

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

NovoRapid 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben
NovoRapid Penfill 100 egység/ml oldatos injekció patronban
NovoRapid FlexPen 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
NovoRapid InnoLet 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
NovoRapid FlexTouch 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
NovoRapid PumpCart 100 egység/ml oldatos injekció patronban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

NovoRapid injekciós üveg

10 ml-t tartalmaz injekciós üvegenként, ami 1000 egységgel egyenértékű. 1 ml oldat 100 egység aszpart inzulint tartalmaz* (3,5 mg-mal egyenértékű).

NovoRapid Penfill

3 ml-t tartalmaz patrononként, ami 300 egységgel egyenértékű. 1 ml oldat 100 egység aszpart inzulint tartalmaz* (3,5 mg-mal egyenértékű).

NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

3 ml-t tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, ami 300 egységgel egyenértékű. 1 ml oldat 100 egység aszpart inzulint tartalmaz* (3,5 mg-mal egyenértékű).

NovoRapid PumpCart

1,6 ml-t tartalmaz patrononként, ami 160 egységgel egyenértékű. 1 ml oldat 100 egység aszpart inzulint tartalmaz* (3,5 mg-mal egyenértékű).

*Az aszpart inzulint *Saccharomyces cerevisiae*-ben, rekombináns DNS technológiával állítják elő.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Az oldat tiszta, színtelen és vizes állagú.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A NovoRapid felnőttek, serdülők és 1 éves, valamint annál idősebb gyermekek számára a diabetes mellitus kezelésére javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az inzulín-analógok, köztük az aszpart inzulín hatáserősségét egységekben, míg a humán inzulínok hatáserősségét nemzetközi egységekben fejezik ki.

A NovoRapid adagolását egyénileg és a beteg szükségletének megfelelően kell meghatározni. Rendszerint intermedier vagy hosszú hatástartamú inzulinnal kombinálva kell alkalmazni.

Másfelől a NovoRapid injekciós üveg és a NovoRapid PumpCart alkalmazható pumparendszerekkel folyamatos subcutan inzulin infúzióban (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion - CSII).

Ha az aszpart inzulin intravénás beadására van szükség, orvos vagy az egészségügyi személyzet más tagja által a NovoRapid injekciós üveg intravénás beadáshoz is alkalmazható.

Vércukorszint monitorozás és az inzulinadag módosítása ajánlott az optimális glikémiás kontroll elérése érdekében.

Az egyéni inzulinigény gyermekek és felnőttek esetén általában 0,5 és 1,0 egység/ttkg/nap között van. Bázis-bólus rendszerű kezelésben ennek a szükségletnek az 50–70%-át fedezheti a NovoRapid, a maradékot pedig az intermedier vagy a hosszú hatástartamú inzulin.

A dózis módosítására lehet szükség, ha a beteg fizikai aktivitása növekszik, megváltoztatja szokásos étrendjét vagy kísérőbetegség esetén.

Különleges betegcsoportok

Idősek (≥ 65 év)

A NovoRapid alkalmazható idős betegeknél.

Idős betegeknél a vércukor fokozott ellenőrzésére és az aszpart inzulin adag egyéni beállítására van szükség.

Vese- és májkárosodás

Vese- vagy májkárosodás csökkentheti a beteg inzulinigényét.

Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél a vércukorszint fokozott ellenőrzésére és az aszpart inzulin adagjának egyéni beállítására van szükség.

Gyermekek és serdülők

A NovoRapid alkalmazható 1 éves vagy annál idősebb gyermekeknél továbbá serdülőknél, és az oldható humán inzulin helyett előnyben részesíthető, ha a gyorsabb hatáskezdet valamilyen okból előnyösebb, például az injekció beadásának az étkezéshez történő időzítése szempontjából (lásd 5.1 és 5.2 pont).

A NovoRapid biztonságosságát és hatásosságát 1 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Átállítás más inzulingyógyszerről

Más inzulingyógyszerről történő átállításkor a NovoRapid adagjának és a bázis inzulin adagjának módosítására lehet szükség. A NovoRapid hatása gyorsabban alakul ki, mint az oldható humán inzuliné és hatástartama is rövidebb. A hasfalba adott subcutan injekció beadásakor a hatáskezdet az injekciót követő 10–20 percen belül jelentkezik. Maximális hatását az injekció beadása utáni 1. és 3. óra között éri el. Hatástartama 3-5 óra.

