natrijev hidroksid za podešavanje pH i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 x 3 ml napunjena brizgalica
5 x 3 ml napunjenih brizgalica
10 x 3 ml napunjenih brizgalica
1 x 3 ml napunjena brizgalica + 7 NovoFine igala
1 x 3 ml napunjena brizgalica + 7 NovoTwist igala

5. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Igle nisu priložene.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti otopinu samo ako je bistra i bezbojna.
Lijek smije primjenjivati samo jedna osoba.
Za uporabu s jednokratnim iglama NovoFine ili NovoTwist duljine do 8 mm.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti/
Tijekom uporabe: upotrijebiti unutar 4 tjedna.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).
Tijekom uporabe: čuvati na temperaturi ispod 30°C. Može se čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).
Ne zamrzavati.
Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/99/119/011 1 brizgalica od 3 ml
EU/1/99/119/009 5 brizgalica od 3 ml
EU/1/99/119/010 10 brizgalica od 3 ml
EU/1/99/119/017 1 brizgalica od 3 ml i 7 NovoFine igala
EU/1/99/119/018 1 brizgalica od 3 ml i 7 NovoTwist igala

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

NovoRapid FlexPen

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA NA BRIZGALICI (NAPUNJENA BRIZGALICA. FlexPen)**

1. NAZIV LIJEKA I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

NovoRapid FlexPen 100 jedinica/ml otopina za injekciju
aspart inzulin
s.c. primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

FlexPen

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Seriya

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

Novo Nordisk A/S

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA (NAPUNJENA BRIZGALICA. InnoLet)****1. NAZIV LIJEKA**

NovoRapid InnoLet 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
aspart inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

1 napunjena brizgalica sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica. 1 ml otopine sadrži 100 jedinica aspart
inzulina (što odgovara 3,5 mg),

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridnu
kiselinu/natrijev hidroksid za podešavanje pH i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 x 3 ml napunjena brizgalica
5 x 3 ml napunjenih brizgalica
10 x 3 ml napunjenih brizgalica

5. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Igle nisu priložene.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti otopinu samo ako je bistra i bezbojna.
Lijek smije primjenjivati samo jedna osoba.
Za uporabu s jednokratnim iglama NovoFine ili NovoTwist duljine do 8 mm.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti/
Tijekom uporabe: upotrijebiti unutar 4 tjedna.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).
Tijekom uporabe: ne odlagati u hladnjak. Čuvati na temperaturi ispod 30°C.
Ne zamrzavati.
Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/99/119/012 1 brizgalica od 3 ml
EU/1/99/119/013 5 brizgalica od 3 ml
EU/1/99/119/014 10 brizgalica od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

NovoRapid InnoLet

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA NA BRIZGALICI (NAPUNJENA BRIZGALICA. InnoLet)**

1. NAZIV LIJEKA I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

NovoRapid InnoLet 100 jedinica/ml otopina za injekciju
aspart inzulin
s.c. primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

InnoLet

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Seriya

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

Novo Nordisk A/S

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA (NAPUNJENA BRIZGALICA. FlexTouch)

1. NAZIV LIJEKA

NovoRapid FlexTouch 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
aspart inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

1 napunjena brizgalica sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica. 1 ml otopine sadrži 100 jedinica aspart
inzulina (što odgovara 3,5 mg),

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridnu
kiselinu/natrijev hidroksid za podešavanje pH i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 x 3 ml napunjena brizgalica

5 x 3 ml napunjenih brizgalica

1 x 3 ml napunjena brizgalica + 7 NovoFine igala

1 x 3 ml napunjena brizgalica + 7 NovoTwist igala

5. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Igle nisu priložene.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti otopinu samo ako je bistra i bezbojna.

Lijek smije primjenjivati samo jedna osoba.

Za uporabu s jednokratnim iglama NovoFine ili NovoTwist duljine do 8 mm.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti/
Tijekom uporabe: upotrijebiti unutar 4 tjedna.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).
Tijekom uporabe: čuvati na temperaturi ispod 30°C. Može se čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).
Ne zamrzavati.
Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/99/119/019 1 brizgalica od 3 ml
EU/1/99/119/020 5 brizgalica od 3 ml
EU/1/99/119/022 1 brizgalica od 3 ml i 7 NovoFine igala
EU/1/99/119/023 1 brizgalica od 3 ml i 7 NovoTwist igala

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

NovoRapid FlexTouch

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA NA BRIZGALICI (NAPUNJENA BRIZGALICA. FlexTouch)**

1. NAZIV LIJEKA I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

NovoRapid FlexTouch 100 jedinica/ml otopina za injekciju
aspart inzulin
s.c. primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

FlexTouch

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Seriya

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

Novo Nordisk A/S

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

NALJEPNICA NA VANJSKOM OMOTU VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (NAPUNJENA BRIZGALICA. FlexTouch – s plavim okvirom)

1. NAZIV LIJEKA

NovoRapid FlexTouch 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici aspart inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

1 napunjena brizgalica sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica. 1 ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina (što odgovara 3,5 mg),

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridnu kiselinu/natrijev hidroksid za podešavanje pH i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 2 x (5 x 3 ml).

5. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Igle nisu priložene.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti otopinu samo ako je bistra i bezbojna.
Lijek smije primjenjivati samo jedna osoba.
Za uporabu s jednokratnim iglama NovoFine ili NovoTwist duljine do 8 mm.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti/
Tijekom uporabe: upotrijebiti unutar 4 tjedna.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).
Tijekom uporabe: čuvati na temperaturi ispod 30°C. Može se čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).
Ne zamrzavati.
Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

NovoRapid FlexTouch

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

**UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (NAPUNJENA BRIZGALICA.
FlexTouch – bez plavog okvira)**

1. NAZIV LIJEKA

NovoRapid FlexTouch 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
aspart inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

1 napunjena brizgalica sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica. 1 ml otopine sadrži 100 jedinica aspart
inzulina (što odgovara 3,5 mg),

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridnu
kiselinu/natrijev hidroksid za podešavanje pH i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

5 x 3 ml napunjene brizgalice. Dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Igle nisu priložene.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti otopinu samo ako je bistra i bezbojna.
Lijek smije primjenjivati samo jedna osoba.
Za uporabu s jednokratnim iglama NovoFine ili NovoTwist duljine do 8 mm.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti/
Tijekom uporabe: upotrijebiti unutar 4 tjedna.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).

Tijekom uporabe: čuvati na temperaturi ispod 30°C. Može se čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).

Ne zamrzavati.

Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/99/119/021 2 x 5 brizgalica od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

NovoRapid FlexTouch

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA (ULOŽAK. PumpCart)

1. NAZIV LIJEKA

NovoRapid PumpCart 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku
aspart inzulina

2. NAVODENJE DJELATNE TVARI

1 uložak sadrži 1,6 ml, što odgovara 160 jedinica. 1 ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina (što odgovara 3,5 mg),

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridnu kiselinu/natrijev hidroksid za podešavanje pH i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju.

5 uložaka od 1,6 ml

5. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti otopinu samo ako je bistra i bezbojna.
Lijek smije primjenjivati samo jedna osoba.
Samo za primjenu uz pomoć pumpi namijenjenih za NovoRapid PumpCart.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti/
Tijekom uporabe u pumpi: upotrijebiti unutar 7 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).

Rezervni lijek: može se čuvati do dva tjedna na temperaturi ispod 30°C.

Tijekom uporabe: ne odlagati u hladnjak. Čuvati na temperaturi ispod 37°C.

Ne zamrzavati.

Uložak čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/99/119/024

5 uložaka od 1,6 ml

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

NovoRapid PumpCart

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA (ULOŽAK. PumpCart)

1. NAZIV LIJEKA I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

NovoRapid PumpCart 100 jedinica/ml otopina za injekciju
aspart inzulin
s.c. primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Seriya

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1,6 ml

6. DRUGO

Novo Nordisk A/S

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

NALJEPNICA NA VANJSKOM OMOTU VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (ULOŽAK, PumpCart – s plavim okvirom)

1. NAZIV LIJEKA

NovoRapid PumpCart 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku aspart inzulina

2. NAVODENJE DJELATNE TVARI

1 uložak sadrži 1,6 ml, što odgovara 160 jedinica. 1 ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina (što odgovara 3,5 mg),

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridnu kiselinu/natrijev hidroksid za podešavanje pH i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju.

Višestruko pakiranje: 25 (5 pakiranja po 5) uložaka

5. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti otopinu samo ako je bistra i bezbojna.
Lijek smije primjenjivati samo jedna osoba.
Samo za primjenu uz pomoć pumpi namijenjenih za NovoRapid PumpCart.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti/
Tijekom uporabe u pumpi: upotrijebiti unutar 7 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).

Rezervni lijek: može se čuvati do dva tjedna na temperaturi ispod 30°C.

Tijekom uporabe: ne odlagati u hladnjak. Čuvati na temperaturi ispod 37°C.

Ne zamrzavati.

Uložak čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/99/119/025 25 (5 pakiranja po 5) uložaka

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

NovoRapid PumpCart

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (ULOŽAK, PumpCart – bez plavog okvira)

1. NAZIV LIJEKA

NovoRapid PumpCart 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku aspart inzulina

2. NAVODENJE DJELATNE TVARI

1 uložak sadrži 1,6 ml, što odgovara 160 jedinica. 1 ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina (što odgovara 3,5 mg),

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridnu kiselinu/natrijev hidroksid za podešavanje pH i vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju.

5 uložaka od 1,6 ml. Dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti otopinu samo ako je bistra i bezbojna.
Lijek smije primjenjivati samo jedna osoba.
Samo za primjenu uz pomoć pumpi namijenjenih za NovoRapid PumpCart.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti/
Tijekom uporabe u pumpi: upotrijebiti unutar 7 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).

Rezervni lijek: može se čuvati do dva tjedna na temperaturi ispod 30°C.

Tijekom uporabe: ne odlagati u hladnjak. Čuvati na temperaturi ispod 37°C.

Ne zamrzavati.

Uložak čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/99/119/025 25 (5 pakiranja po 5) uložaka

13. BROJ SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

NovoRapid PumpCart

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

NovoRapid 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici aspart inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je NovoRapid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NovoRapid
3. Kako primjenjivati NovoRapid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NovoRapid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je NovoRapid i za što se koristi

NovoRapid je moderni inzulin (inzulinski analog) s brzdjelujućim učinkom. Moderni inzulinski pripravci poboljšane su verzije humanog inzulina.

NovoRapid se koristi za snižavanje visoke razine šećera u krvi u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina koji imaju dijabetes (šećernu bolest). Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Liječenje lijekom NovoRapid pomaže spriječiti komplikacije šećerne bolesti.

NovoRapid počinje snižavati razinu šećera u krvi 10-20 minuta nakon što ga injicirate, maksimalan učinak postiže se između 1 i 3 sata nakon injiciranja, a učinak traje 3-5 sati. Zbog njegova kratkog djelovanja NovoRapid se obično primjenjuje u kombinaciji sa srednjedugodjelujućim ili dugodjelujućim inzulinskim pripravcima. Osim toga, NovoRapid se može primijeniti i u obliku kontinuirane infuzije uz pomoć pumpe.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NovoRapid

Nemojte primjenjivati NovoRapid

- ▶ ako ste alergični na aspart inzulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (vidjeti dio 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije).
- ▶ ako sumnjate da počinje hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) (vidjeti a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4).
- ▶ ako zaštitni zatvarač ne stoji čvrsto ili nedostaje. Svaka bočica ima zaštitni plastični zatvarač s evidencijom otvaranja. Ako on nije u besprijekornom stanju kad dobijete bočicu, vratite bočicu u ljekarnu.
- ▶ ako nije ispravno čuvan ili je bio zamrznut (vidjeti dio 5. Kako čuvati NovoRapid).
- ▶ ako inzulin nije bistar i bezbojan.

Ako se nešto od toga odnosi na Vas, nemojte primjenjivati NovoRapid. Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet.

Prije primjene lijeka NovoRapid

- ▶ Provjerite naljepnicu kako biste bili sigurni da je vrsta inzulina odgovarajuća.
- ▶ Skinite zaštitni zatvarač.
- ▶ Uvijek upotrijebite novu iglu pri svakom injiciranju kako biste spriječili onečišćenje.
- ▶ Igle i štrcaljke ne smiju se dijeliti s drugim osobama.

Upozorenja i mjere opreza

Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Posavjetujte se sa svojim liječnikom:

- ▶ ako imate problema s bubrežima ili jetrom, ili s nadbubrežnom žlijezdom, hipofizom ili štitnjačom.
- ▶ ako vježbate više no obično ili ako želite promijeniti uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi.
- ▶ ako ste bolesni, nastavite s primjenom inzulina i posavjetujte se s liječnikom.
- ▶ ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme injiciranja.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja jer to pomaže u sprečavanju promjena masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno područje ili zadebljano područje (vidjeti dio 3. „Kako primjenjivati NovoRapid“). Obavijestite svog liječnika ako na mjestu injiciranja primijetite bilo kakve kožne promjene. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 1 godine budući nisu provedena klinička ispitivanja u djece mlađe od 1 godine.

Drugi lijekovi i NovoRapid

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi, što može značiti da će trebati promijeniti dozu inzulina. Slijedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka)
- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i snižavanje povišene tjelesne temperature)
- anaboličke steroide (poput testosterona)
- sulfonamide (koriste se za liječenje infekcija).

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)
- tiazide (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu)
- glukokortikoide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale)
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače)
- simpatomimetike (poput epinefrina [adrenalina] ili salbutamola, terbutalina koji se koriste za liječenje astme)
- hormon rasta (lijek za stimulaciju rasta kostiju i tkiva s izraženim utjecajem na metaboličke procese u tijelu)
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju).

Oktreotid i lanreotid (koriste se za liječenje akromegalije, rijetkog hormonskog poremećaja koji se obično javlja u odraslih u srednjim godinama, a koji je uzrokovan prevelikom proizvodnjom hormona rasta u hipofizi) mogu ili povećati ili smanjiti razinu šećera u krvi.

Beta-blokatori (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka) mogu oslabiti ili potpuno potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu da prepoznate nisku razinu šećera u krvi.

Pioglitazon (tablete za liječenje šećerne bolesti tipa 2)

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Obavijestite liječnika što je prije moguće ako osjetite znakove zatajivanja srca kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako ste uzimali bilo koje od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika.

Konzumiranje alkohola i primjena lijeka NovoRapid

- ▶ Ako konzumirate alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Preporučuje se pomno praćenje.

Trudnoća i dojenje

- ▶ Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. NovoRapid se može koristiti u trudnoći. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Pažljiva kontrola šećerne bolesti, a osobito sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta.
- ▶ Nema ograničenja za liječenje lijekom NovoRapid tijekom dojenja.

Dok ste trudni ili dojite, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

- ▶ Uпитajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom ili rukovati strojem:
 - ako imate česte hipoglikemije.
 - ako teško prepoznajete hipoglikemiju.

Ako je razina šećera u krvi niska ili visoka, to može utjecati na koncentraciju i sposobnost reagiranja pa time i na sposobnost vožnje ili rukovanja strojem. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge osobe.

NovoRapid ima brz početak djelovanja; stoga, ako se hipoglikemija pojavi, može se pojaviti ranije nakon injiciranja nego što je to slučaj s otopinom humanog inzulina.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka NovoRapid

NovoRapid sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi tj. NovoRapid sadrži zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati NovoRapid

Doza i kada trebate primijeniti inzulin

Uvijek primijenite inzulin i prilagodite dozu točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

NovoRapid se uobičajeno primjenjuje neposredno prije obroka. Unutar 10 minuta od injiciranja pojedite obrok ili međuobrok da izbjegnute nisku razinu šećera u krvi. Kad je potrebno, NovoRapid se može primijeniti ubrzo nakon obroka. Za detalje, vidjeti odjeljak Kako i gdje injicirati u daljnjem tekstu.

Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Ako Vam je liječnik promijenio vrstu inzulina ili ste započeli s primjenom inzulina drugog proizvođača, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Primjena u djece i adolescenata

NovoRapid se može primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina umjesto otopine humanog inzulina kada je potreban brz početak djelovanja. Primjerice, kad je teško odrediti kada djetetu dati dozu inzulina s obzirom na obroke.

Primjena u posebnim skupinama bolesnika

Ako imate smanjenu funkciju bubrega ili jetre, ili ste stariji od 65 godina, trebate češće kontrolirati razinu šećera u krvi i s liječnikom razgovarati o promjenama doze inzulina.

Kako i gdje injicirati

NovoRapid je namijenjen injiciranju pod kožu (supkutano) ili za primjenu kontinuiranom infuzijom uz pomoć pumpe. Za primjenu uz pomoć pumpe potrebne su detaljne upute koje će Vam dati zdravstveni radnik. Nikada si ne smijete sami dati injekciju izravno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno). Ako je potrebno, NovoRapid možete primiti izravno u venu, ali to smije učiniti samo liječnik ili neki drugi zdravstveni radnik.

Kod svake injekcije promijenite mjesto injiciranja unutar određenog područja na koži. To može smanjiti rizik od stvaranja kvržica ili ulegnuća na koži (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave). Najbolja mjesta za injiciranje su područje trbuha (abdomena), nadlaktica ili prednja strana bedara. Inzulin će djelovati brže ako se injicira u trbuh. Uvijek treba redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

NPH (neutralni protamin Hagedorn) inzulin jedina je vrsta inzulina koja se smije miješati s lijekom NovoRapid, a mješavina se mora odmah injicirati pod kožu (supkutano). NovoRapid treba uvući u štrcaljku prije NPH inzulina.

Kako primijeniti NovoRapid

Ako koristite samo jednu vrstu inzulina

1. Navucite u štrcaljku količinu zraka koja je jednaka dozi inzulina koju ćete injicirati. Ubrizgajte zrak u bočicu.
2. Preokrenite bočicu i štrcaljku i navucite točnu dozu inzulina u štrcaljku. Izvucite iglu iz bočice. Zatim izbacite zrak iz štrcaljke i provjerite je li doza točna.