Az átállítás ideje alatt és az azt követő hetekben a vércukorszint szoros ellenőrzése ajánlott (lásd 4.4 pont).

Az alkalmazás módja

A NovoRapid gyors hatású inzulin-analóg.

A NovoRapid injekciót subcutan kell beadni a hasfalba, a combba, a felkarba, a deltoid vagy a gluteális régióba. A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekció beadási helyét mindig váltogatni kell ugyanazon a régióba. A hasfalba adott subcutan injekció gyorsabban szívódik fel, mint a más helyre beadott injekció. A NovoRapid oldható humán inzulinhoz viszonyított gyorsabb hatáskezdete független a beadás helyétől.

A hatástartam az adag, a beadás helye, a véráramlás, a hőmérséklet és a testmozgás mértéke szerint változik.

A gyorsabb hatáskezdet miatt a NovoRapid injekciót általában közvetlenül étkezés előtt kell beadni. Ha szükséges, a NovoRapid röviddel az étkezés után is beadható.

NovoRapid injekciós üveg / NovoRapid PumpCart

Folyamatos Subcutan Inzulin Infúzió (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion - CSII)

A NovoRapid adható folyamatos subcutan inzulin infúzióban (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion - CSII) olyan pumparendszerekben, amelyek az inzulin infúziók adására alkalmasak. A CSII-t a hasfalba kell beadni. Az infúziós helyet változtatni kell.

A NovoRapid injekciót inzulin infúziós pumpában történő alkalmazáskor nem szabad keverni más inzulingyógyszerrel.

A folyamatos subcutan inzulin infúziót (CSII-t) használó betegeket minden részletre kiterjedően meg kell tanítani a pumparendszer használatára, és ahhoz a megfelelő tartályt és csövet kell használni (lásd 6.6 pont). Az infúziós szerelék (a csövet és a kanült) az infúziós szerelékhez mellékelt használati utasítás szerint kell cserélni.

A NovoRapid injekciót inzulinpumpában (CSII) alkalmazó betegek számára mindig álljon rendelkezésre más inzulin adagoló módszer arra az esetre, ha a pumparendszer meghibásodna.

NovoRapid injekciós üveg

Intravénás alkalmazás

Ha szükséges, a NovoRapid intravénásan is alkalmazható, amelyet csak orvos vagy az egészségügyi személyzet más tagja adhat be.

Intravénás alkalmazásra szobahőmérsékleten 24 órán át stabil az az infúziós rendszer, amely a NovoRapid 100 egység/ml injekció felhasználásával készült és az infúziós folyadékban 0,05 egység/ml és 1,0 egység/ml közötti koncentrációban tartalmazza az aszpart inzulint, továbbá 0,9% nátrium-kloridot, 5% vagy 10% glükózt és 40 mmol/l kálium-kloridot polipropilén infúziós zsákban.

Bár az infúzió az idő előrehaladtával stabil marad, kezdetben az inzulin bizonyos mennyisége az infúziós zsák anyagához kötődik. Inzulin infúzió során a vércukorszintet monitorozni kell.

Kétféle inzulintípus összekeverése

A NovoRapid kizárólag NPH (Neutralis Protamin Hagedorn) inzulinnal keverhető össze egy fecskendőben, subcutan alkalmazás céljából. Amikor a NovoRapid injekciót NPH inzulinnal keverik össze, először a NovoRapid injekciót kell a fecskendőbe szívni, a keveréket pedig az összekeverést követően azonnal be kell adni. Az inzulinkeverékeket nem szabad intravénásan vagy subcutan inzulin-infúziós pumpával alkalmazni.

Alkalmazás fecskendővel

A NovoRapid injekciós üveg a hatáserősségének megfelelő egységbeosztású inzulinfecskendővel használandó. Lásd még 6.2 pont.

NovoRapid Penfill

Inzulinadagoló rendszerrel történő alkalmazás

A NovoRapid Penfill patront a Novo Nordisk inzulinadagoló rendszerekkel és a NovoFine vagy NovoTwist tűkkel történő használatra tervezték. A NovoRapid Penfill kizárólag subcutan injekció formájában, újrahasználatos injekciós toll segítségével történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben vagy intravénás injekcióban kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges. Amennyiben infúziós pumpában kell alkalmazni, injekciós üveg vagy NovoRapid PumpCart használata szükséges.

NovoRapid FlexPen

FlexPen injekciós tollal történő alkalmazás

A NovoRapid FlexPen egy (színkóddal ellátott) előretöltött injekciós toll, amit legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine vagy NovoTwist eldobható tűkkel történő használatra terveztek. A FlexPen 1–60 egység közötti, 1 egységnyi pontossággal beállított adag beadását teszi lehetővé. A NovoRapid FlexPen kizárólag subcutan injekció formájában történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben vagy intravénás injekcióban kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges. Amennyiben infúziós pumpában kell alkalmazni, injekciós üveg vagy NovoRapid PumpCart használata szükséges.

NovoRapid InnoLet

InnoLet injekciós tollal történő alkalmazás

A NovoRapid InnoLet egy előretöltött injekciós toll, amit legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine vagy NovoTwist eldobható tűkkel történő használatra terveztek. Az InnoLet 1–50 egység közötti, 1 egységnyi pontossággal beállított adag beadását teszi lehetővé. A NovoRapid InnoLet kizárólag subcutan injekció formájában történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben vagy intravénás injekcióban kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges. Amennyiben infúziós pumpában kell alkalmazni, injekciós üveg vagy NovoRapid PumpCart használata szükséges.

NovoRapid FlexTouch

FlexTouch injekciós tollal történő alkalmazás

A NovoRapid FlexTouch egy (színkóddal ellátott) előretöltött injekciós toll, amit legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine vagy NovoTwist eldobható tűkkel történő használatra terveztek. A FlexTouch 1–80 egység közötti, 1 egységnyi pontossággal beállított adag beadását teszi lehetővé. A NovoRapid FlexTouch kizárólag subcutan injekció formájában történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben vagy intravénás injekcióban kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges. Amennyiben infúziós pumpában kell alkalmazni, injekciós üveg vagy NovoRapid PumpCart használata szükséges.

NovoRapid PumpCart

Folyamatos subcutan inzulin infúzióban (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion - CSII) történő alkalmazás

A NovoRapid PumpCart kizárólag olyan inzulin infúziós pumparendszerrel alkalmazható, amit ezzel a patronnal történő használatra terveztek, mint például az Accu-Chek Insight és az YpsoPump inzulinpumpák.

A CSII-t a hasfalba kell beadni. Az infúziós helyet változtatni kell. A NovoRapid PumpCart kizárólag pumparendszerben, folyamatos subcutan inzulin infúzióban történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben vagy intravénás injekcióban kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges.

A részletes használati utasítást lásd a betegtájékoztatóban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A különböző időzónák közötti utazás előtt a betegnek ki kell kérnie orvosa tanácsát, mert ez azt jelentheti, hogy a betegnek más időpontokban kell étkeznie és alkalmaznia az inzulint.

NovoRapid PumpCart

A NovoRapid PumpCart helytelen alkalmazása

A NovoRapid PumpCart kizárólag olyan inzulin infúziós pumparendszerrel alkalmazható, amit ezzel a patronnal történő használatra terveztek, mint például az Accu-Chek Insight és az YpsoPump inzulinpumpák. Más eszközökkel, amiket nem a NovoRapid PumpCart patronnal történő használatra terveztek, tilos használni, mert az helytelen inzulinadagolást, és ennek következtében hyper- vagy hypoglykaemiát eredményezhet.

Hyperglykaemia

Az elégtelen adagolás vagy a kezelés megszakítása – különösen 1-es típusú cukorbetegségben – hyperglykaemiához és diabeteses ketoacidosishoz vezethet. A hyperglykaemia első tünetei rendszerint fokozatosan, órák vagy napok alatt alakulnak ki, melyek a következők lehetnek: szomjúságérzés, gyakori vizeletürítés, nausea, hányás, álmoság, kipirult és száraz bőr, szájszárazság, étvágytalanság, valamint az acetone szagú lehelet. 1-es típusú diabetesben a kezeletlen hyperglykaemiás események végül diabeteses ketoacidosishoz vezetnek, ami potenciálisan halálos.

Hypoglykaemia

Az étkezés kihagyása, vagy a szokásostól eltérő, fokozott testmozgás hypoglykaemiához vezethet. Főleg gyermekeknél, a hypoglykaemia kockázatának lehető legkisebbre történő csökkentése érdekében óvatosságra van szükség az inzulinadagoknak (különösen bázis-bólus rezsime esetén) a táplálékbevitelhez, a fizikai aktivitáshoz és az aktuális vércukorszinthez való igazítása során.