Ako morate miješati dvije vrste inzulina

1. Neposredno prije primjene provaljajte NPH inzulina među dlanovima dok tekućina ne postane jednoliko bijela i mutna.
2. Navucite u štrcaljku količinu zraka koja je jednaka dozi NPH inzulina. Ubrizgajte zrak u bočicu s NPH inzulinom i izvucite iglu.
3. Navucite u štrcaljku količinu zraka koja je jednaka dozi lijeka NovoRapid. Ubrizgajte zrak u bočicu s lijekom NovoRapid. Preokrenite bočicu i štrcaljku i navucite propisanu dozu lijeka NovoRapid. Izbacite zrak iz štrcaljke i provjerite je li doza točna.
4. Gurnite iglu u bočicu s NPH inzulinom, preokrenite bočicu i štrcaljku i navucite propisanu dozu. Izbacite zrak iz štrcaljke i provjerite dozu. Mješavinu odmah injicirajte.
5. Uvijek miješajte NovoRapid i NPH inzulina istim redoslijedom.

Kako injicirati NovoRapid

- ▶ Injicirajte inzulina pod kožu. Primijenite tehniku injiciranja koju Vam je preporučio liječnik ili medicinska sestra.
- ▶ Zadržite iglu pod kožom najmanje 6 sekundi da budete sigurni da ste injicirali sav inzulina.
- ▶ Nakon svakog injiciranja iglu bacite u otpad.

Za primjenu u infuzijskoj pumpi

NovoRapid koji se koristi u pumpi ne smije se nikada miješati s drugim inzulinama.

Slijedite upute i preporuke liječnika o primjeni lijeka NovoRapid u pumpi. Prije primjene lijeka NovoRapid u pumpi morali ste dobiti detaljne upute o načinu uporabe kao i informacije o tome što učiniti u slučaju bolesti, previsoke ili preniske razine šećera u krvi ili kvara pumpe.

- Prije uvođenja igle operite ruke i kožu na mjestu uvođenja igle vodom i sapunom kako ne bi došlo do infekcije na mjestu infuzije.
- Kad puniti novi spremnik, provjerite da u štrcaljki i kateteru nisu ostali veći mjehurići zraka.
- Zamjena infuzijskog seta (katetera i igle) mora se obaviti prema naputcima u uputi za uporabu priloženoj uz infuzijski set.

Kako biste imali koristi od inzulinske infuzije te uočili moguću neispravnost u radu inzulinske pumpe, preporučuje se redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

Što učiniti u slučaju neispravnosti pumpe

U slučaju neispravnosti pumpe uvijek morate na raspolaganju imati neko drugo pomagalo za injiciranje inzulina pod kožu.

Ako primijenite više inzulina nego što ste trebali

Ako primijenite previše inzulina, previše će se sniziti razina šećera u krvi (hipoglikemija). Vidjeti

a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.

Ako ste zaboravili primijeniti inzulina

Ako ste zaboravili primijeniti inzulina, razina šećera u krvi može se previše povisiti (hiperglikemija).

Vidjeti c) Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

Ako prestanete primjenjivati inzulin

Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno napraviti. To može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i ketoacidoze. Vidjeti c) Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) je vrlo česta nuspojava. Može se javiti u više od 1 na 10 osoba.

Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- injicirate previše inzulina.
- jedete premalo ili preskočite obrok.
- vježbate više nego obično.
- pijete alkohol (vidjeti Konzumiranje alkohola i primjena lijeka NovoRapid u dijelu 2).

Znakovi niske razine šećera u krvi: hladan znoj, hladna blijeda koža, glavobolja, ubrzani otkucaji srca, mučnina, osjećaj jake gladi, privremene promjene vida, omamljenost, neuobičajen umor i slabost, nervoza ili drhtanje, osjećaj tjeskobe, osjećaj smetenosti, poteškoće s koncentracijom.

Vrlo niska razina šećera u krvi može izazvati nesvjesticu. Ako se dugotrajna vrlo niska razina šećera u krvi ne liječi, to može uzrokovati oštećenje mozga (prolazno ili trajno) pa čak i smrt. Možete se brže probuditi iz nesvjestice ako Vam netko tko to zna injicira hormon glukagon. Ako Vam je injiciran glukagon, trebat ćete uzeti glukozu ili međuobrok bogat šećerom čim se probudite iz nesvjestice. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se liječiti u bolnici.

Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako osjetite nisku razinu šećera u krvi, uzmite tablete glukoze ili pojedite neki međuobrok bogat šećerom (primjerice, slatkiše, kekse, voćni sok). Ako možete, izmjerite razinu šećera u krvi, a zatim se odmarajte. Za svaki slučaj uvijek nosite sa sobom tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom.
- ▶ Kad simptomi niske razine šećera u krvi nestanu ili Vam se stabilizira razina šećera u krvi, nastavite liječenje inzulinom kao obično.
- ▶ Ako imate tako nisku razinu šećera u krvi da se onesvijestite, ako Vam je bila potrebna injekcija glukagona ili ako često imate nisku razinu šećera u krvi, obratite se svom liječniku. Možda će biti potrebno uskladiti dozu ili vrijeme primjene inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

Recite ljudima u svojoj okolini da imate šećernu bolest te koje su moguće posljedice, uključujući rizik od nesvjestice (gubitka svijesti) zbog niske razine šećera u krvi. Recite im da Vas, ako se onesvijestite, moraju okrenuti na bok i odmah zatražiti medicinsku pomoć. Oni Vam ne smiju davati nikakvu hranu ni piće zbog rizika od gušenja.

Ozbiljna alergijska reakcija na NovoRapid ili neki od njegovih sastojaka (sistemska alergijska reakcija) je vrlo rijetka nuspojava, ali može biti opasna po život. Može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Odmah zatražite medicinski savjet:

- ako se znakovi alergije prošire na druge dijelove tijela.
- ako se iznenada počnete osjećati loše i počnete se znojiti, slabo Vam je (povraćate), imate poteškoća s disanjem, imate ubrzane otkucaje srca, osjetite omaglicu.
- ▶ Ako primijetite neki od tih znakova, odmah zatražite medicinski savjet.

Kožne promjene na mjestu injiciranja: Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno ili zadebljano područje. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

b) Popis ostalih nuspojava

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba.

Znakovi alergije: Mogu se pojaviti lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež) na mjestu injiciranja. One obično nestaju nakon nekoliko tjedana primjene inzulina. Ako ne nestanu ili se prošire po cijelom tijelu, odmah se obratite svom liječniku. Vidjeti i Ozbiljna alergijska reakcija u prethodnom odjeljku.

Problemi s vidom: Kada prvi puta počnete liječenje inzulinom, može Vam se pogoršati vid, ali je ta smetnja obično privremena.

Otečeni zglobovi: Kad počnete primjenjivati inzulin, nakupljanje vode može uzrokovati oticanje oko gležnjeva i drugih zglobova. To obično brzo nestane. Ako ne nestane, obratite se svom liječniku.

Dijabetička retinopatija (bolest očiju povezana sa šećernom bolešću koja može dovesti do gubitka vida): Ako imate dijabetičku retinopatiju, a razina šećera u krvi se vrlo brzo popravlja, retinopatija se može pogoršati. Razgovarajte o tome s liječnikom.

Rijetke nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba.

Bolna neuropatija (bol zbog oštećenja živaca): Ako se razina šećera u krvi vrlo brzo popravlja, može se javiti bol koja je povezana sa živcima. To se naziva akutna bolna neuropatija i obično je prolazna.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

c) Učinci šećerne bolesti

Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- niste injicirali dovoljno inzulina.
- zaboravite primijeniti inzulin ili prestanete primjenjivati inzulin.
- više puta zaredom injicirate manje inzulina nego što Vam je potrebno.
- dobijete infekciju i/ili vrućicu.
- jedete više nego obično.
- vježbate manje nego obično.

Znakovi koji upozoravaju na visoku razinu šećera u krvi:

Upozoravajući znakovi javljaju se postupno, a uključuju: povećano mokrenje, osjećaj žeđi, gubitak teka, osjećaj slabosti (mučnina ili povraćanje), osjećaj omamljenosti ili umora, crvenu suhu kožu, suha usta te acetonski zadah (miriši na voće).

Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako primijetite neki od gore navedenih znakova, izmjerite razinu šećera u krvi i ako možete, provjerite ketone u urinu, a zatim odmah zatražite medicinski savjet.
- ▶ To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove dijabetička ketoacidoza (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Ako se ne liječi, to može dovesti do dijabetičke kome i u konačnici do smrti.

5. Kako čuvati NovoRapid

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice i kutiji iza oznake 'Rok valjanosti'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Bočicu čuvati u kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2°C do 8°C, dalje od rashladnih dijelova. Ne zamrzavati.

Tijekom uporabe ili kad lijek nosite kao rezervni: lijek se smije čuvati najviše 4 tjedna. Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak i ne zamrzavati.

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što NovoRapid sadrži

- Djelatna tvar je aspart inzulina. Jedan ml sadrži 100 jedinica aspart inzulina. Jedna bočica sadrži 1000 jedinica aspart inzulina u 10 ml otopine za injekciju.
- Drugi sastojci su: glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridna kiselina, natrijev hidroksid i voda za injekcije.

Kako NovoRapid izgleda i sadržaj pakiranja

NovoRapid je otopina za injekciju.

Veličine pakiranja: 1 ili 5 bočica od 10 ml ili višestruko pakiranje od 5 pakiranja s 1 bočicom od 10 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Otopina je bistra i bezbojna.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

NovoRapid Penfill 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku aspart inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je NovoRapid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NovoRapid
3. Kako primjenjivati NovoRapid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NovoRapid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je NovoRapid i za što se koristi

NovoRapid je moderni inzulin (inzulinski analog) s brzodjelujućim učinkom. Moderni inzulinski pripravci poboljšane su verzije humanog inzulina.

NovoRapid se koristi za snižavanje visoke razine šećera u krvi u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina koji imaju dijabetes (šećernu bolest). Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Liječenje lijekom NovoRapid pomaže spriječiti komplikacije šećerne bolesti.

NovoRapid počinje snižavati razinu šećera u krvi 10-20 minuta nakon što ga injicirate, maksimalan učinak postiže se između 1 i 3 sata nakon injiciranja, a učinak traje 3-5 sati. Zbog njegova kratkog djelovanja NovoRapid se obično primjenjuje u kombinaciji sa srednjedugodjelujućim ili dugodjelujućim inzulinskim pripravcima.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NovoRapid

Nemojte primjenjivati NovoRapid

- ▶ ako ste alergični na aspart inzulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (vidjeti dio 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije).
- ▶ ako sumnjate da počinje hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) (vidjeti a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4).
- ▶ ako su uložak ili pomagalo u kojem se nalazi uložak pali, ako su oštećeni ili razbijeni.
- ▶ ako nije ispravno čuvan ili je bio zamrznut (vidjeti dio 5. Kako čuvati NovoRapid).
- ▶ ako inzulin nije bistar i bezbojan.

Ako se nešto od toga odnosi na Vas, nemojte primjenjivati NovoRapid. Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet.

Prije primjene lijeka NovoRapid

- ▶ Provjerite naljepnicu kako biste bili sigurni da je vrsta inzulina odgovarajuća.
- ▶ Uvijek provjerite uložak, uključujući i gumeni klip na dnu uloška. Nemojte ga koristiti ako su vidljiva oštećenja ili ako je gumeni klip povučen iznad bijele trakice (oznake) na dnu uloška. To može biti posljedica istjecanja inzulina. Ako sumnjate da je uložak oštećen, vratite ga u ljekarnu. Za dodatne informacije pročitajte upute za uporabu Vaše brizgalice.
- ▶ Uvijek upotrijebite novu iglu pri svakom injiciranju kako biste spriječili onečišćenje.
- ▶ Igle i NovoRapid Penfill ne smiju se dijeliti s drugim osobama.
- ▶ NovoRapid Penfill je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Upozorenja i mjere opreza

Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Posavjetujte se sa svojim liječnikom:

- ▶ ako imate problema s bubrežima ili jetrom, ili s nadbubrežnom žlijezdom, hipofizom ili štitnjačom.
- ▶ ako vježbate više no obično ili ako želite promijeniti uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi.
- ▶ ako ste bolesni, nastavite s primjenom inzulina i posavjetujte se s liječnikom.
- ▶ ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme injiciranja.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja jer to pomaže u sprečavanju promjena masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno područje ili zadebljano područje (vidjeti dio 3. „Kako primjenjivati NovoRapid“). Obavijestite svog liječnika ako na mjestu injiciranja primijetite bilo kakve kožne promjene. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 1 godine budući nisu provedena klinička ispitivanja u djece mlađe od 1 godine.

Drugi lijekovi i NovoRapid

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi, što može značiti da će trebati promijeniti dozu inzulina. Slijedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka)
- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i snižavanje povišene tjelesne temperature)
- anaboličke steroide (poput testosterona)
- sulfonamide (koriste se za liječenje infekcija).

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)
- tiazide (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu)
- glukokortikoide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale)
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače)
- simpatomimetike (poput epinefrina [adrenalina] ili salbutamola, terbutalina koji se koriste za liječenje astme)
- hormon rasta (lijek za stimulaciju rasta kostiju i tkiva s izraženim utjecajem na metaboličke procese u tijelu)
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju).

Oktreotid i lanreotid (koriste se za liječenje akromegalije, rijetkog hormonskog poremećaja koji se obično javlja u odraslih u srednjim godinama, a koji je uzrokovan prevelikom proizvodnjom hormona rasta u hipofizi) mogu ili povećati ili smanjiti razinu šećera u krvi.

Beta-blokatori (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka) mogu oslabiti ili potpuno potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu da prepoznate nisku razinu šećera u krvi.

Pioglitazon (tablete za liječenje šećerne bolesti tipa 2)

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Obavijestite liječnika što je prije moguće ako osjetite znakove zatajivanja srca kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako ste uzimali bilo koje od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika.

Konзумiranje alkohola i primjena lijeka NovoRapid

- ▶ Ako konzumirate alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Preporučuje se pomno praćenje.

Trudnoća i dojenje

- ▶ Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. NovoRapid se može koristiti u trudnoći. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Pažljiva kontrola šećerne bolesti, a osobito sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta.
- ▶ Nema ograničenja za liječenje lijekom NovoRapid tijekom dojenja.

Dok ste trudni ili dojite, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

- ▶ Upitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom ili rukovati strojem:
 - ako imate česte hipoglikemije.
 - ako teško prepoznajete hipoglikemiju.

Ako je razina šećera u krvi niska ili visoka, to može utjecati na koncentraciju i sposobnost reagiranja pa time i na sposobnost vožnje ili rukovanja strojem. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge osobe.

NovoRapid ima brz početak djelovanja; stoga, ako se hipoglikemija pojavi, može se pojaviti ranije nakon injiciranja nego što je to slučaj s otopinom humanog inzulina.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka NovoRapid

NovoRapid sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi tj. NovoRapid sadrži zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati NovoRapid

Doza i kada trebate primijeniti inzulin

Uvijek primijenite inzulin i prilagodite dozu točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

NovoRapid se uobičajeno primjenjuje neposredno prije obroka. Unutar 10 minuta od injiciranja pojedite obrok ili međuobrok da izbjegnute nisku razinu šećera u krvi. Kad je potrebno, NovoRapid se može primijeniti ubrzo nakon obroka. Za detalje, vidjeti odjeljak Kako i gdje injicirati u daljnjem tekstu.

Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Ako Vam je liječnik promijenio vrstu inzulina ili ste započeli s primjenom inzulina drugog proizvođača, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Primjena u djece i adolescenata

NovoRapid se može primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina umjesto otopine humanog inzulina kada je potreban brz početak djelovanja. Primjerice, kad je teško odrediti kada djetetu dati dozu inzulina s obzirom na obroke.

Primjena u posebnim skupinama bolesnika

Ako imate smanjenu funkciju bubrega ili jetre, ili ste stariji od 65 godina, trebate češće kontrolirati razinu šećera u krvi i s liječnikom razgovarati o promjenama doze inzulina.

Kako i gdje injicirati

NovoRapid je namijenjen injiciranju pod kožu (supkutano). Nikada si ne smijete sami dati injekciju izravno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno). NovoRapid Penfill je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Kod svake injekcije promijenite mjesto injiciranja unutar određenog područja na koži. To može smanjiti rizik od stvaranja kvržica ili ulegnuća na koži (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave). Najbolja mjesta za injiciranje su područje trbuha (abdomena), nadlaktica ili prednja strana bedara. Inzulin će djelovati brže ako se injicira u trbuh. Uvijek treba redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

- ▶ Uložak nemojte ponovno puniti. Nakon što se isprazni, mora se baciti.
- ▶ NovoRapid Penfill ulošci namijenjeni su uporabi s pomagalicama za primjenu inzulina proizvođača Novo Nordisk i iglama NovoFine ili NovoTwist.
- ▶ Ako se liječite lijekom NovoRapid Penfill i još jednim inzulinom u Penfill ulošku, morate koristiti dva pomagala za primjenu inzulina, po jedan za svaku vrstu inzulina.
- ▶ Uvijek sa sobom nosite rezervni Penfill uložak, u slučaju da se uložak izgubi ili ošteti.

Kako injicirati NovoRapid

- ▶ Injicirajte inzulin pod kožu. Primijenite tehniku injiciranja koju Vam je preporučio liječnik ili medicinska sestra i koja je opisana u uputama za uporabu Vaše brizgalice.
- ▶ Zadržite iglu pod kožom najmanje 6 sekundi. Držite potisni gumb pritisnutim do kraja sve dok iglu ne izvadite iz kože. Tako ćete biti sigurni da je lijek pravilno primijenjen i smanjiti mogućnost protoka krvi u iglu ili spremnik s inzulinom.
- ▶ Nakon svakog injiciranja iglu skinite i bacite u otpad. Uvijek spremite NovoRapid bez nataknete igle. Ako to ne učinite, tekućina može istjecati, što može rezultirati pogrešnim doziranjem.