Hypoglykaemia jelentkezik, ha az inzulinszükséglethez viszonyítva az inzulinadag túl magas. Hypoglykaemia vagy hypoglykaemia gyanúja esetén a NovoRapid injekciót tilos beadni. A beteg vércukorszintjének stabilizálódása után meg kell fontolni az adag módosítását (lásd 4.8 és 4.9 pont).

Azok a betegek, akiknél jelentősen javult a glikémiás kontroll, pl. intenzív inzulinkezelés következtében, a hypoglykaemiára figyelmeztető szokásos tünetek megváltozását tapasztalhatják, és ennek megfelelően kell őket tanáccsal ellátni. Régóta fennálló diabetes esetén a szokásos figyelmeztető tünetek megszűnhetnek.

A gyors hatású inzulin-analógok farmakodinamikájának következménye, hogy az esetleges hypoglykaemia az injekció után gyorsabban következhet be, mint az oldható humán inzulin esetében.

Mivel a NovoRapid injekciót szorosan az étkezésekhez kapcsoltnak kell alkalmazni, a gyors hatáskezdetet figyelembe kell venni az olyan betegek esetében, akiknél társbetegség vagy kezelés miatt a táplálék megkésett felszívódására lehet számítani.

Egyidejű betegségek - különösen a fertőzések és a lázas állapotok - általában megnövelik a betegek inzulinigényét. Egyidejű vesebetegség, májbetegség vagy a mellékvesét, az agyalapimirigyet vagy a pajzsmirigyet érintő társbetegség szükségessé teheti az inzulinadag módosítását.

Amikor a beteget az egyik típusú inzulingyógyszerről egy másik típusúra állítják át, a hypoglykaemia korai figyelmeztető tünetei megváltozhatnak, vagy kevésbé kifejezettek lehetnek, mint az előző inzulinjuk mellett.

Átállítás más inzulingyógyszerről

A beteg átállítása más típusú vagy gyártmányú inzulinra szoros orvosi felügyelet mellett történjen. Az alkalmazott inzulin hatásosságának, gyártmányának (gyártó), típusának, eredetének (állati, humán inzulin vagy humáninzulin-analóg) és/vagy előállítás módjának (rekombináns DNS, illetve állati eredetű inzulin) változtatása az adag módosítását teheti szükségessé. A NovoRapid injekcióra más típusú inzulinról áttérő betegeknél - a megszokott inzulingyógyszerükhöz képest - a napi injekciók számának növelésére vagy a dózis változtatására lehet szükség. Ha módosításra van szükség, akkor az történhet az első dózissal, vagy az első néhány hét, illetve hónap alatt.

Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók

Mint minden inzulinkezelés során, az injekció beadásának helyén reakciók jelentkezhetnek, köztük fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véralfutás, duzzanat és viszketés. Egy adott területen belül az injekció beadási helyének folyamatos váltogatása csökkenti ezeknek a reakcióknak a kockázatát. A

reakciók rendszerint néhány nap vagy néhány hét alatt megszűnnek. Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók ritkán a NovoRapid injekcióval történő kezelés leállítását tehetik szükségessé.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulin-injekciókat, fennáll az inzulin késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciózási helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciózási hely egy ilyen elváltozás által érintett területről egy nem érintett területre történő váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérleghető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is.

NovoRapid kombinációja pioglitazonnal

Szívelégtelenség eseteit jelentették pioglitazon inzulinnal történő együttes alkalmazásakor, különösen olyan betegeknél, akik a szívelégtelenség kialakulásának kockázati tényezőivel rendelkeztek. A pioglitazon és a NovoRapid együttes alkalmazásának mérleghetésekor gondolni kell erre. Amennyiben a kombinációt alkalmazzák, a betegeknél figyelni kell a szívelégtelenség okozta panaszokat és tüneteket, a testtömegnövekedést és az oedémát. A pioglitazon-kezelést meg kell szakítani, amennyiben a kardiális tünetek romlanak.

A véletlen összetévesztés és a gyógyszerelési hibák elkerülése

A betegeket utasítani kell, hogy minden egyes injekció beadása előtt ellenőrizzék az inzulin címkéjét, nehogy a NovoRapid injekciót véletlenül összetévezzék más inzulinkészítménnyel.

Inzulinellenes antitestek

Az inzulin alkalmazása inzulin ellenes antitestek képződését válthatja ki. Ritka esetekben az ilyen inzulin ellenes antitestek jelenléte a hyper- vagy a hypoglykaemiára való hajlam korrekciója érdekében szükségessé teheti az inzulin adagjának a módosítását.

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Számos gyógyszerről ismert, hogy befolyásolja a glükóz metabolizmusát.

A következő anyagok csökkenthetik a beteg inzulinigényét:

Orális antidiabetikus gyógyszerek, monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók), béta-blokkolók, angiotenzinkonvertáló enzim (ACE)-gátlók, szalicilátok, anabolikus szteroidok és szulfonamidok.

A következő anyagok növelhetik a beteg inzulinigényét:

Orális fogamzásgátlók, tiazidok, glükokortikoidok, pajzsmirigyhormonok, szimpatomimetikumok, növekedési hormon és danazol.

A béta-blokkolók elfedhetik a hypoglykaemia tüneteit.

Az oktreatid/lanreotid egyaránt növelheti, vagy csökkentheti is az inzulinigényt.

Az alkohol fokozhatja is, de csökkentheti is az inzulin vércukorszintet csökkentő hatását.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A NovoRapid (aszpart inzulín) alkalmazható terhességben. Azok az adatok, amelyek két randomizált, kontrollos klinikai vizsgálatból származtak (322, ill. 27 gyógyszerhatásnak kitett terhesség) a humán inzulinnal összehasonlítva nem jelezték az aszpart inzulinnak a terhességre vagy a magzatra/újszülöttre gyakorolt semmilyen mellékhatását (lásd 5.1 pont).

A diabeteses terhes nők (1-es típusú diabetes, 2-es típusú diabetes vagy gesztációs diabetes) esetén intenzív vércukor kontroll és ellenőrzés javasolt a terhesség egész ideje alatt és a terhesség tervezésekor. Az első trimeszterben rendszerint csökken az inzulínigény, azután a második és harmadik trimeszterben fokozatosan nő. Szülés után az inzulínszükséglet rendszerint gyorsan visszatér a terhességet megelőző szintre.

Szoptatás

A szoptatás ideje alatt nem kell korlátozni a NovoRapid injekcióval történő kezelést. A szoptató anya inzulínkezelése nem jelent kockázatot a csecsemőre, a NovoRapid adagjának módosítására azonban szükség lehet.

Termékenység

Az állatokon végzett reprodukciós vizsgálatok a termékenységgel kapcsolatban nem mutattak ki különbséget az aszpart inzulín és a humán inzulín között.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A hypoglykaemia következtében a beteg koncentráció képessége és reakciókészsége károsodhat. Ez kockázatot jelenthet azokban az esetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. gépjárművezetés vagy gépkezelés).

A betegeknek azt kell tanácsolni, hogy tegyenek óvintézkedéseket a vezetés közben jelentkező hypoglykaemia elkerülése érdekében. Ez különösen azok esetében fontos, akiknél csökkent vagy hiányzik a hypoglykaemia figyelmeztető jelei iránti érzékenység, vagy akiknek gyakran vannak hypoglykaemiás epizódjai. A gépjárművezetésre vonatkozó ajánlást ezen körülmények között kell meghatározni.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A NovoRapid injekciót alkalmazó betegeknél megfigyelt gyógyszer mellékhatások többnyire az inzulín farmakológiai hatásának köszönhetőek.

A kezelés során jelentett leggyakoribb mellékhatás a hypoglykaemia. A hypoglykaemia gyakorisága a betegpopulációval, az adagolási renddel és a glikémiás kontroll mértékével változik (lásd 4.8 pont, Kiválasztott mellékhatások leírása).