Ako primijenite više inzulina nego što ste trebali

Ako primijenite previše inzulina, previše će se sniziti razina šećera u krvi (hipoglikemija). Vidjeti

a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin, razina šećera u krvi može se previše povisiti (hiperglikemija).

Vidjeti c) Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

Ako prestanete primjenjivati inzulin

Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno napraviti. To može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i ketoacidoze.

Vidjeti c) Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) je vrlo česta nuspojava. Može se javiti u više od 1 na 10 osoba.

Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- injicirate previše inzulina.
- jedete premalo ili preskočite obrok.
- vježbate više nego obično.
- pijete alkohol (vidjeti Konzumiranje alkohola i primjena lijeka NovoRapid u dijelu 2).

Znakovi niske razine šećera u krvi: hladan znoj, hladna blijeda koža, glavobolja, ubrzani otkucaji srca, mučnina, osjećaj jake gladi, privremene promjene vida, omamljenost, neuobičajen umor i slabost, nervoza ili drhtanje, osjećaj tjeskobe, osjećaj smetenosti, poteškoće s koncentracijom.

Vrlo niska razina šećera u krvi može izazvati nesvjesticu. Ako se dugotrajna vrlo niska razina šećera u krvi ne liječi, to može uzrokovati oštećenje mozga (prolazno ili trajno) pa čak i smrt. Možete se brže probuditi iz nesvjesticke ako Vam netko tko to zna injicira hormon glukagon. Ako Vam je injiciran glukagon, trebat ćete uzeti glukozu ili međuobrok bogat šećerom čim se probudite iz nesvjesticke. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se liječiti u bolnici.

Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako osjetite nisku razinu šećera u krvi, uzmite tablete glukoze ili pojedite neki međuobrok bogat šećerom (primjerice, slatkiše, kekse, voćni sok). Ako možete, izmjerite razinu šećera u krvi, a zatim se odmarajte. Za svaki slučaj uvijek nosite sa sobom tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom.
- ▶ Kad simptomi niske razine šećera u krvi nestanu ili Vam se stabilizira razina šećera u krvi, nastavite liječenje inzulinom kao obično.
- ▶ Ako imate tako nisku razinu šećera u krvi da se onesvijestite, ako Vam je bila potrebna injekcija glukagona ili ako često imate nisku razinu šećera u krvi, obratite se svom liječniku. Možda će biti potrebno uskladiti dozu ili vrijeme primjene inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

Recite ljudima u svojoj okolini da imate šećernu bolest te koje su moguće posljedice, uključujući rizik od nesvjestice (gubitka svijesti) zbog niske razine šećera u krvi. Recite im da Vas, ako se onesvijestite, moraju okrenuti na bok i odmah zatražiti medicinsku pomoć. Oni Vam ne smiju davati nikakvu hranu ni piće zbog rizika od gušenja.

Ozbiljna alergijska reakcija na NovoRapid ili neki od njegovih sastojaka (sistemska alergijska reakcija) je vrlo rijetka nuspojava, ali može biti opasna po život. Može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Odmah zatražite medicinski savjet:

- ako se znakovi alergije prošire na druge dijelove tijela.
- ako se iznenada počnete osjećati loše i počnete se znojiti, slabo Vam je (povraćate), imate poteškoća s disanjem, imate ubrzane otkucaje srca, osjetite omaglicu.
- ▶ Ako primijetite neki od tih znakova, odmah zatražite medicinski savjet.

Kožne promjene na mjestu injiciranja: Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno ili zadebljano područje. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

b) Popis ostalih nuspojava

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba.

Znakovi alergije: Mogu se pojaviti lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež) na mjestu injiciranja. One obično nestaju nakon nekoliko tjedana primjene inzulina. Ako ne nestanu ili se prošire po cijelom tijelu, odmah se obratite svom liječniku. Vidjeti i Ozbiljna alergijska reakcija u prethodnom odjeljku.

Problemi s vidom: Kada prvi puta počnete liječenje inzulinom, može Vam se pogoršati vid, ali je ta smetnja obično privremena.

Otečeni zglobovi: Kad počnete primjenjivati inzulin, nakupljanje vode može uzrokovati oticanje oko gležnjeva i drugih zglobova. To obično brzo nestane. Ako ne nestane, obratite se svom liječniku.

Dijabetička retinopatija (bolest očiju povezana sa šećernom bolešću koja može dovesti do gubitka vida): Ako imate dijabetičku retinopatiju, a razina šećera u krvi se vrlo brzo popravlja, retinopatija se može pogoršati. Razgovarajte o tome s liječnikom.

Rijetke nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba.

Bolna neuropatija (bol zbog oštećenja živaca): Ako se razina šećera u krvi vrlo brzo popravlja, može se javiti bol koja je povezana sa živcima. To se naziva akutna bolna neuropatija i obično je prolazna.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

c) Učinci šećerne bolesti

Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- niste injicirali dovoljno inzulina.
- zaboravite primijeniti inzulin ili prestanete primjenjivati inzulin.
- više puta zaredom injicirate manje inzulina nego što Vam je potrebno.
- dobijete infekciju i/ili vrućicu.
- jedete više nego obično.
- vježbate manje nego obično.

Znakovi koji upozoravaju na visoku razinu šećera u krvi:

Upozoravajući znakovi javljaju se postupno, a uključuju: povećano mokrenje, osjećaj žeđi, gubitak teka, osjećaj slabosti (mučnina ili povraćanje), osjećaj omamljenosti ili umora, crvenu suhu kožu, suha usta te acetonski zadah (miriši na voće).

Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako primijetite neki od gore navedenih znakova, izmjerite razinu šećera u krvi i ako možete, provjerite ketone u urinu, a zatim odmah zatražite medicinski savjet.
- ▶ To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove dijabetička ketoacidoza (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Ako se ne liječi, to može dovesti do dijabetičke kome i u konačnici do smrti.

5. Kako čuvati NovoRapid

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici uloška i kutiji iza oznake 'Rok valjanosti'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Uvijek čuvajte uložak u vanjskoj kutiji kad ga ne koristite, radi zaštite od svjetlosti.

NovoRapid se mora zaštititi od prevelike topline i svjetlosti.

Prije otvaranja: NovoRapid Penfill koji ne koristite čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2°C do 8°C, dalje od rashladnih dijelova. Ne zamrzavati.

Tijekom uporabe ili kad lijek nosite kao rezervni: NovoRapid Penfill koji koristite ili nosite kao rezervni ne odlagati u hladnjak. Možete ga nositi uza se i čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 30°C) najviše 4 tjedna.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što NovoRapid sadrži

- Djelatna tvar je aspart inzulina. Jedan ml sadrži 100 jedinica aspart inzulina. Jedan uložak sadrži 300 jedinica aspart inzulina u 3 ml otopine za injekciju.
- Drugi sastojci su: glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridna kiselina, natrijev hidroksid i voda za injekcije.

Kako NovoRapid izgleda i sadržaj pakiranja

NovoRapid je otopina za injekciju.

Veličine pakiranja: 5 i 10 uložaka od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Otopina je bistra i bezbojna.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

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

Proizvođač

Proizvođač se može identificirati uz pomoć serijskog broja otisnutog na kutiji i naljepnici:

- Ako su druga i treća oznaka S6, P5, K7, R7, VG, FG ili ZF, proizvođač je Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danska.
- Ako su druga i treća oznaka H7 ili T6, proizvođač je Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Francuska.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

NovoRapid FlexPen 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici aspart inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je NovoRapid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NovoRapid
3. Kako primjenjivati NovoRapid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NovoRapid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je NovoRapid i za što se koristi

NovoRapid je moderni inzulin (inzulinski analog) s brzodjelujućim učinkom. Moderni inzulinski pripravci poboljšane su verzije humanog inzulina.

NovoRapid se koristi za snižavanje visoke razine šećera u krvi u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina koji imaju dijabetes (šećernu bolest). Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Liječenje lijekom NovoRapid pomaže spriječiti komplikacije šećerne bolesti.

NovoRapid počinje snižavati razinu šećera u krvi 10-20 minuta nakon što ga injicirate, maksimalan učinak postiže se između 1 i 3 sata nakon injiciranja, a učinak traje 3-5 sati. Zbog njegova kratkog djelovanja NovoRapid se obično primjenjuje u kombinaciji sa srednjedugodjelujućim ili dugodjelujućim inzulinskim pripravcima.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NovoRapid

Nemojte primjenjivati NovoRapid

- ▶ ako ste alergični na aspart inzulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (vidjeti dio 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije).
- ▶ ako sumnjate da počinje hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) (vidjeti a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4).
- ▶ ako je FlexPen pao, ako je oštećen ili razbijen.
- ▶ ako nije ispravno čuvan ili je bio zamrznut (vidjeti dio 5. Kako čuvati NovoRapid).
- ▶ ako inzulin nije bistar i bezbojan.

Ako se nešto od toga odnosi na Vas, nemojte primjenjivati NovoRapid. Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet.

Prije primjene lijeka NovoRapid

- ▶ Provjerite naljepnicu kako biste bili sigurni da je vrsta inzulina odgovarajuća.
- ▶ Uvijek upotrijebite novu iglu pri svakom injiciranju kako biste spriječili onečišćenje.
- ▶ Igle i NovoRapid FlexPen ne smiju se dijeliti s drugim osobama.
- ▶ NovoRapid FlexPen je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Upozorenja i mjere opreza

Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Posavjetujte se sa svojim liječnikom:

- ▶ ako imate problema s bubrezima ili jetrom, ili s nadbubrežnom žlijezdom, hipofizom ili štitnjačom.
- ▶ ako vježbate više no obično ili ako želite promijeniti uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi.
- ▶ ako ste bolesni, nastavite s primjenom inzulina i posavjetujte se s liječnikom.
- ▶ ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme injiciranja.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja jer to pomaže u sprečavanju promjena masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno područje ili zadebljano područje (vidjeti dio 3. „Kako primjenjivati NovoRapid“). Obavijestite svog liječnika ako na mjestu injiciranja primijetite bilo kakve kožne promjene. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 1 godine budući nisu provedena klinička ispitivanja u djece mlađe od 1 godine.

Drugi lijekovi i NovoRapid

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi, što može značiti da će trebati promijeniti dozu inzulina. Slijedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka)
- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i snižavanje povišene tjelesne temperature)
- anaboličke steroide (poput testosterona)
- sulfonamide (koriste se za liječenje infekcija).

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)
- tiazide (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu)

- glukokortikoide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale)
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače)
- simpatomimetike (poput epinefrina [adrenalina] ili salbutamola, terbutalina koji se koriste za liječenje astme)
- hormon rasta (lijek za stimulaciju rasta kostiju i tkiva s izraženim utjecajem na metaboličke procese u tijelu)
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju).

Oktreotid i lanreotid (koriste se za liječenje akromegalije, rijetkog hormonskog poremećaja koji se obično javlja u odraslih u srednjim godinama, a koji je uzrokovan prevelikom proizvodnjom hormona rasta u hipofizi) mogu ili povećati ili smanjiti razinu šećera u krvi.

Beta-blokatori (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka) mogu oslabiti ili potpuno potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu da prepoznate nisku razinu šećera u krvi.

Pioglitazon (tablete za liječenje šećerne bolesti tipa 2)

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Obavijestite liječnika što je prije moguće ako osjetite znakove zatajivanja srca kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako ste uzimali bilo koje od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika.

Konzumiranje alkohola i primjena lijeka NovoRapid

- ▶ Ako konzumirate alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Preporučuje se pomno praćenje.

Trudnoća i dojenje

- ▶ Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. NovoRapid se može koristiti u trudnoći. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Pažljiva kontrola šećerne bolesti, a osobito sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta.
- ▶ Nema ograničenja za liječenje lijekom NovoRapid tijekom dojenja.

Dok ste trudni ili dojite, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

- ▶ Upitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom ili rukovati strojem:
 - ako imate česte hipoglikemije.
 - ako teško prepoznajete hipoglikemiju.

Ako je razina šećera u krvi niska ili visoka, to može utjecati na koncentraciju i sposobnost reagiranja pa time i na sposobnost vožnje ili rukovanja strojem. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge osobe.

NovoRapid ima brz početak djelovanja; stoga, ako se hipoglikemija pojavi, može se pojaviti ranije nakon injiciranja nego što je to slučaj s otopinom humanog inzulina.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka NovoRapid

NovoRapid sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi tj. NovoRapid sadrži zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati NovoRapid

Doza i kada trebate primijeniti inzulin

Uvijek primijenite inzulin i prilagodite dozu točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

NovoRapid se uobičajeno primjenjuje neposredno prije obroka. Unutar 10 minuta od injiciranja pojedite obrok ili međuobrok da izbjegnute nisku razinu šećera u krvi. Kad je potrebno, NovoRapid se može primijeniti ubrzo nakon obroka. Za detalje, vidjeti odjeljak Kako i gdje injicirati u daljnjem tekstu.

Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Ako Vam je liječnik promijenio vrstu inzulina ili ste započeli s primjenom inzulina drugog proizvođača, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Primjena u djece i adolescenata

NovoRapid se može primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina umjesto otopine humanog inzulina kada je potreban brz početak djelovanja. Primjerice, kad je teško odrediti kada djetetu dati dozu inzulina s obzirom na obroke.

Primjena u posebnim skupinama bolesnika

Ako imate smanjenu funkciju bubrega ili jetre, ili ste stariji od 65 godina, trebate češće kontrolirati razinu šećera u krvi i s liječnikom razgovarati o promjenama doze inzulina.

Kako i gdje injicirati

NovoRapid je namijenjen injiciranju pod kožu (supkutano). Nikada si ne smijete sami dati injekciju izravno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno). NovoRapid FlexPen je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Kod svake injekcije promijenite mjesto injiciranja unutar određenog područja na koži. To može smanjiti rizik od stvaranja kvržica ili ulegnuća na koži (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave). Najbolja mjesta za injiciranje su područje trbuha (abdomena), nadlaktica ili prednja strana bedara. Inzulin će djelovati brže ako se injicira u trbuh. Uvijek treba redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

Kako rukovati brizgalicom NovoRapid FlexPen

NovoRapid FlexPen je jednokratna napunjena brizgalica označena bojom koja sadrži aspart inzulin.

Pažljivo pročitajte upute za uporabu brizgalice NovoRapid FlexPen sadržane u ovoj uputi o lijeku. Brizgalicom morate rukovati na način opisan u uputama za uporabu brizgalice NovoRapid FlexPen.

Prije injiciranja inzulina uvijek se uvjerite da koristite odgovarajuću brizgalicu.

Ako primijenite više inzulina nego što ste trebali

Ako primijenite previše inzulina, previše će se sniziti razina šećera u krvi (hipoglikemija). Vidjeti a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin, razina šećera u krvi može se previše povisiti (hiperglikemija). Vidjeti c) Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

Ako prestanete primjenjivati inzulin

Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno napraviti. To može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i ketoacidoze. Vidjeti c) Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) je vrlo česta nuspojava. Može se javiti u više od 1 na 10 osoba.

Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- injicirate previše inzulina.
- jedete premalo ili preskočite obrok.
- vježbate više nego obično.
- pijete alkohol (vidjeti Konzumiranje alkohola i primjena lijeka NovoRapid u dijelu 2).

Znakovi niske razine šećera u krvi: hladan znoj, hladna blijeda koža, glavobolja, ubrzani otkucaji srca, mučnina, osjećaj jake gladi, privremene promjene vida, omamljenost, neuobičajen umor i slabost, nervoza ili drhtanje, osjećaj tjeskobe, osjećaj smetenosti, poteškoće s koncentracijom.

Vrlo niska razina šećera u krvi može izazvati nesvjesticu. Ako se dugotrajna vrlo niska razina šećera u krvi ne liječi, to može uzrokovati oštećenje mozga (prolazno ili trajno) pa čak i smrt. Možete se brže probuditi iz nesvjestice ako Vam netko tko to zna injicira hormon glukagon. Ako Vam je injiciran glukagon, trebat ćete uzeti glukozu ili međuobrok bogat šećerom čim se probudite iz nesvjestice. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se liječiti u bolnici.

Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako osjetite nisku razinu šećera u krvi, uzmite tablete glukoze ili pojedite neki međuobrok bogat šećerom (primjerice, slatkiše, kekse, voćni sok). Ako možete, izmjerite razinu šećera u krvi, a zatim se odmarajte. Za svaki slučaj uvijek nosite sa sobom tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom.
- ▶ Kad simptomi niske razine šećera u krvi nestanu ili Vam se stabilizira razina šećera u krvi, nastavite liječenje inzulinom kao obično.
- ▶ Ako imate tako nisku razinu šećera u krvi da se onesvijestite, ako Vam je bila potrebna injekcija glukagona ili ako često imate nisku razinu šećera u krvi, obratite se svom liječniku. Možda će biti potrebno uskladiti dozu ili vrijeme primjene inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

Recite ljudima u svojoj okolini da imate šećernu bolest te koje su moguće posljedice, uključujući rizik od nesvjestice (gubitka svijesti) zbog niske razine šećera u krvi. Recite im da Vas, ako se onesvijestite, moraju okrenuti na bok i odmah zatražiti medicinsku pomoć. Oni Vam ne smiju davati nikakvu hranu ni piće zbog rizika od gušenja.

Ozbiljna alergijska reakcija na NovoRapid ili neki od njegovih sastojaka (sistemska alergijska reakcija) je vrlo rijetka nuspojava, ali može biti opasna po život. Može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Odmah zatražite medicinski savjet:

- ako se znakovi alergije prošire na druge dijelove tijela.
- ako se iznenada počnete osjećati loše i počnete se znojiti, slabo Vam je (povraćate), imate poteškoća s disanjem, imate ubrzane otkucaje srca, osjetite omaglicu.
- ▶ Ako primijetite neki od tih znakova, odmah zatražite medicinski savjet.

Kožne promjene na mjestu injiciranja: Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno ili zadebljano područje. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

b) Popis ostalih nuspojava

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba.

Znakovi alergije: Mogu se pojaviti lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež) na mjestu injiciranja. One obično nestaju nakon nekoliko tjedana primjene inzulina. Ako ne nestanu ili se prošire po cijelom tijelu, odmah se obratite svom liječniku. Vidjeti i Ozbiljna alergijska reakcija u prethodnom odjeljku.