Az inzulínkezelés kezdetekor fénytörési rendellenességek, oedema és az injekció beadásának helyén reakciók (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés) jelentkezhetnek. Ezek a tünetek általában átmeneti jellegűek. A vércukoranyagcserében bekövetkező hirtelen javulás akut fájdalmas neuropathiával járhat, ami rendszerint reverzibilis. Az inzulínkezelés intenzifikálása a hirtelen javuló glikémiás kontroll révén a diabeteses retinopathia átmeneti rosszabbodásával társulhat, míg a hosszú távon jó glikémiás kontroll csökkenti a diabeteses retinopathia progressziójának kockázatát.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbiakban felsorolt mellékhatások klinikai vizsgálatokból származnak és MedDRA gyakoriság, valamint szervrendszeri kategóriák szerint lettek osztályozva. A gyakorisági kategóriákat az alábbi konvenció alapján határozták meg: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori – Csalánkiütés, bőrpír és kiütés
	Nagyon ritka – Anaphylaxiás reakciók*
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nagyon gyakori – Hypoglykaemia*
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Ritka – Perifériás neuropathia (fájdalmas neuropathia)
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nem gyakori – Fénytörési rendellenességek
	Nem gyakori – Diabetesez retinopathia
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori – Lipodystrophia*
	Nem ismert – Cutan amyloidosis*†
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nem gyakori – Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók
	Nem gyakori – Oedema

* lásd 4.8 pont, Kiválasztott mellékhatások leírása.

† Forgalomba hozatal után jelentett mellékhatás

Kiválasztott mellékhatások leírása

Anaphylaxiás reakciók:

A generalizált túlérzékenységi reakciók (köztük a generalizált bőrkiütés, a viszketés, a verejtékezés, az emésztőszervi panaszok, az angioneurotikus oedema, a légzési nehézségek, a szívdobogásérzés és vérnyomáscsökkenés) előfordulása nagyon ritka, de potenciálisan életveszélyes lehet.

Hypoglykaemia:

A leggyakrabban jelentett mellékhatás a hypoglykaemia. Akkor jelentkezhet, ha az inzulin szükségletéhez viszonyítva az inzulinadag túl magas. A súlyos hypoglykaemia eszméletvesztéshez és/vagy görcsrohamhoz vezethet, és átmeneti vagy tartós agykárosodást vagy akár halált is okozhat. A hypoglykaemia tünetei rendszerint hirtelen jelentkeznek és a következők lehetnek: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, kimerültség, nyugtalanság vagy remegés, szorongás, szokatlan fáradtság vagy gyengeség, zavartság, koncentrációs nehézség, álmoság, rendkívüli éhség, a látásban bekövetkező változások, fejfájás, émelygés és szívdobogásérzés.

A klinikai vizsgálatokban a hypoglykaemia gyakorisága a betegpopulációval, az adagolási renddel és a glikémiás kontroll mértékével változott. A klinikai vizsgálatok során az aszpart inzulinnal kezelt betegek között a hypoglykaemia teljes előfordulási gyakorisága nem különbözött a humán inzulinnal kezelt betegektől.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei:

Lipodystrophia (beleértve a lipohypertrophiát és a lipoatrophiát is) és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció helyén, késleltetve az inzulin helyi felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos

változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

A gyermekeknél és serdülőknél megfigyelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága a forgalomba hozatal utáni és a klinikai vizsgálatok adatai alapján nem mutatott semmilyen különbséget az átlagpopulációban szerzett, szélesebb körű tapasztalatokhoz képest.

Egyéb különleges betegcsoportok

Az idős betegek és a vese- vagy májkárosodott betegek esetén megfigyelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága a forgalomba hozatal utáni és a klinikai vizsgálatok adatai alapján nem mutatott semmilyen különbséget az átlagpopulációban szerzett, szélesebb körű tapasztalatokhoz képest.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Az inzulinok esetében a túladagolásnak nincs konkrét meghatározása, a hypoglykaemia azonban egymást követő stádiumokban alakulhat ki, ha az alkalmazott adag túl nagy a beteg inzulinigényéhez viszonyítva.

- Az enyhe hypoglykaemiás epizódokat glükóz vagy cukortartalmú termékek szájon át történő adásával lehet kezelni. Ajánlatos ezért, hogy a diabeteses beteg mindig hordjon magánál cukortartalmú terméket.
- A súlyos hypoglykaemiás epizódok, amikor a beteg eszméletlen, glükagonnal kezelhetők (0,5-től 1 mg-ig), amit az erre betanított személy ad be intramuscularisan vagy subcutan; illetve orvos vagy az egészségügyi személyzet más tagja által intravénásan alkalmazott glükózzal. Intravénásan glükózt kell adni, ha a beteg 10-15 percen belül nem reagál a glükagonra. Az eszmélet visszanyerésekor szájon át adott szénhidrát javasolt a beteg számára a visszaesés elkerülése érdekében.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