Problemi s vidom: Kada prvi puta počnete liječenje inzulinom, može Vam se pogoršati vid, ali je ta smetnja obično privremena.

Otečeni zglobovi: Kad počnete primjenjivati inzulin, nakupljanje vode može uzrokovati oticanje oko gležnjeva i drugih zglobova. To obično brzo nestane. Ako ne nestane, obratite se svom liječniku.

Dijabetička retinopatija (bolest očiju povezana sa šećernom bolešću koja može dovesti do gubitka vida): Ako imate dijabetičku retinopatiju, a razina šećera u krvi se vrlo brzo popravlja, retinopatija se može pogoršati. Razgovarajte o tome s liječnikom.

Rijetke nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba.

Bolna neuropatija (bol zbog oštećenja živaca): Ako se razina šećera u krvi vrlo brzo popravlja, može se javiti bol koja je povezana sa živcima. To se naziva akutna bolna neuropatija i obično je prolazna.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

c) Učinci šećerne bolesti

Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- niste injicirali dovoljno inzulina.
- zaboravite primijeniti inzulin ili prestanete primjenjivati inzulin.

- više puta zaredom injicirate manje inzulina nego što Vam je potrebno.
- dobijete infekciju i/ili vrućicu.
- jedete više nego obično.
- vježbate manje nego obično.

Znakovi koji upozoravaju na visoku razinu šećera u krvi:

Upozoravajući znakovi javljaju se postupno, a uključuju: povećano mokrenje, osjećaj žeđi, gubitak teka, osjećaj slabosti (mučnina ili povraćanje), osjećaj omamljenosti ili umora, crvenu suhu kožu, suha usta te acetonski zadah (miriši na voće).

Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako primijetite neki od gore navedenih znakova, izmjerite razinu šećera u krvi i ako možete, provjerite ketone u urinu, a zatim odmah zatražite medicinski savjet.
- ▶ To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove dijabetička ketoacidoza (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Ako se ne liječi, to može dovesti do dijabetičke kome i u konačnici do smrti.

5. Kako čuvati NovoRapid

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici FlexPen brizgalice i kutiji iza oznake 'Rok valjanosti'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Uvijek držite zatvarač na brizgalici FlexPen kad je ne koristite, radi zaštite od svjetlosti.

NovoRapid se mora zaštititi od prevelike topline i svjetlosti.

Prije otvaranja: NovoRapid FlexPen koji ne koristite čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2°C do 8°C, dalje od rashladnih dijelova. Ne zamrzavati.

Tijekom uporabe ili kad lijek nosite kao rezervni: NovoRapid FlexPen možete nositi sa sobom i čuvati na temperaturi ispod 30°C ili u hladnjaku (2°C do 8°C) najviše 4 tjedna. Ako ga čuvate u hladnjaku, držite ga dalje od rashladnih dijelova. Ne zamrzavati.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što NovoRapid sadrži

- Djelatna tvar je aspart inzulina. Jedan ml sadrži 100 jedinica aspart inzulina. Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica aspart inzulina u 3 ml otopine za injekciju.
- Drugi sastojci su: glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridna kiselina, natrijev hidroksid i voda za injekcije.

Kako NovoRapid izgleda i sadržaj pakiranja

NovoRapid je otopina za injekciju.

Veličine pakiranja: 1 (sa ili bez igala), 5 (bez igala) i 10 (bez igala) napunjenih brizgalica od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Otopina je bistra i bezbojna.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

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

Proizvođač:

Proizvođač se može identificirati uz pomoć serijskog broja otisnutog na kutiji i naljepnici:

- Ako su druga i treća oznaka S6, P5, K7, R7, VG, FG ili ZF, proizvođač je Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danska.
- Ako su druga i treća oznaka H7 ili T6, proizvođač je Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Francuska.

Okrenite stranicu radi informacija o uporabi brizgalice FlexPen.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

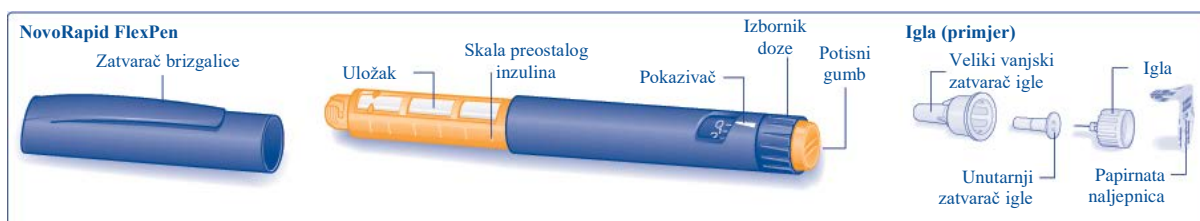
Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>

Upute za uporabu NovoRapid otopine za injekciju u brizgalici FlexPen.

Prije uporabe brizgalice FlexPen pažljivo pročitajte ove upute. Ako se ne budete pažljivo pridržavali uputa, možda ćete primijeniti premalo ili previše inzulina, što može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.

Vaš FlexPen je napunjena inzulinska brizgalica s mogućnošću odabira doze inzulina. Odmjeravanjem po 1 jedinice možete birati doze u rasponu od 1 do 60 jedinica. FlexPen je namijenjen za uporabu s jednokratnim iglama NovoFine ili NovoTwist, duljine do 8 mm. Kao mjeru opreza, uvijek sa sobom nosite rezervno pomagalo za primjenu inzulina, u slučaju da se Vaš FlexPen izgubi ili ošteti.



Održavanje brizgalice

Brizgalicom FlexPen morate rukovati oprezno. Ako padne, ošteti se ili razbije, postoji opasnost od istjecanja inzulina. To može uzrokovati pogrešno doziranje, koje može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.

Vanjsku površinu FlexPen brizgalice možete čistiti alkoholnim tupferom. Nemojte je namakati, pratiti niti podmazivati jer to može oštetiti brizgalicu.

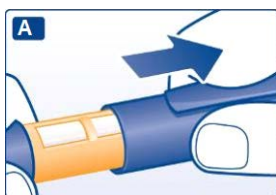
Nemojte ponovno puniti FlexPen. Nakon što se isprazni, mora se baciti.

Priprema NovoRapid FlexPen brizgalice

Provjerite naziv i boju naljepnice na brizgalici kako biste bili sigurni da sadrži odgovarajuću vrstu inzulina. To je osobito važno ako primjenjujete više od jedne vrste inzulina. Ako primijenite pogrešnu vrstu inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka ili preniska.

A

Skinite zatvarač brizgalice.



B

Otrgnite papirnatu naljepnicu s nove igle za jednokratnu uporabu.

Navijte iglu ravno i čvrsto na FlexPen.



C

Skinite veliki vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga za poslije.



D

Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad.

Nikada nemojte pokušati vratiti unutarnji zatvarač na iglu. Mogli biste se ubosti iglom.



⚠ Uvijek upotrijebite novu iglu za svaku injekciju. Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i pogrešnog doziranja.

⚠ Pazite da ne savijete ili oštetite iglu prije uporabe.

Provjera protoka inzulina

Prije svakog injiciranja u ulošku se tijekom uobičajene primjene mogu nakupiti male količine zraka. Kako biste izbjegli injiciranje zraka i osigurali ispravno doziranje:

E

Okrenite izbornik doze kako biste odabrali 2 jedinice.



F

Držite FlexPen iglom okrenutom prema gore te nekoliko puta lagano kucnite prstom po ulošku kako bi se mjehurići zraka skupili na vrhu uloška.

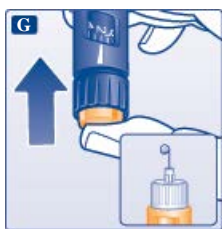


G

Držeći iglu prema gore, pritisnite potisni gumb do kraja. Izbornik doze vraća se na 0.

Na vrhu igle trebala bi se pojaviti kapljica inzulina. U suprotnom, promijenite iglu i ponovite postupak, ali ne više od 6 puta.

Ako se nakon toga kapljica inzulina ne pojavi, brizgalica je neispravna i morate upotrijebiti novu.



- ⚠ Prije injiciranja uvijek provjerite je li se na vrhu igle pojavila kapljica. Tada ćete biti sigurni da inzulin protječe kroz iglu. Ako se kapljica ne pojavi, neće biti injicirano nimalo inzulina, čak i ako se izbornik doze pomiče. To može ukazivati na začepljenje ili oštećenje igle.
- ⚠ Uvijek provjerite protok prije injiciranja. Ako ne provjerite protok, možete primijeniti premalo ili nimalo inzulina, što može dovesti do previsoke razine šećera u krvi.

Odmjeravanje doze

Provjerite je li izbornik doze postavljen na 0.

H

Okrenite izbornik doze kako biste odabrali onoliko jedinica koliko trebate injicirati.

Dozu možete ispraviti i prema većoj i prema manjoj dozi zakretanjem izbornika doze u jednom ili drugom smjeru, sve dok ispravna doza ne bude u ravnini s pokazivačem. Pazite da ne pritisnete potisni gumb kad okrećete izbornik doze jer će inzulin tada iscuriti.

Ne možete odabrati veću dozu od one koja je preostala u ulošku.



- ⚠ Prije injiciranja inzulina, uvijek pogledajte izbornik i pokazivač doze kako biste provjerili koliko ste jedinica odabrali.
- ⚠ Nemojte brojati 'klikove' brizgalice. Ako odaberete i injicirate pogrešnu dozu, razina šećera u krvi mogla bi postati previsoka ili preniska. Nemojte se koristiti skalom preostalog inzulina, ona samo pokazuje koliko je približno inzulina preostalo u brizgalici.

Injiciranje

Zabodite iglu pod kožu. Primijenite tehniku injiciranja koju Vam je pokazao liječnik ili medicinska sestra.

I

Injicirajte dozu tako da potisni gumb pritisnete do kraja dok se 0 ne nađe u ravnini s pokazivačem. Pazite da potisni gumb pritisnete samo tijekom injiciranja.

Okretanjem izbornika doze nećete injicirati inzulin.

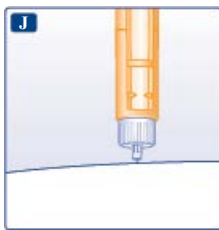


J

Držite potisni gumb pritisnutim do kraja i zadržite iglu pod kožom najmanje 6 sekundi. Tako ćete biti sigurni da ste primili cijelu dozu.

Izvučite iglu iz kože, a zatim otpustite potisni gumb.

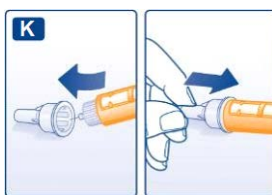
Nakon injekcije uvijek provjerite je li se izbornik doze vratio na 0. Ako se izbornik doze zaustavi prije nego što dođe do 0, nije primijenjena cijela doza, zbog čega bi razina šećera u krvi mogla postati previsoka.



K

Gurnite iglu u veliki vanjski zatvarač igle ne dotičući ga. Kad je igla pokrivena, pažljivo gurnite veliki vanjski zatvarač igle do kraja, a potom odvijte iglu.

Pažljivo bacite iglu u otpad i vratite zatvarač brizgalice.



⚠ Nakon svakog injiciranja uvijek skinite iglu, a potom spremite FlexPen bez nataknete igle. Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i pogrešnog doziranja.

Dodatne važne informacije

- ⚠ Osobe koje skrbe za bolesnika moraju biti vrlo oprezne pri rukovanju rabljenim iglama kako bi smanjile rizik od uboda iglom i prijenosa infekcije.
- ⚠ Iskorišteni FlexPen pažljivo bacite u otpad, bez nataknete igle.
- ⚠ Nikada nemojte dijeliti svoju brizgalicu ili igle s drugim osobama jer može doći do prijenosa infekcije.

- ⚠ Nikada nemojte dijeliti svoju brizgalicu s drugim osobama. Vaš lijek bi mogao naškoditi njihovu zdravlju.
- ⚠ Uvijek čuvajte svoju brizgalicu i igle izvan pogleda i dohvata drugih osoba, osobito djece.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

NovoRapid InnoLet 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici aspart inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je NovoRapid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NovoRapid
3. Kako primjenjivati NovoRapid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NovoRapid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je NovoRapid i za što se koristi

NovoRapid je moderni inzulin (inzulinski analog) s brzodjelujućim učinkom. Moderni inzulinski pripravci poboljšane su verzije humanog inzulina.

NovoRapid se koristi za snižavanje visoke razine šećera u krvi u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina koji imaju dijabetes (šećernu bolest). Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Liječenje lijekom NovoRapid pomaže spriječiti komplikacije šećerne bolesti.

NovoRapid počinje snižavati razinu šećera u krvi 10-20 minuta nakon što ga injicirate, maksimalan učinak postiže se između 1 i 3 sata nakon injiciranja, a učinak traje 3-5 sati. Zbog njegova kratkog djelovanja NovoRapid se obično primjenjuje u kombinaciji sa srednjedugodjelujućim ili dugodjelujućim inzulinskim pripravcima.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NovoRapid

Nemojte primjenjivati NovoRapid

- ▶ ako ste alergični na aspart inzulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (vidjeti dio 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije).
- ▶ ako sumnjate da počinje hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) (vidjeti a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4).
- ▶ ako je InnoLet pao, ako je oštećen ili razbijen.
- ▶ ako nije ispravno čuvan ili je bio zamrznut (vidjeti dio 5. Kako čuvati NovoRapid).
- ▶ ako inzulin nije bistar i bezbojan.

Ako se nešto od toga odnosi na Vas, nemojte primjenjivati NovoRapid. Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet.

Prije primjene lijeka NovoRapid

- ▶ Provjerite naljepnicu kako biste bili sigurni da je vrsta inzulina odgovarajuća.
- ▶ Uvijek upotrijebite novu iglu pri svakom injiciranju kako biste spriječili onečišćenje.
- ▶ Igle i NovoRapid InnoLet ne smiju se dijeliti s drugim osobama.
- ▶ NovoRapid InnoLet je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Upozorenja i mjere opreza

Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Posavjetujte se sa svojim liječnikom:

- ▶ ako imate problema s bubrezima ili jetrom, ili s nadbubrežnom žlijezdom, hipofizom ili štitnjačom.
- ▶ ako vježbate više no obično ili ako želite promijeniti uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi.
- ▶ ako ste bolesni, nastavite s primjenom inzulina i posavjetujte se s liječnikom.
- ▶ ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme injiciranja.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja jer to pomaže u sprečavanju promjena masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno područje ili zadebljano područje (vidjeti dio 3. „Kako primjenjivati NovoRapid“). Obavijestite svog liječnika ako na mjestu injiciranja primijetite bilo kakve kožne promjene. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 1 godine budući nisu provedena klinička ispitivanja u djece mlađe od 1 godine.

Drugi lijekovi i NovoRapid

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi, što može značiti da će trebati promijeniti dozu inzulina. Slijedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka)
- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i snižavanje povišene tjelesne temperature)
- anaboličke steroide (poput testosterona)
- sulfonamide (koriste se za liječenje infekcija).

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)
- tiazide (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu)

- glukokortikoide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale)
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače)
- simpatomimetike (poput epinefrina [adrenalina] ili salbutamola, terbutalina koji se koriste za liječenje astme)
- hormon rasta (lijek za stimulaciju rasta kostiju i tkiva s izraženim utjecajem na metaboličke procese u tijelu)
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju).

Oktreotid i lanreotid (koriste se za liječenje akromegalije, rijetkog hormonskog poremećaja koji se obično javlja u odraslih u srednjim godinama, a koji je uzrokovan prevelikom proizvodnjom hormona rasta u hipofizi) mogu ili povećati ili smanjiti razinu šećera u krvi.

Beta-blokatori (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka) mogu oslabiti ili potpuno potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu da prepoznate nisku razinu šećera u krvi.

Pioglitazon (tablete za liječenje šećerne bolesti tipa 2)

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Obavijestite liječnika što je prije moguće ako osjetite znakove zatajivanja srca kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako ste uzimali bilo koje od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika.

Konzumiranje alkohola i primjena lijeka NovoRapid

- ▶ Ako konzumirate alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Preporučuje se pomno praćenje.

Trudnoća i dojenje

- ▶ Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. NovoRapid se može koristiti u trudnoći. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Pažljiva kontrola šećerne bolesti, a osobito sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta.
- ▶ Nema ograničenja za liječenje lijekom NovoRapid tijekom dojenja.

Dok ste trudni ili dojite, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

- ▶ Upitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom ili rukovati strojem:
 - ako imate česte hipoglikemije.
 - ako teško prepoznajete hipoglikemiju.

Ako je razina šećera u krvi niska ili visoka, to može utjecati na koncentraciju i sposobnost reagiranja pa time i na sposobnost vožnje ili rukovanja strojem. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge osobe.

NovoRapid ima brz početak djelovanja; stoga, ako se hipoglikemija pojavi, može se pojaviti ranije nakon injiciranja nego što je to slučaj s otopinom humanog inzulina.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka NovoRapid

NovoRapid sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi tj. NovoRapid sadrži zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati NovoRapid

Doza i kada trebate primijeniti inzulin

Uvijek primijenite inzulin i prilagodite dozu točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

NovoRapid se uobičajeno primjenjuje neposredno prije obroka. Unutar 10 minuta od injiciranja pojedite obrok ili međuobrok da izbjegnute nisku razinu šećera u krvi. Kad je potrebno, NovoRapid se može primijeniti ubrzo nakon obroka. Za detalje, vidjeti odjeljak Kako i gdje injicirati u daljnjem tekstu.

Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Ako Vam je liječnik promijenio vrstu inzulina ili ste započeli s primjenom inzulina drugog proizvođača, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Primjena u djece i adolescenata

NovoRapid se može primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina umjesto otopine humanog inzulina kada je potreban brz početak djelovanja. Primjerice, kad je teško odrediti kada djetetu dati dozu inzulina s obzirom na obroke.

Primjena u posebnim skupinama bolesnika

Ako imate smanjenu funkciju bubrega ili jetre, ili ste stariji od 65 godina, trebate češće kontrolirati razinu šećera u krvi i s liječnikom razgovarati o promjenama doze inzulina.

Kako i gdje injicirati

NovoRapid je namijenjen injiciranju pod kožu (supkutano). Nikada si ne smijete sami dati injekciju izravno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno). NovoRapid InnoLet je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Kod svake injekcije promijenite mjesto injiciranja unutar određenog područja na koži. To može smanjiti rizik od stvaranja kvržica ili ulegnuća na koži (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave). Najbolja mjesta za injiciranje su područje trbuha (abdomena), nadlaktica ili prednja strana bedara. Inzulin će djelovati brže ako se injicira u trbuh. Uvijek treba redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

Kako rukovati brizgalicom NovoRapid InnoLet

NovoRapid InnoLet je jednokratna napunjena brizgalica koja sadrži aspart inzulin.

Pažljivo pročitajte upute za uporabu brizgalice NovoRapid InnoLet sadržane u ovoj uputi o lijeku. Brizgalicom morate rukovati na način opisan u uputama za uporabu brizgalice NovoRapid InnoLet.

Prije injiciranja inzulina uvijek se uvjerite da koristite odgovarajuću brizgalicu.

Ako primijenite više inzulina nego što ste trebali

Ako primijenite previše inzulina, previše će se sniziti razina šećera u krvi (hipoglikemija). Vidjeti

a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin, razina šećera u krvi može se previše povisiti (hiperglikemija).

Vidjeti c) Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

Ako prestanete primjenjivati inzulin

Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno napraviti. To može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i ketoacidoze.

Vidjeti c) Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) je vrlo česta nuspojava. Može se javiti u više od 1 na 10 osoba.

Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- injicirate previše inzulina.
- jedete premalo ili preskočite obrok.
- vježbate više nego obično.
- pijete alkohol (vidjeti Konzumiranje alkohola i primjena lijeka NovoRapid u dijelu 2).

Znakovi niske razine šećera u krvi: hladan znoj, hladna blijeda koža, glavobolja, ubrzani otkucaji srca, mučnina, osjećaj jake gladi, privremene promjene vida, omamljenost, neuobičajen umor i slabost, nervoza ili drhtanje, osjećaj tjeskobe, osjećaj smetenosti, poteškoće s koncentracijom.

Vrlo niska razina šećera u krvi može izazvati nesvjesticu. Ako se dugotrajna vrlo niska razina šećera u krvi ne liječi, to može uzrokovati oštećenje mozga (prolazno ili trajno) pa čak i smrt. Možete se brže probuditi iz nesvjestice ako Vam netko tko to zna injicira hormon glukagon. Ako Vam je injiciran glukagon, trebat ćete uzeti glukozu ili međuobrok bogat šećerom čim se probudite iz nesvjestice. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se liječiti u bolnici.

Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako osjetite nisku razinu šećera u krvi, uzmite tablete glukoze ili pojedite neki međuobrok bogat šećerom (primjerice, slatkiše, kekse, voćni sok). Ako možete, izmjerite razinu šećera u krvi, a zatim se odmarajte. Za svaki slučaj uvijek nosite sa sobom tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom.
- ▶ Kad simptomi niske razine šećera u krvi nestanu ili Vam se stabilizira razina šećera u krvi, nastavite liječenje inzulinom kao obično.
- ▶ Ako imate tako nisku razinu šećera u krvi da se onesvijestite, ako Vam je bila potrebna injekcija glukagona ili ako često imate nisku razinu šećera u krvi, obratite se svom liječniku. Možda će biti potrebno uskladiti dozu ili vrijeme primjene inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

Recite ljudima u svojoj okolini da imate šećernu bolest te koje su moguće posljedice, uključujući rizik od nesvjestice (gubitka svijesti) zbog niske razine šećera u krvi. Recite im da Vas, ako se onesvijestite, moraju okrenuti na bok i odmah zatražiti medicinsku pomoć. Oni Vam ne smiju davati nikakvu hranu ni piće zbog rizika od gušenja.

Ozbiljna alergijska reakcija na NovoRapid ili neki od njegovih sastojaka (sistemska alergijska reakcija) je vrlo rijetka nuspojava, ali može biti opasna po život. Može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Odmah zatražite medicinski savjet:

- ako se znakovi alergije prošire na druge dijelove tijela.
- ako se iznenada počnete osjećati loše i počnete se znojiti, slabo Vam je (povraćate), imate poteškoća s disanjem, imate ubrzane otkucaje srca, osjetite omaglicu.
- ▶ Ako primijetite neki od tih znakova, odmah zatražite medicinski savjet.

Kožne promjene na mjestu injiciranja: Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno ili zadebljano područje. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

b) Popis ostalih nuspojava

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba.

Znakovi alergije: Mogu se pojaviti lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež) na mjestu injiciranja. One obično nestaju nakon nekoliko tjedana primjene inzulina. Ako ne nestanu ili se prošire po cijelom tijelu, odmah se obratite svom liječniku. Vidjeti i Ozbiljna alergijska reakcija u prethodnom odjeljku.

Problemi s vidom: Kada prvi puta počnete liječenje inzulinom, može Vam se pogoršati vid, ali je ta smetnja obično privremena.

Otečeni zglobovi: Kad počnete primjenjivati inzulin, nakupljanje vode može uzrokovati oticanje oko gležnjeva i drugih zglobova. To obično brzo nestane. Ako ne nestane, obratite se svom liječniku.

Dijabetička retinopatija (bolest očiju povezana sa šećernom bolešću koja može dovesti do gubitka vida): Ako imate dijabetičku retinopatiju, a razina šećera u krvi se vrlo brzo popravlja, retinopatija se može pogoršati. Razgovarajte o tome s liječnikom.

Rijetke nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba.

Bolna neuropatija (bol zbog oštećenja živaca): Ako se razina šećera u krvi vrlo brzo popravlja, može se javiti bol koja je povezana sa živcima. To se naziva akutna bolna neuropatija i obično je prolazna.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

c) Učinci šećerne bolesti

Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- niste injicirali dovoljno inzulina.
- zaboravite primijeniti inzulini ili prestanete primjenjivati inzulini.
- više puta zaredom injicirate manje inzulina nego što Vam je potrebno.
- dobijete infekciju i/ili vrućicu.
- jedete više nego obično.
- vježbate manje nego obično.

Znakovi koji upozoravaju na visoku razinu šećera u krvi:

Upozoravajući znakovi javljaju se postupno, a uključuju: povećano mokrenje, osjećaj žeđi, gubitak teka, osjećaj slabosti (mučnina ili povraćanje), osjećaj omamljenosti ili umora, crvenu suhu kožu, suha usta te acetonski zadržak (miriši na voće).

Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako primijetite neki od gore navedenih znakova, izmjerite razinu šećera u krvi i ako možete, provjerite ketone u urinu, a zatim odmah zatražite medicinski savjet.
- ▶ To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove dijabetička ketoacidoza (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Ako se ne liječi, to može dovesti do dijabetičke kome i u konačnici do smrti.

5. Kako čuvati NovoRapid

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici InnoLet brizgalice i kutiji iza oznake 'Rok valjanosti'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Uvijek držite zatvarač na brizgalici InnoLet kad je ne koristite, radi zaštite od svjetlosti.

NovoRapid se mora zaštititi od prevelike topline i svjetlosti.

Prije otvaranja: NovoRapid InnoLet koji ne koristite čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2°C do 8°C, dalje od rashladnih dijelova. Ne zamrzavati.

Tijekom uporabe ili kad lijek nosite kao rezervni: NovoRapid InnoLet koji koristite ili nosite kao rezervni ne odlagati u hladnjak. Možete ga nositi uz sebe i čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 30°C) najviše 4 tjedna.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što NovoRapid sadrži

- Djelatna tvar je aspart inzulini. Jedan ml sadrži 100 jedinica aspart inzulina. Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica aspart inzulina u 3 ml otopine za injekciju.
- Drugi sastojci su: glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridna kiselina, natrijev hidroksid i voda za injekcije.

Kako NovoRapid izgleda i sadržaj pakiranja

NovoRapid je otopina za injekciju.

Veličine pakiranja: 1, 5 i 10 napunjenih brizgalica od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Otopina je bistra i bezbojna.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Okrenite stranicu radi informacija o uporabi brizgalice InnoLet.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

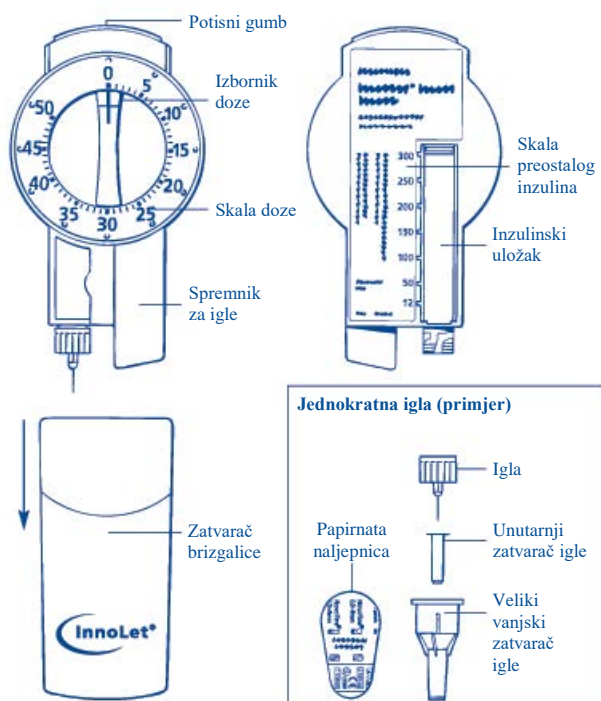
Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>

Upute za uporabu NovoRapid otopine za injekciju u brizgalici InnoLet.

Prije uporabe brizgalice InnoLet pažljivo pročitate ove upute. Ako se ne budete pažljivo pridržavali uputa, možda ćete primijeniti premalo ili previše inzulina, što može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.

Vaš InnoLet je jednostavna, kompaktna napunjena brizgalica, kojom se odmjeravanjem po 1 jedinice mogu birati doze u rasponu od 1 do 50 jedinica. InnoLet je namijenjen za uporabu s jednokratnim iglama NovoFine ili NovoTwist, duljine do 8 mm. Kao mjeru opreza, uvijek sa sobom nosite rezervno pomagalo za primjenu inzulina, u slučaju da se Vaš InnoLet izgubi ili ošteti.

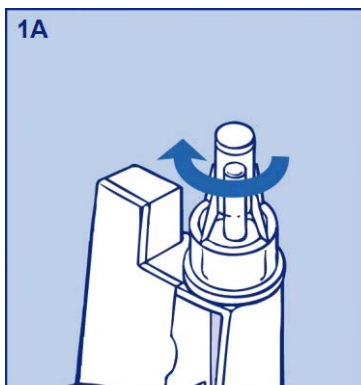


Priprema

Provjerite naziv i boju naljepnice brizgalice InnoLet kako biste bili sigurni da sadrži odgovarajuću vrstu inzulina. To je osobito važno ako primjenjujete više od jedne vrste inzulina. Ako primijenite pogrešnu vrstu inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka ili preniska. Skinite zatvarač brizgalice.

Pričvršćivanje igle

- **Uvijek upotrijebite novu iglu** za svaku injekciju. Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i pogrešnog doziranja.
- Pazite da ne savijete ili oštetite iglu prije uporabe.
- **Otrgnite papirnatu naljepnicu** s nove igle za jednokratnu uporabu.
- **Navijte iglu ravno i čvrsto** na InnoLet (slika 1A).
- **Skinite veliki vanjski zatvarač igle i unutarnji zatvarač igle.** Možda ćete veliki vanjski zatvarač igle htjeti spriječiti u spremnik.
- Nikada nemojte pokušati vratiti unutarnji zatvarač na iglu. Mogli biste se ubosti iglom.



Priprema za izbacivanje zraka prije svake injekcije

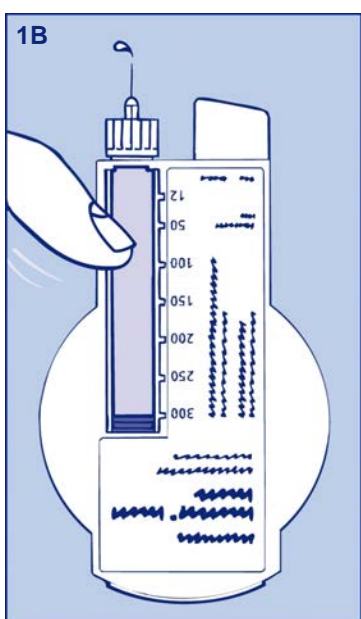
U igli i ulošku se tijekom uobičajene primjene mogu nakupiti male količine zraka.

Kako biste izbjegli injiciranje zraka i osigurali ispravno doziranje:

- Okrenite izbornik doze u smjeru kazaljke na satu kako biste **odabrali 2 jedinice**.
- **Držite InnoLet iglom okrenutom prema gore te nekoliko puta lagano kucnite prstom po ulošku** (slika 1B) kako bi se mjehurići zraka skupili na vrhu uloška.
- **Držeći iglu prema gore, pritisnite potisni gumb** i izbornik doze vraća se na 0.
- Prije injiciranja **uvijek provjerite je li se na vrhu igle pojavila kapljica inzulina** (slika 1B). Tada ćete biti sigurni da inzulin protječe kroz iglu. U suprotnom, promijenite iglu i ponovite postupak, ali ne više od 6 puta.

Ako se i nakon toga kapljica inzulina ne pojavi, brizgalica je neispravna i ne smijete je upotrijebiti.

- Ako se kapljica ne pojavi, neće biti injicirano nimalo inzulina, čak i ako se izbornik doze pomiče. To može ukazivati na začepljenje ili oštećenje igle.
- Uvijek provjerite protok kroz brizgalicu InnoLet prije injiciranja. Ako ne provjerite protok, možete primijeniti premalo ili nimalo inzulina, što može dovesti do previsoke razine šećera u krvi.

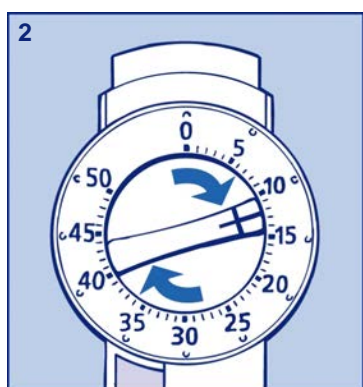


Odmjeravanje doze

- **Uvijek provjerite je li potisni gumb pritisnut do kraja, a izbornik doze postavljen na 0.**
- Okrenite izbornik doze u smjeru kazaljke na satu kako biste **odabrali potreban broj jedinica** (slika 2).
- **Čut ćete 'klik' za svaku odabranu jedinicu.** Dozu možete ispraviti zakretanjem izbornika doze u jednom ili drugom smjeru. Ne smijete zakretati izbornik doze niti ispravljati dozu dok je igla zabodena pod kožu. To može dovesti do pogrešnog doziranja, koje za posljedicu može imati previsoku ili prenisku razinu šećera u krvi.

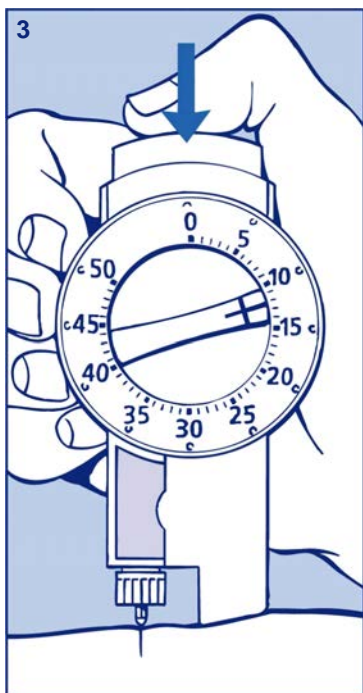
Prije injiciranja inzulina, uvijek na skali doze i izborniku doze provjerite koliko ste jedinica odabrali. Nemojte brojati 'klikove' brizgalice. Ako odaberete i injicirate pogrešnu dozu, razina šećera u krvi mogla bi postati previsoka ili preniska. Nemojte se koristiti skalom preostalog inzulina, ona samo pokazuje koliko je približno inzulina preostalo u brizgalici.

Ne možete odabrati veću dozu od broja jedinica koje su preostale u ulošku.



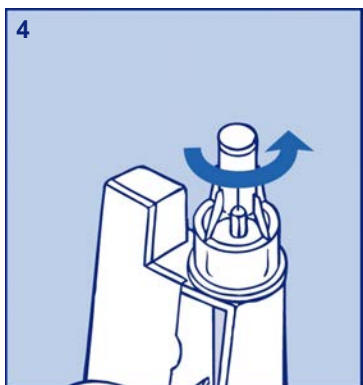
Injiciranje inzulina

- **Zabodite iglu pod kožu.** Primijenite tehniku injiciranja koju Vam je preporučio liječnik.
- **Injicirajte dozu tako da potisni gumb pritisnete do kraja** (slika 3). Čut ćete 'klikove' dok se izbornik doze bude vraćao na 0.
- **Nakon injiciranja, iglu morate zadržati pod kožom najmanje 6 sekundi** da biste bili sigurni da ste primili cijelu dozu.
- **Pazite da tijekom injiciranja ne blokirate izbornik doze,** jer je neophodno da se on može vratiti na 0 kad pritisnete potisni gumb. Nakon injekcije uvijek provjerite je li se izbornik doze vratio na 0. Ako se izbornik doze zaustavi prije nego što dođe do 0, nije primijenjena cijela doza, zbog čega bi razina šećera u krvi mogla postati previsoka.
- Nakon svakog injiciranja iglu bacite u otpad.



Odstranjivanje igle

- Vratite veliki vanjski zatvarač igle i odvijte iglu (slika 4). Pažljivo je bacite u otpad.
- Vratite zatvarač brizgalice na InnoLet da biste zaštitili inzulin od svjetlosti.



Uvijek upotrijebite novu iglu za svaku injekciju.

Nakon svakog injiciranja iglu skinite i bacite je u otpad, a potom spremite InnoLet bez nataknete igle. Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i pogrešnog doziranja.

Dodatne važne informacije

Osobe koje skrbe za bolesnika moraju biti vrlo oprezne pri rukovanju rabljenim iglama kako bi smanjile rizik od uboda iglom i prijenosa infekcije.

Iskorišteni InnoLet pažljivo bacite u otpad, bez nataknete igle.

Nikada nemojte dijeliti svoju brizgalicu ili igle s drugim osobama jer može doći do prijenosa infekcije.

Nikada nemojte dijeliti svoju brizgalicu s drugim osobama. Vaš lijek bi mogao naškoditi njihovu zdravlju.

Uvijek čuvajte svoju brizgalicu InnoLet i igle izvan pogleda i dohvata drugih osoba, osobito djece.

Održavanje brizgalice

Vaš InnoLet napravljen je tako da radi točno i sigurno. Morate njime rukovati oprezno. Ako padne, ošteti se ili razbije, postoji opasnost od istjecanja inzulina. To može uzrokovati pogrešno doziranje, koje može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.

InnoLet možete čistiti alkoholnim tupperom. Nemojte ga namakati, prati ni podmazivati. To može oštetiti mehanizam i uzrokovati pogrešno doziranje, koje može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.

Nemojte ponovno puniti svoj InnoLet. Nakon što se isprazni, mora se baciti.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

NovoRapid FlexTouch 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici aspart inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je NovoRapid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NovoRapid
3. Kako primjenjivati NovoRapid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NovoRapid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je NovoRapid i za što se koristi

NovoRapid je moderni inzulin (inzulinski analog) s brzodjelujućim učinkom. Moderni inzulinski pripravci poboljšane su verzije humanog inzulina.

NovoRapid se koristi za snižavanje visoke razine šećera u krvi u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina koji imaju dijabetes (šećernu bolest). Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Liječenje lijekom NovoRapid pomaže spriječiti komplikacije šećerne bolesti.

NovoRapid počinje snižavati razinu šećera u krvi 10-20 minuta nakon što ga injicirate, maksimalan učinak postiže se između 1 i 3 sata nakon injiciranja, a učinak traje 3-5 sati. Zbog njegova kratkog djelovanja NovoRapid se obično primjenjuje u kombinaciji sa srednjedugodjelujućim ili dugodjelujućim inzulinskim pripravcima.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NovoRapid

Nemojte primjenjivati NovoRapid

- ▶ ako ste alergični na aspart inzulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (vidjeti dio 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije).
- ▶ ako sumnjate da počinje hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) (vidjeti a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4).
- ▶ ako je FlexTouch pao, ako je oštećen ili razbijen.
- ▶ ako nije ispravno čuvan ili je bio zamrznut (vidjeti dio 5. Kako čuvati NovoRapid).
- ▶ ako inzulin nije bistar i bezbojan.

Ako se nešto od toga odnosi na Vas, nemojte primjenjivati NovoRapid. Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet.

Prije primjene lijeka NovoRapid

- ▶ Provjerite naljepnicu kako biste bili sigurni da je vrsta inzulina odgovarajuća.
- ▶ Uvijek upotrijebite novu iglu pri svakom injiciranju kako biste spriječili onečišćenje.
- ▶ Igle i NovoRapid FlexTouch ne smiju se dijeliti s drugim osobama.
- ▶ NovoRapid FlexTouch je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Upozorenja i mjere opreza

Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Posavjetujte se sa svojim liječnikom:

- ▶ ako imate problema s bubrezima ili jetrom, ili s nadbubrežnom žlijezdom, hipofizom ili štitnjačom.
- ▶ ako vježbate više no obično ili ako želite promijeniti uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi.
- ▶ ako ste bolesni, nastavite s primjenom inzulina i posavjetujte se s liječnikom.
- ▶ ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme injiciranja.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja jer to pomaže u sprečavanju promjena masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno područje ili zadebljano područje (vidjeti dio 3. „Kako primjenjivati NovoRapid“). Obavijestite svog liječnika ako na mjestu injiciranja primijetite bilo kakve kožne promjene. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 1 godine budući nisu provedena klinička ispitivanja u djece mlađe od 1 godine.

Drugi lijekovi i NovoRapid

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi, što može značiti da će trebati promijeniti dozu inzulina. Slijedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka)
- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i snižavanje povišene tjelesne temperature)
- anaboličke steroide (poput testosterona)
- sulfonamide (koriste se za liječenje infekcija).

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)
- tiazide (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu)

- glukokortikoide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale)
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače)
- simpatomimetike (poput epinefrina [adrenalina] ili salbutamola, terbutalina koji se koriste za liječenje astme)
- hormon rasta (lijek za stimulaciju rasta kostiju i tkiva s izraženim utjecajem na metaboličke procese u tijelu)
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju).

Oktreotid i lanreotid (koriste se za liječenje akromegalije, rijetkog hormonskog poremećaja koji se obično javlja u odraslih u srednjim godinama, a koji je uzrokovan prevelikom proizvodnjom hormona rasta u hipofizi) mogu ili povećati ili smanjiti razinu šećera u krvi.

Beta-blokatori (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka) mogu oslabiti ili potpuno potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu da prepoznate nisku razinu šećera u krvi.

Pioglitazon (tablete za liječenje šećerne bolesti tipa 2)

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Obavijestite liječnika što je prije moguće ako osjetite znakove zatajivanja srca kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako ste uzimali bilo koje od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika.

Konzumiranje alkohola i primjena lijeka NovoRapid

- ▶ Ako konzumirate alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Preporučuje se pomno praćenje.

Trudnoća i dojenje

- ▶ Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. NovoRapid se može koristiti u trudnoći. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Pažljiva kontrola šećerne bolesti, a osobito sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta.
- ▶ Nema ograničenja za liječenje lijekom NovoRapid tijekom dojenja.

Dok ste trudni ili dojite, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

- ▶ Upitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom ili rukovati strojem:
 - ako imate česte hipoglikemije.
 - ako teško prepoznajete hipoglikemiju.

Ako je razina šećera u krvi niska ili visoka, to može utjecati na koncentraciju i sposobnost reagiranja pa time i na sposobnost vožnje ili rukovanja strojem. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge osobe.

NovoRapid ima brz početak djelovanja; stoga, ako se hipoglikemija pojavi, može se pojaviti ranije nakon injiciranja nego što je to slučaj s otopinom humanog inzulina.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka NovoRapid

NovoRapid sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi tj. NovoRapid sadrži zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati NovoRapid

Doza i kada trebate primijeniti inzulin

Uvijek primijenite inzulin i prilagodite dozu točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

NovoRapid se uobičajeno primjenjuje neposredno prije obroka. Unutar 10 minuta od injiciranja pojedite obrok ili međuobrok da izbjegnute nisku razinu šećera u krvi. Kad je potrebno, NovoRapid se može primijeniti ubrzo nakon obroka. Za detalje, vidjeti odjeljak Kako i gdje injicirati u daljnjem tekstu.

Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Ako Vam je liječnik promijenio vrstu inzulina ili ste započeli s primjenom inzulina drugog proizvođača, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Primjena u djece i adolescenata

NovoRapid se može primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina umjesto otopine humanog inzulina kada je potreban brz početak djelovanja. Primjerice, kad je teško odrediti kada djetetu dati dozu inzulina s obzirom na obroke.

Primjena u posebnim skupinama bolesnika

Ako imate smanjenu funkciju bubrega ili jetre, ili ste stariji od 65 godina, trebate češće kontrolirati razinu šećera u krvi i s liječnikom razgovarati o promjenama doze inzulina.

Kako i gdje injicirati

NovoRapid je namijenjen injiciranju pod kožu (supkutano). Nikada si ne smijete sami dati injekciju izravno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno). NovoRapid FlexTouch je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Kod svake injekcije promijenite mjesto injiciranja unutar određenog područja na koži. To može smanjiti rizik od stvaranja kvržica ili ulegnuća na koži (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave). Najbolja mjesta za injiciranje su područje trbuha (abdomena), nadlaktica ili prednja strana bedara. Inzulin će djelovati brže ako se injicira u trbuh. Uvijek treba redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

Kako rukovati brizgalicom NovoRapid FlexTouch

NovoRapid FlexTouch je jednokratna napunjena brizgalica označena bojom koja sadrži aspart inzulin.

Pažljivo pročitajte upute za uporabu brizgalice NovoRapid FlexTouch sadržane u ovoj uputi o lijeku. Brizgalicom morate rukovati na način opisan u uputama za uporabu brizgalice NovoRapid FlexTouch.

Prije injiciranja inzulina uvijek se uvjerite da koristite odgovarajuću brizgalicu.

Ako primijenite više inzulina nego što ste trebali

Ako primijenite previše inzulina, previše će se sniziti razina šećera u krvi (hipoglikemija). Vidjeti

a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin, razina šećera u krvi može se previše povisiti (hiperglikemija).

Vidjeti c) Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

Ako prestanete primjenjivati inzulin

Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno napraviti. To može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i ketoacidoze.

Vidjeti c) Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) je vrlo česta nuspojava. Može se javiti u više od 1 na 10 osoba.

Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- injicirate previše inzulina.
- jedete premalo ili preskočite obrok.
- vježbate više nego obično.
- pijete alkohol (vidjeti Konzumiranje alkohola i primjena lijeka NovoRapid u dijelu 2).

Znakovi niske razine šećera u krvi: hladan znoj, hladna blijeda koža, glavobolja, ubrzani otkucaji srca, mučnina, osjećaj jake gladi, privremene promjene vida, omamljenost, neuobičajen umor i slabost, nervoza ili drhtanje, osjećaj tjeskobe, osjećaj smetenosti, poteškoće s koncentracijom.

Vrlo niska razina šećera u krvi može izazvati nesvjesticu. Ako se dugotrajna vrlo niska razina šećera u krvi ne liječi, to može uzrokovati oštećenje mozga (prolazno ili trajno) pa čak i smrt. Možete se brže probuditi iz nesvjestice ako Vam netko tko to zna injicira hormon glukagon. Ako Vam je injiciran glukagon, trebat ćete uzeti glukozu ili međuobrok bogat šećerom čim se probudite iz nesvjestice. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se liječiti u bolnici.

Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako osjetite nisku razinu šećera u krvi, uzmite tablete glukoze ili pojedite neki međuobrok bogat šećerom (primjerice, slatkiše, kekse, voćni sok). Ako možete, izmjerite razinu šećera u krvi, a zatim se odmarajte. Za svaki slučaj uvijek nosite sa sobom tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom.
- ▶ Kad simptomi niske razine šećera u krvi nestanu ili Vam se stabilizira razina šećera u krvi, nastavite liječenje inzulinom kao obično.
- ▶ Ako imate tako nisku razinu šećera u krvi da se onesvijestite, ako Vam je bila potrebna injekcija glukagona ili ako često imate nisku razinu šećera u krvi, obratite se svom liječniku. Možda će biti potrebno uskladiti dozu ili vrijeme primjene inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

Recite ljudima u svojoj okolini da imate šećernu bolest te koje su moguće posljedice, uključujući rizik od nesvjestice (gubitka svijesti) zbog niske razine šećera u krvi. Recite im da Vas, ako se onesvijestite, moraju okrenuti na bok i odmah zatražiti medicinsku pomoć. Oni Vam ne smiju davati nikakvu hranu ni piće zbog rizika od gušenja.

Ozbiljna alergijska reakcija na NovoRapid ili neki od njegovih sastojaka (sistemska alergijska reakcija) je vrlo rijetka nuspojava, ali može biti opasna po život. Može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Odmah zatražite medicinski savjet:

- ako se znakovi alergije prošire na druge dijelove tijela.
- ako se iznenada počnete osjećati loše i počnete se znojiti, slabo Vam je (povraćate), imate poteškoća s disanjem, imate ubrzane otkucaje srca, osjetite omaglicu.
- ▶ Ako primijetite neki od tih znakova, odmah zatražite medicinski savjet.

Kožne promjene na mjestu injiciranja: Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno ili zadebljano područje. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

b) Popis ostalih nuspojava

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba.

Znakovi alergije: Mogu se pojaviti lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež) na mjestu injiciranja. One obično nestaju nakon nekoliko tjedana primjene inzulina. Ako ne nestanu ili se prošire po cijelom tijelu, odmah se obratite svom liječniku. Vidjeti i Ozbiljna alergijska reakcija u prethodnom odjeljku.

Problemi s vidom: Kada prvi puta počnete liječenje inzulinom, može Vam se pogoršati vid, ali je ta smetnja obično privremena.

Otečeni zglobovi: Kad počnete primjenjivati inzulin, nakupljanje vode može uzrokovati oticanje oko gležnjeva i drugih zglobova. To obično brzo nestane. Ako ne nestane, obratite se svom liječniku.

Dijabetička retinopatija (bolest očiju povezana sa šećernom bolešću koja može dovesti do gubitka vida): Ako imate dijabetičku retinopatiju, a razina šećera u krvi se vrlo brzo popravlja, retinopatija se može pogoršati. Razgovarajte o tome s liječnikom.

Rijetke nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba.

Bolna neuropatija (bol zbog oštećenja živaca): Ako se razina šećera u krvi vrlo brzo popravlja, može se javiti bol koja je povezana sa živcima. To se naziva akutna bolna neuropatija i obično je prolazna.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. o uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

c) Učinci šećerne bolesti

Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- niste injicirali dovoljno inzulina.
- zaboravite primijeniti inzulini ili prestanete primjenjivati inzulini.
- više puta zaredom injicirate manje inzulina nego što Vam je potrebno.
- dobijete infekciju i/ili vrućicu.
- jedete više nego obično.
- vježbate manje nego obično.

Znakovi koji upozoravaju na visoku razinu šećera u krvi:

Upozoravajući znakovi javljaju se postupno, a uključuju: povećano mokrenje, osjećaj žeđi, gubitak teka, osjećaj slabosti (mučnina ili povraćanje), osjećaj omamljenosti ili umora, crvenu suhu kožu, suha usta te acetonski zadrž (miriši na voće).

Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako primijetite neki od gore navedenih znakova, izmjerite razinu šećera u krvi i ako možete, provjerite ketone u urinu, a zatim odmah zatražite medicinski savjet.
- ▶ To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove dijabetička ketoacidoza (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Ako se ne liječi, to može dovesti do dijabetičke kome i u konačnici do smrti.

5. Kako čuvati NovoRapid

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici FlexTouch brizgalice i kutiji iza oznake 'Rok valjanosti'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Uvijek držite zatvarač na brizgalici FlexTouch kad je ne koristite, radi zaštite od svjetlosti.

NovoRapid se mora zaštititi od prevelike topline i svjetlosti.

Prije otvaranja: NovoRapid FlexTouch koji ne koristite čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2°C do 8°C, dalje od rashladnih dijelova. Ne zamrzavati.

Tijekom uporabe ili kad lijek nosite kao rezervni: NovoRapid FlexTouch možete nositi sa sobom i čuvati na temperaturi ispod 30°C ili u hladnjaku (2°C do 8°C) najviše 4 tjedna. Ako ga čuvate u hladnjaku, držite ga dalje od rashladnih dijelova. Ne zamrzavati.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što NovoRapid sadrži

- Djelatna tvar je aspart inzulini. Jedan ml sadrži 100 jedinica aspart inzulina. Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica aspart inzulina u 3 ml otopine za injekciju.
- Drugi sastojci su: glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridna kiselina, natrijev hidroksid i voda za injekcije.

Kako NovoRapid izgleda i sadržaj pakiranja

NovoRapid je otopina za injekciju.

Veličine pakiranja: 1 (sa ili bez igala) ili 5 (bez igala) ili višestruko pakiranje od 2 x 5 (bez igala) napunjenih brizgalica od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Otopina je bistra i bezbojna.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Okrenite stranicu radi informacija o uporabi brizgalice FlexTouch.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>

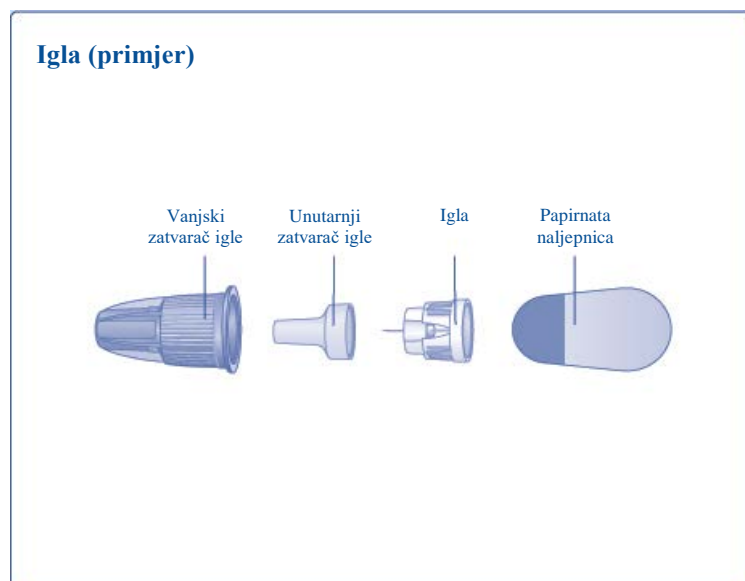
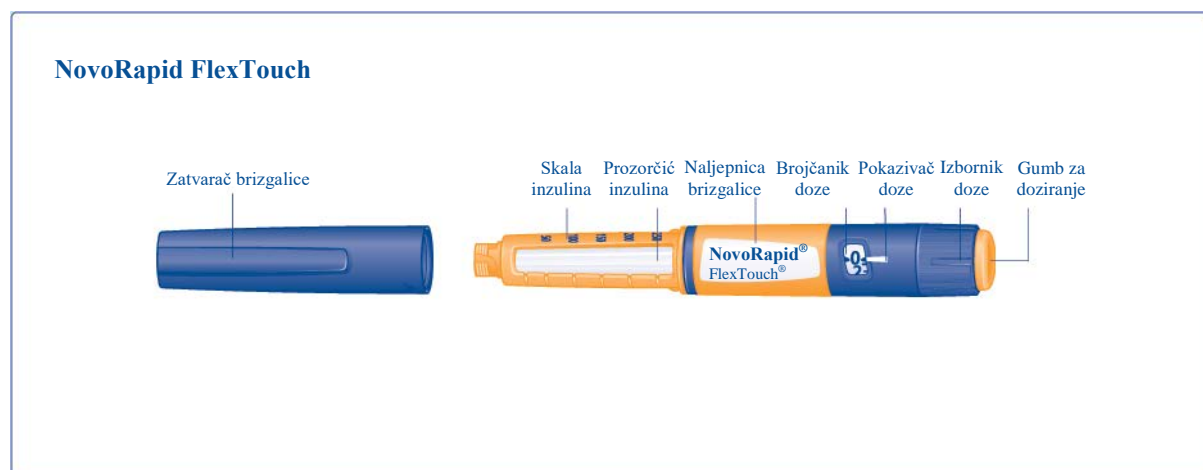
Upute za uporabu NovoRapid 100 jedinica/ml otopine za injekciju u napunjenoj brizgalici (FlexTouch)

Prije uporabe napunjene brizgalice FlexTouch pažljivo pročitajte ove upute. Ako se ne budete pažljivo pridržavali uputa, možda ćete primijeniti premalo ili previše inzulina, što može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.

Nemojte koristiti brizgalicu ako Vas liječnik ili medicinska sestra **nisu naučili kako se ona koristi.** Započnite tako što ćete provjeriti brizgalicu **kako biste se uvjerali da sadrži NovoRapid 100 jedinica/ml**, a zatim pogledajte slike na desnoj strani da se upoznate s različitim dijelovima brizgalice i igle.

Ako ste slijepi ili slabovidni i ne možete pročitati što piše na brojčaniku doze na brizgalici, nemojte koristiti ovu brizgalicu bez tuđe pomoći. Zatražite pomoć osobe koja dobro vidi i koja je naučila kako koristiti FlexTouch napunjenu brizgalicu.

NovoRapid FlexTouch je napunjena inzulinska brizgalica. NovoRapid FlexTouch sadrži 300 jedinica inzulina, a odmjeravanjem po 1 jedinice mogu se birati doze u rasponu od 1 do 80 jedinica. NovoRapid FlexTouch namijenjen je za uporabu s jednokratnim iglama **NovoFine ili NovoTwist**, duljine do 8 mm.

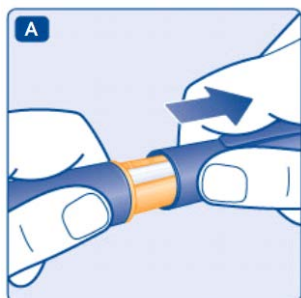


Priprema NovoRapid FlexTouch brizgalice

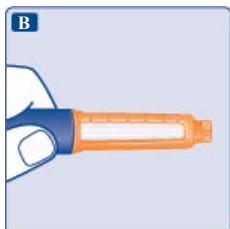
Provjerite naziv i boju naljepnice na svojoj NovoRapid FlexTouch brizgalici kako biste bili

sigurni da sadrži vrstu inzulina koju trebate. To je osobito važno ako primjenjujete više od jedne vrste inzulina. Ako primijenite pogrešnu vrstu inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka ili preniska.

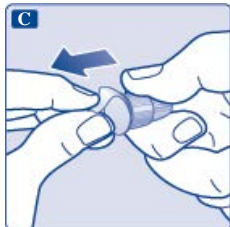
A Skinite zatvarač brizgalice.



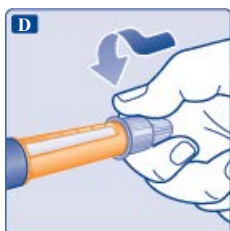
B Provjerite je li inzulin u brizgalici bistar i bezbojan. Pogledajte kroz prozorčić inzulina. Ako inzulin izgleda mutno, nemojte upotrijebiti brizgalicu.



C Uzmite novu jednokratnu iglu i otrgnite papirnatu naljepnicu.



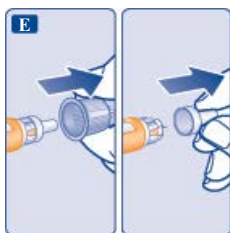
D Navijte iglu ravno na brizgalicu. Provjerite je li igla dobro pričvršćena.



E Skinite vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga.
Treat će Vam nakon injiciranja da na pravilan način skinete iglu s brizgalice.

Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad. Ako ga pokušate vratiti, možete se nehotice ubosti iglom.

Na vrhu igle može se pojaviti kapljica inzulina. To je normalno.



▲ Uvijek upotrijebite novu iglu za svaku injekciju. Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i pogrešnog doziranja.

▲ Nikada nemojte upotrijebiti savijenu ili oštećenu iglu.

Provjera protoka inzulina

Kako biste bili sigurni da ćete primiti cijelu dozu inzulina, prije odmjeravanja doze i injiciranja uvijek provjerite protok inzulina.

F Okrenite izbornik doze kako biste odabrali 2 jedinice.



G Brizgalicu držite iglom okrenutom prema gore.

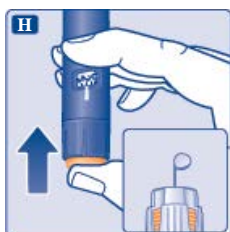
Nekoliko puta kucnite prstom po vrhu brizgalice kako bi se mjehurići zraka skupili na vrhu.



H Palcem pritisnite gumb za doziranje dok se brojčanik doze ne vrati na 0. Znamenka 0 mora se poravnati s pokazivačem doze. Na vrhu igle pojavit će se kapljica inzulina.

Ako se kapljica ne pojavi, ponovite korake **F** do **H** najviše 6 puta. Ako se nakon tih dodatnih pokušaja kapljica inzulina ne pojavi, promijenite iglu i još jednom ponovite korake **F** do **H**.

Nemojte koristiti brizgalicu ako se kapljica inzulina još uvijek ne pojavi.



⚠ **Uvijek provjerite je li se kapljica inzulina pojavila** na vrhu igle prije nego injicirate. Tada ćete biti sigurni da inzulin protječe kroz iglu. Ako se kapljica ne pojavi, **neće** biti injicirano nimalo inzulina, čak i ako se brojčanik doze pomiče. To može ukazivati na začepljenje ili oštećenje igle.

⚠ **Uvijek provjerite protok prije injiciranja.** Ako ne provjerite protok, možete primijeniti premalo ili nimalo inzulina, što može dovesti do previsoke razine šećera u krvi.

Odmjeravanje doze

Odaberite svoju dozu uz pomoć izbornika doze na Vašoj NovoRapid FlexTouch brizgalici. U jednoj dozi možete odabrati najviše 80 jedinica.

I Odaberite potrebnu dozu. Izbornik doze možete okretati unaprijed ili unazad. Zaustavite se kad ispravan broj jedinica bude u ravnini s pokazivačem doze.

Izbornik doze ima drugačiji zvuk kad se okreće unaprijed, unazad, odnosno preko broja preostalih jedinica.

Ako je u brizgalici ostalo manje od 80 jedinica, brojčanik doze će se zaustaviti na broju preostalih jedinica.



⚠ **Prije injiciranja inzulina, uvijek pogledajte brojčanik doze i pokazivač doze kako biste provjerili koliko ste jedinica odabrali.** Nemojte brojati 'klikove' brizgalice. Ako odaberete i injicirate pogrešnu dozu, razina šećera u krvi mogla bi postati previsoka ili preniska. Nemojte se koristiti skalom preostalog inzulina, ona samo pokazuje koliko je približno inzulina preostalo u brizgalici.

ⓘ **Koliko je inzulina preostalo?** Skala inzulina pokazuje koliko je **približno** inzulina preostalo u brizgalici.



Da biste vidjeli koliko je točno inzulina preostalo, upotrijebite brojčanik doze: Okrećite izbornik doze sve dok se **brojčanik doze ne zaustavi**. Ako pokazuje 80, u brizgalici je

preostalo **najmanje 80** jedinica. Ako pokazuje **manje od 80**, prikazani broj je broj preostalih jedinica u brizgalici.

Okrećite izbornik doze unatrag dok brojčanik doze ne bude pokazivao 0.

Ako trebate više inzulina nego što ga je preostalo u brizgalici, dozu možete podijeliti na dvije brizgalice.



⚠ Ako dijelite dozu na dvije brizgalice, jako pazite da točno izračunate kako ćete je podijeliti.

Ako niste sigurni, primijenite cijelu dozu novom brizgalicom. Ako dozu pogrešno podijelite, injicirat ćete premalo ili previše inzulina, što može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.

Injiciranje doze

Kako biste bili sigurni da ste primili cijelu dozu inzulina, primijenite pravilnu tehniku injiciranja.

J Zabodite iglu pod kožu kako Vam je pokazao liječnik ili medicinska sestra. Pobrinite se da vam je vidljiv brojčanik doze. Nemojte prstima dodirivati brojčanik doze. Time biste mogli prekinuti primjenu injekcije.

Pritisnite gumb za doziranje dok se brojčanik doze ne vrati na 0. Znamenka 0 mora se poravnati s pokazivačem doze. Tada ćete možda čuti ili osjetiti 'klik'.

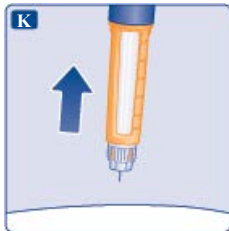
Nakon što se brojčanik doze vrati na 0, ostavite iglu pod kožom **još najmanje 6 sekundi**, kako biste bili sigurni da ste primili cijelu dozu.



K Izvadite iglu iz kože.

Nakon toga možda ćete vidjeti kapljicu inzulina na vrhu igle. To je normalno i ne utječe na dozu koju ste upravo primili.

- i** **Nakon svakog injiciranja uvijek bacite iglu u otpad.** Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i pogrešnog doziranja. Ako je igla začepljena, neće biti injicirano nimalo inzulina.



- L** Na ravnoj površini uvedite vrh igle u vanjski zatvarač igle. Nemojte dotaknuti iglu niti zatvarač.

Kad je igla pokrivena, pažljivo gurnite vanjski zatvarač igle do kraja, a potom odvijte iglu. Pažljivo bacite iglu u otpad i vratite zatvarač brizgalice natrag na brizgalicu nakon svake uporabe.

Kad je brizgalica prazna, bacite je u otpad bez nataknete igle, prema uputama liječnika, medicinske sestre ili u skladu s lokalnim propisima.



- !** **Uvijek pratite brojčanik doze kako biste znali koliko ste jedinica injicirali.** Brojčanik doze pokazat će točan broj jedinica. Nemojte brojati 'klikove' brizgalice. Nakon injekcije, držite gumb za doziranje pritisnutim dok se brojčanik doze ne vrati na 0. Ako se brojčanik doze zaustavi prije nego što dođe do 0, nije primijenjena cijela doza, zbog čega bi razina šećera u krvi mogla postati previsoka.
- !** **Nikad nemojte pokušati vratiti unutarnji zatvarač igle natrag na iglu.** Mogli biste se ubosti iglom.
- !** **Nakon svakog injiciranja uvijek skinite iglu,** a potom spremite brizgalicu bez nataknete igle. Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i pogrešnog doziranja.

Održavanje brizgalice

Pažljivo rukujte brizgalicom. Grubo rukovanje ili nepravilna uporaba mogu uzrokovati pogrešno doziranje, što može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.

- **Ne ostavljajte brizgalicu u vozilu** ili na drugom mjestu gdje može postati prevruće ili prehladno.
- **Ne izlažite brizgalicu prašini, prljavštini ni tekućini.**

- **Nemojte prati, namakati ni podmazivati brizgalicu.** Ako je potrebno, očistite je vlažnom krpicom umočenom u blagi deterdžent.
- **Brizgalicu nemojte baciti** niti njome udarati po tvrdoj površini. Ako Vam ispadne ili mislite da nešto nije u redu s njom, pričvrstite novu iglu i provjerite protok inzulina prije injiciranja.
- **Ne pokušavajte ponovno napuniti brizgalicu.** Nakon što se isprazni, mora se baciti.
- **Ne pokušavajte popraviti niti rastaviti brizgalicu.**



Važne informacije

- **Brizgalicu uvijek nosite sa sobom.**
- **Uvijek sa sobom nosite rezervnu brizgalicu i dodatne igle** za slučaj gubitka ili oštećenja.
- Uvijek čuvajte brizgalicu i igle **izvan pogleda i dohvata drugih osoba**, osobito djece.
- **Nikada nemojte dijeliti** svoju brizgalicu ili igle s drugim osobama jer može doći do prijenosa infekcije.
- **Nikada nemojte dijeliti** svoju brizgalicu s drugim osobama. Vaš lijek bi mogao naškoditi njihovu zdravlju.
- Osobe koje skrbe za bolesnika moraju biti **vrlo oprezne pri rukovanju rabljenim iglama** kako bi smanjile rizik od ozljede iglom i prijenosa infekcije.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

NovoRapid PumpCart 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku aspart inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je NovoRapid PumpCart i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NovoRapid PumpCart
3. Kako primjenjivati NovoRapid PumpCart
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NovoRapid PumpCart
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je NovoRapid PumpCart i za što se koristi

NovoRapid je moderni inzulin (inzulinski analog) s brzodjelujućim učinkom. Moderni inzulinski pripravci poboljšane su verzije humanog inzulina.

NovoRapid se koristi za snižavanje visoke razine šećera u krvi u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina koji imaju dijabetes (šećernu bolest). Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Liječenje lijekom NovoRapid pomaže spriječiti komplikacije šećerne bolesti.

NovoRapid PumpCart namijenjen je za uporabu u pumpi i pokriva Vaše ukupne dnevne potrebe za inzulinom, zajedno Vaše cjelodnevne (bazalne) potrebe i potrebe za inzulinom za vrijeme obroka (bolus). Prije nego primijenite NovoRapid PumpCart u pumpi morate dobiti opsežne upute od Vašeg liječnika ili medicinske sestre.

Bazalne (cjelodnevne) potrebe za inzulinom: kada primijenjujete NovoRapid PumpCart u pumpi, stalno ćete dobivati inzulin kako bi se pokrile Vaše bazalne potrebe za inzulinom. Ako promijenite postavke za bazalni inzulin, promjena će utjecati na Vas unutar 10-20 minuta. Ako zaustavite pumpu, djelovanje inzulina trajat će 3-5 sati. Prije nego što namjestite ili promijenite udio bazalnog inzulina, pažljivo pročitajte upute za uporabu pumpe (upute za korisnika).

Bolus (za vrijeme obroka) potrebe za inzulinom: NovoRapid počinje snižavati razinu šećera u krvi unutar 10-20 minuta nakon što započnete bolus primjenu (za više informacija o tome kako prilagoditi Vašu bolus dozu vidjeti dio 3. Kako primjenjivati NovoRapid PumpCart). Maksimalan učinak postiže se između 1 i 3 sata nakon bolus primjene, a učinak traje 3 do 5 sati.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NovoRapid PumpCart

Nemojte primjenjivati NovoRapid PumpCart

- ▶ ako ste alergični na aspart inzulini ili neki drugi sastojak ovog lijeka (vidjeti dio 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije).
- ▶ ako sumnjate da počinje hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) (vidjeti a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4).
- ▶ ako su uložak ili pomagalo u kojem se nalazi uložak pali, ako su oštećeni ili razbijeni.
- ▶ ako nije ispravno čuvan ili je bio zamrznut (vidjeti dio 5. Kako čuvati NovoRapid PumpCart).
- ▶ ako inzulini nije bistar i bezbojan.

Ako se nešto od toga odnosi na Vas, nemojte primjenjivati NovoRapid PumpCart. Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet.

Prije primjene lijeka NovoRapid PumpCart

- ▶ Provjerite naljepnicu kako biste bili sigurni da je vrsta inzulina odgovarajuća.
- ▶ Uvijek provjerite uložak, uključujući i gumeni klip na dnu uloška. Nemojte ga koristiti ako su vidljiva oštećenja ili istjecanje ili ako je gumeni klip povučen iznad bijele trakice (oznake) na dnu uloška. To može biti posljedica istjecanja inzulina. Ako sumnjate da je uložak oštećen, vratite ga u ljekarnu.
- ▶ Infuzijski set (cjevčica i igla) i NovoRapid PumpCart ne smiju se dijeliti s drugim osobama.
- ▶ NovoRapid PumpCart je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu (supkutano) uz pomoć pumpe. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulini primjenom neke druge metode.

Upozorenja i mjere opreza

Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Posavjetujte se sa svojim liječnikom:

- ▶ ako imate problema s bubrezima ili jetrom, ili s nadbubrežnom žlijezdom, hipofizom ili štitnjačom.
- ▶ ako vježbate više no obično ili ako želite promijeniti uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi.
- ▶ ako ste bolesni, nastavite s primjenom inzulina i posavjetujte se s liječnikom.
- ▶ ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme injiciranja.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja jer to pomaže u sprečavanju promjena masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulini ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno područje ili zadebljano područje (vidjeti dio 3. „Kako primjenjivati NovoRapid“). Obavijestite svog liječnika ako na mjestu injiciranja primijetite bilo kakve kožne promjene. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulini u zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 1 godine budući nisu provedena klinička ispitivanja u djece mlađe od 1 godine.

Drugi lijekovi i NovoRapid PumpCart

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi, što može značiti da će trebati promijeniti dozu inzulina. Slijedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- inhibitore monoaminooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka)
- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i snižavanje povišene tjelesne temperature)
- anaboličke steroide (poput testosterona)
- sulfonamide (koriste se za liječenje infekcija).

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)
- tiazide (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu)
- glukokortikoide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale)
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače)
- simpatomimetike (poput epinefrina [adrenalina] ili salbutamola, terbutalina koji se koriste za liječenje astme)
- hormon rasta (lijek za stimulaciju rasta kostiju i tkiva s izraženim utjecajem na metaboličke procese u tijelu)
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju).

Oktreotid i lanreotid (koriste se za liječenje akromegalije, rijetkog hormonskog poremećaja koji se obično javlja u odraslih u srednjim godinama, a koji je uzrokovan prevelikom proizvodnjom hormona rasta u hipofizi) mogu ili povećati ili smanjiti razinu šećera u krvi.

Beta-blokatori (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka) mogu oslabiti ili potpuno potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu da prepoznate nisku razinu šećera u krvi.

Pioglitazon (tablete za liječenje šećerne bolesti tipa 2)

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Obavijestite liječnika što je prije moguće ako osjetite znakove zatajivanja srca kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako ste uzimali bilo koje od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika.

Konzumiranje alkohola i primjena lijeka NovoRapid

- ▶ Ako konzumirate alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Preporučuje se pomno praćenje.

Trudnoća i dojenje

- ▶ Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. NovoRapid se može koristiti u trudnoći. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Pažljiva kontrola šećerne bolesti, a osobito sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta.

- ▶ Nema ograničenja za liječenje lijekom NovoRapid tijekom dojenja.

Dok ste trudni ili dojite, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

- ▶ Uпитajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom ili rukovati strojem:
 - ako imate česte hipoglikemije.
 - ako teško prepoznajete hipoglikemiju.

Ako je razina šećera u krvi niska ili visoka, to može utjecati na koncentraciju i sposobnost reagiranja pa time i na sposobnost vožnje ili rukovanja strojem. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge osobe.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka NovoRapid

NovoRapid sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi tj. NovoRapid sadrži zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati NovoRapid PumpCart

Doza i kada trebate primijeniti inzulin

Uvijek primijenite inzulin i prilagodite bazalnu (cjelodnevnu) i bolus (za vrijeme obroka) dozu točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Vaša bolus (za vrijeme obroka) potreba za inzulinom mora biti prilagođena na temelju mjerenja šećera u krvi i unosa hrane. Unutar 10 minuta od bolus doze pojedite obrok ili međuobrok da izbjegnute nisku razinu šećera u krvi. Kad je potrebno, bolus dozu možete primijeniti odmah nakon što ste završili s obrokom.

Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Ako Vam je liječnik promijenio vrstu inzulina ili ste započeli s primjenom inzulina drugog proizvođača, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Primjena u djece i adolescenata

NovoRapid se može primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina.

Primjena u posebnim skupinama bolesnika

Ako imate smanjenu funkciju bubrega ili jetre, ili ste stariji od 65 godina, trebate češće kontrolirati razinu šećera u krvi i s liječnikom razgovarati o promjenama doze inzulina.

Kako i gdje injicirati

NovoRapid PumpCart je samo namijenjen injiciranju pod kožu (supkutano) uz pomoć pumpe. Nikada ne injicirajte izravno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno). Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Prije nego počnete primjenjivati NovoRapid PumpCart u pumpi morate imati cjelovitu edukaciju o primjeni pumpe i informacijama o svim aktivnostima koje morate poduzeti u slučaju bolesti, previsoke ili preniske razine šećera u krvi ili neispravnosti pumpe. Slijedite upute i preporuke svog liječnika o primjeni lijeka NovoRapid PumpCart u pumpi.

Obično ćete injicirati inzulin u područje trbuha (abdomena). Druga mogućnost, ako Vam to preporučí Vaš liječnik, je da inzulin injicirate u bedro ili nadlakticu. Kada promijenite infuzijski set (cjevčicu i iglu) pripazite da promijenite mjesto uvođenja igle (mjesto injiciranja). To može smanjiti rizik od stvaranja kvržica ili ulegnuća na koži (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave). Mijenjanje infuzijskog seta mora biti napravljeno u skladu s naputcima u uputama za uporabu koje su priložene uz infuzijski set.

Kada primjenjujete inzulinsku pumpu

Najbolje je redovito mjeriti razinu šećera u krvi kako bi se dobila maksimalna korist od primjene inzulina i kako biste osigurali da pumpa radi ispravno. Ako iskusite bilo kakve probleme obratite se svom liječniku.

- ▶ NovoRapid PumpCart namijenjen je primjeni samo pumpom koja je namijenjena za uporabu s ovim uloškom, kao što su inzulinske pumpe Accu-Chek Insight i YpsoPump.
- ▶ NovoRapid PumpCart je napunjeni uložak koji je spreman za izravnu primjenu u pumpi. Slijedite upute za uporabu pumpe (vodič za korisnika).
- ▶ Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, NovoRapid PumpCart se ne smije primjenjivati u inzulinskoj brizgalici.
- ▶ Kada se NovoRapid primjenjuje u pumpi nikada se ne smije miješati s bilo kojim lijekom uključujući druge inzulinske pripravke.
- ▶ Uložak nemojte ponovno puniti. Nakon što se isprazni, mora se baciti.
- ▶ Uvijek sa sobom nosite rezervni NovoRapid PumpCart.

Pažljivo pročitajte upute za uporabu uložka NovoRapid PumpCart sadržane u ovoj uputi o lijeku.

Što učiniti u slučaju neispravnosti pumpe

Budite sigurni da na raspolaganju imate neko drugo pomagalo za injiciranje inzulina pod kožu (primjerice, inzulinsku brizgalicu) u slučaju da pumpa prestane raditi.

Ako primijenite više inzulina nego što ste trebali

Ako primijenite previše inzulina, previše će se sniziti razina šećera u krvi (hipoglikemija). Vidjeti a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin, razina šećera u krvi može se previše povisiti (hiperglikemija). Vidjeti c) Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

Ako prestanete primjenjivati inzulin

Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno napraviti. To može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i ketoacidoze. Vidjeti c) Učinci šećerne bolesti u dijelu 4.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) je vrlo česta nuspojava. Može se javiti u više od 1 na 10 osoba.

Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- injicirate previše inzulina.
- jedete premalo ili preskočite obrok.
- vježbate više nego obično.
- pijete alkohol (vidjeti Konzumiranje alkohola i primjena lijeka NovoRapid u dijelu 2).

Znakovi niske razine šećera u krvi: hladan znoj, hladna blijeda koža, glavobolja, ubrzani otkucaji srca, mučnina, osjećaj jake gladi, privremene promjene vida, omamljenost, neuobičajen umor i slabost, nervoza ili drhtanje, osjećaj tjeskobe, osjećaj smetenosti, poteškoće s koncentracijom.

Vrlo niska razina šećera u krvi može izazvati nesvjesticu. Ako se dugotrajna vrlo niska razina šećera u krvi ne liječi, to može uzrokovati oštećenje mozga (prolazno ili trajno) pa čak i smrt. Možete se brže probuditi iz nesvjestice ako Vam netko tko to zna injicira hormon glukagon. Ako Vam je injiciran glukagon, trebat ćete uzeti glukozu ili međuobrok bogat šećerom čim se probudite iz nesvjestice. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se liječiti u bolnici.

Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako osjetite nisku razinu šećera u krvi, uzmite tablete glukoze ili pojedite neki međuobrok bogat šećerom (primjerice, slatkiše, kekse, voćni sok) i prilagodite primjenu inzulina ili zaustavite pumpu. Ako možete, izmjerite razinu šećera u krvi, a zatim se odmarajte. Za svaki slučaj uvijek nosite sa sobom tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom.
- ▶ Kad simptomi niske razine šećera u krvi nestanu ili Vam se stabilizira razina šećera u krvi, nastavite liječenje inzulinom kao obično.
- ▶ Ako imate tako nisku razinu šećera u krvi da se onesvijestite, ako Vam je bila potrebna injekcija glukagona ili ako često imate nisku razinu šećera u krvi, obratite se svom liječniku. Možda će biti potrebno uskladiti dozu ili vrijeme primjene inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

Recite ljudima u svojoj okolini da imate šećernu bolest te koje su moguće posljedice, uključujući rizik od nesvjestice (gubitak svijesti) zbog niske razine šećera u krvi. Recite im da Vas, ako se onesvijestite, moraju okrenuti na bok i odmah zatražiti medicinsku pomoć. Oni Vam ne smiju davati nikakvu hranu ni piće zbog rizika od gušenja.

Ozbiljna alergijska reakcija na NovoRapid ili neki od njegovih sastojaka (sistemska alergijska reakcija) je vrlo rijetka nuspojava, ali može biti opasna po život. Može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Odmah zatražite medicinski savjet:

- ako se znakovi alergije prošire na druge dijelove tijela.
- ako se iznenada počnete osjećati loše i počnete se znojiti, slabo Vam je (povraćate), imate poteškoća s disanjem, imate ubrzane otkucaje srca, osjetite omaglicu.
- ▶ Ako primijetite neki od tih znakova, odmah zatražite medicinski savjet.

Kožne promjene na mjestu injiciranja: Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno ili zadebljano područje. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

b) Popis ostalih nuspojava

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba.

Znakovi alergije: Mogu se pojaviti lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež) na mjestu injiciranja. One obično nestaju nakon nekoliko tjedana primjene inzulina. Ako ne nestanu ili se prošire po cijelom tijelu, odmah se obratite svom liječniku. Vidjeti i Ozbiljna alergijska reakcija u prethodnom odjeljku.

Problemi s vidom: Kada prvi puta počnete liječenje inzulinom, može Vam se pogoršati vid, ali je ta smetnja obično privremena.

Otečeni zglobovi: Kad počnete primjenjivati inzulin, nakupljanje vode može uzrokovati oticanje oko gležnjeva i drugih zglobova. To obično brzo nestane. Ako ne nestane, obratite se svom liječniku.

Dijabetička retinopatija (bolest očiju povezana sa šećernom bolešću koja može dovesti do gubitka vida): Ako imate dijabetičku retinopatiju, a razina šećera u krvi se vrlo brzo popravlja, retinopatija se može pogoršati. Razgovarajte o tome s liječnikom.

Rijetke nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba.

Bolna neuropatija (bol zbog oštećenja živaca): Ako se razina šećera u krvi vrlo brzo popravlja, može se javiti bol koja je povezana sa živcima. To se naziva akutna bolna neuropatija i obično je prolazna.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

c) Učinci šećerne bolesti

Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- niste injicirali dovoljno inzulina.
- zaboravite primijeniti inzulin ili prestanete primjenjivati inzulin.
- više puta zaredom injicirate manje inzulina nego što Vam je potrebno.
- dobijete infekciju i/ili vrućicu.
- jedete više nego obično.
- vježbate manje nego obično.

Znakovi koji upozoravaju na visoku razinu šećera u krvi:

Upozoravajući znakovi javljaju se postupno, a uključuju: povećano mokrenje, osjećaj žeđi, gubitak teka, osjećaj slabosti (mučnina ili povraćanje), osjećaj omamljenosti ili umora, crvenu suhu kožu, suha usta te acetonski zadah (miriši na voće).

Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi:

- ▶ Ako primijetite neki od gore navedenih znakova, izmjerite razinu šećera u krvi i ako možete, provjerite ketone u urinu, a zatim odmah zatražite medicinski savjet.
- ▶ To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove dijabetička ketoacidoza (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Ako se ne liječi, to može dovesti do dijabetičke kome i u konačnici do smrti.

5. Kako čuvati NovoRapid PumpCart

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici uložka i kutiji iza oznake 'Rok valjanosti'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Uložak uvijek čuvajte u vanjskoj kutiji kad ga ne koristite, radi zaštite od svjetlosti.

NovoRapid PumpCart se mora zaštititi od prevelike topline i svjetlosti tijekom čuvanja i primjene.

Prije otvaranja: NovoRapid PumpCart koji ne koristite čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2°C do 8°C, dalje od rashladnih dijelova. Ne zamrzavati.

Tijekom uporabe ili kad lijek nosite kao rezervni: NovoRapid PumpCart koji koristite ne odlagati u hladnjak. NovoRapid PumpCart koji nosite kao rezervni čuvati do 2 tjedna na temperaturi ispod 30°C. Nakon toga može se primijeniti u pumpi namijenjenoj za uporabu s ovim uloškom, kao što su inzulinske pumpe Accu-Chek Insight i YpsoPump, do 7 dana na temperaturi ispod 37°C. Prije primjene čuvati NovoRapid PumpCart u blisteru radi zaštite od oštećenja. Tijekom primjene uvijek zaštitite uložak od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što NovoRapid PumpCart sadrži

- Djelatna tvar je aspart inzulina. Jedan ml sadrži 100 jedinica aspart inzulina. Jedan uložak sadrži 160 jedinica aspart inzulina u 1,6 ml otopine za injekciju.
- Drugi sastojci su: glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridna kiselina, natrijev hidroksid i voda za injekcije.

Kako NovoRapid PumpCart izgleda i sadržaj pakiranja

NovoRapid PumpCart je otopina za injekciju.

Veličina pakiranja: 5 uložaka i višestruko pakiranje koje sadrži 25 (5 pakiranja po 5) uložaka od 1,6 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Otopina je bistra i bezbojna.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Prijedite na informacije sadržane u „Upute za uporabu napunjenog uložka NovoRapid PumpCart“.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>

Upute za uporabu napunjenog uloška NovoRapid PumpCart

NovoRapid PumpCart namijenjen je uporabi samo s inzulinskim infuzijskim pumpama namijenjenima za uporabu s ovim uloškom, kao što su inzulinske pumpe Accu-Chek Insight i YpsoPump. Ne smije se koristiti s drugim pomagalima koja nisu namijenjena uporabi s uloškom NovoRapid PumpCart jer to može uzrokovati netočno doziranje inzulina i posljedično tome hiperglikemiju ili hipoglikemiju.

Prije uporabe lijeka NovoRapid PumpCart **pozorno pročitajte ove upute.**

Molimo također pročitajte upute za uporabu pumpe (priručnik) koje dolaze zajedno s Vašom inzulinskom pumpom.



Obratite posebnu pozornost na ove napomene jer su važne za sigurnu uporabu lijeka NovoRapid PumpCart.

- Vodite brigu o pumpi i ulošku te pažljivo slijedite upute za uporabu. Grubo rukovanje ili pogrešna uporaba može uzrokovati netočno doziranje i može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.
- NovoRapid PumpCart spreman je za izravnu primjenu u inzulinskoj pumpi.
- NovoRapid PumpCart sadrži 1,6 ml otopine aspart inzulina, što odgovara 160 jedinica.
- Ovaj se lijek nikada ne smije miješati s bilo kojim drugim lijekovima.
- Nemojte ponovno puniti NovoRapid PumpCart. Nakon što se isprazni, mora se baciti.
- Pobrinite se da na raspolaganju uvijek imate rezervni NovoRapid PumpCart.
- Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, NovoRapid PumpCart se ne smije primjenjivati u inzulinskoj brizgalici.
- NovoRapid PumpCart mora biti zaštićen od prekomjerne topline i svjetlosti tijekom čuvanja i uporabe.
- NovoRapid PumpCart treba čuvati izvan dohvata drugih osoba, osobito djece.



1. Prije umetanja uloška NovoRapid PumpCart u pumpu

- NovoRapid PumpCart treba postići sobnu temperaturu.
- Izvadite NovoRapid PumpCart iz blister pakiranja.
- Provjerite naljepnicu kako biste bili sigurni da je to NovoRapid PumpCart.

- Provjerite rok valjanosti, koji je naveden na naljepnici i kutiji.



Uvijek provjerite izgleda li NovoRapid PumpCart kako bi trebao. Pogledajte sliku A. Samo bi se vrh klipa trebao vidjeti iznad bijele trakice. Ako posumnjate da je NovoRapid PumpCart oštećen, vratite ga u ljekarnu. **Nemojte** ga **koristiti** ako su vidljiva oštećenja ili istjecanje ili ako se klip pomaknuo tako da se njegov donji dio vidi iznad bijele trakice. To može biti posljedica istjecanja inzulina.



Provjerite je li inzulin u ulošku NovoRapid PumpCart bistar i bezbojan. Ako inzulin izgleda mutno, nemojte upotrijebiti NovoRapid PumpCart. Uložak može sadržavati malu količinu zraka u obliku mjehurića.

2. Umetanje novog uloška NovoRapid PumpCart u pumpu

- Kako biste stavili novi uložak NovoRapid PumpCart u pumpu, slijedite upute navedene u priručniku kojeg ste dobili s pumpom.
- Umetnite NovoRapid PumpCart u odjeljak za uložak na pumpi. Prvo ulazi onaj dio na kojem je klip.
- Povežite infuzijski set s uloškom NovoRapid PumpCart tako što ćete pričvrstiti nastavak na pumpu.



Redovito provjeravajte pumpu i uložak kako biste provjerili postoje li oštećenja, na primjer pukotine ili istjecanje. Ako osjetite miris inzulina, to isto može upućivati na istjecanje. **Nemojte koristiti** uložak ako se vide pukotine ili istjecanje. Za promjenu uloška i održavanje čistoće odjeljka za uložak na pumpi slijedite upute u priručniku kojeg ste dobili s pumpom. Istjecanje inzulina može uzrokovati netočno doziranje i može dovesti do visoke razine šećera u krvi. Vidjeti dio 4 c) upute o lijeku.



Tijekom dana i prije odlaska na spavanje pažljivo provjerite isporučuje li Vaša pumpa inzulin te da nema istjecanja. Neuspješna isporuka Vašeg inzulina **možda neće** rezultirati upozorenjem od strane pumpe te možda nećete biti svjesni problema. Možda ćete trebati provjeriti razinu šećera u krvi. Ako sumnjate da imate problem s isporukom inzulina obavijestite svog liječnika ili druge zdravstvene radnike uključene u liječenje šećerne bolesti.

Pobrinite se da uvijek na raspolaganju imate neko drugo pomagalo za injiciranje inzulina u slučaju neispravnosti pumpe (na primjer brizgalicu). **Posavjetujte se sa svojim liječnikom u slučaju vrlo visoke razine šećera u krvi ili dijabetičke ketoacidoze.**

3. Uklanjanje praznog uloška NovoRapid PumpCart iz pumpe

- Slijedite upute navedene u priručniku kako biste uklonili prazan uložak NovoRapid PumpCart iz pumpe.
- Uklonite nastavak infuzijskog seta s praznog uloška NovoRapid PumpCart.
- Bacite u otpad prazan uložak NovoRapid PumpCart i upotrijebljen infuzijski set prema uputama liječnika ili medicinske sestre.
- Slijedite korake opisane u poglavljima 1 i 2 za pripremanje i umetanje novog uloška NovoRapid PumpCart u pumpu.