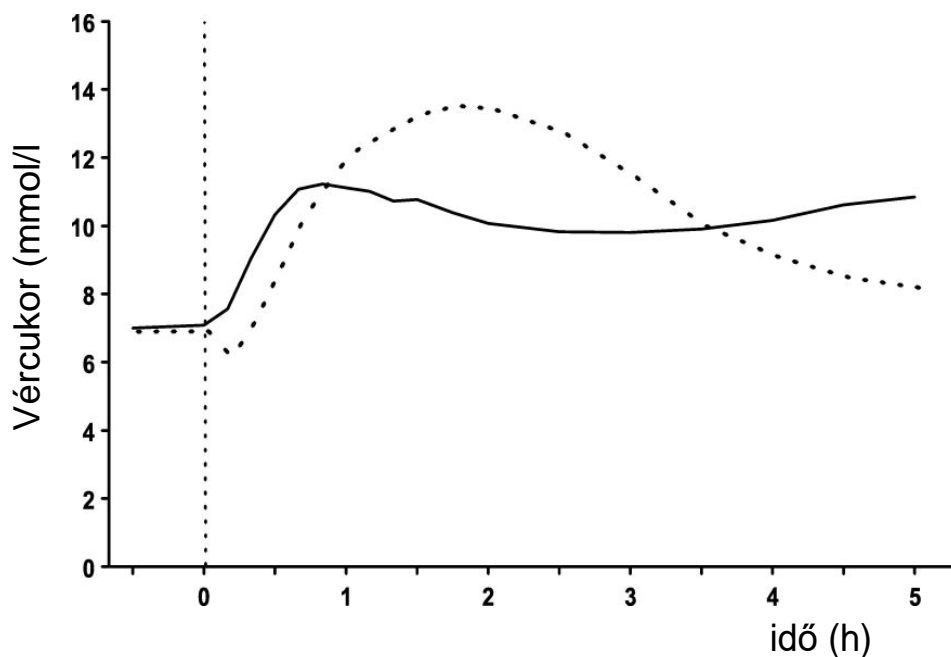
5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerek. Injekciószerű történő beadásra való inzulinok és inzulin-analógok, gyors hatású. ATC kód: A10AB05.

Hatásmechanizmus és farmakodinámiás hatások

Az aszpart inzulin vércukorcsökkentő hatása annak következtében jön létre, hogy egyrészt az izom- és zsírsejteken található inzulinreceptorokhoz kötődve elősegíti a sejtek glükóz felvételét, másrészt ezzel egyidejűleg gátolja a májból történő glükózkibocsátást.

A NovoRapid hatáskezdeté gyorsabban következik be, mint az oldható humán inzuliné és az étkezés utáni első négy órában kifejezettebb vércukorcsökkentő hatással rendelkezik. Subcutan alkalmazás után a NovoRapid hatástartama rövidebb, mint az oldható humán inzuliné.



1. ábra. A vércukorszint alakulása a közvetlenül étkezés előtt adott egyszeri NovoRapid adag után (folyamatos vonal), vagy a 30 perccel étkezés előtt alkalmazott oldható humán inzulint követően (szaggatott vonal) 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknél.

Amikor a NovoRapid injekciót subcutan alkalmazzák, a hatáskezdet az injekció beadása után 10-20 percen belül jelentkezik. Maximális hatását az injekciót követő 1. és 3. óra között éri el. A hatástartama 3-5 óra.

Klinikai hatásosság

1-es típusú cukorbetegségeken végzett klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy NovoRapid adásával alacsonyabb posztprandialis vércukor érték érhető el, mint az oldható humán inzulinnal (1. ábra). Két hosszú távú, nyílt klinikai vizsgálatban - amelyben 1070 és 884 1-es típusú diabeteses beteg vett részt - a NovoRapid 0,12 [95% C.I. 0,03; 0,22] illetve 0,15 [95% C.I. 0,05; 0,26] százalékponttal csökkentette a glikált hemoglobinszintjét a humán inzulinhoz képest; a különbség klinikai jelentősége korlátozott.

1-es típusú diabeteses betegek bevonásával végzett klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy az éjszakai hypoglykaemia kockázata az aszpart inzulinnal alkalmazása esetén kisebb, mint az oldható humán inzulin esetében. A napközbeni hypoglykaemia kockázata nem emelkedett szignifikánsan.

Az aszpart inzulinnal a molaritást tekintve egyenértékű az oldható humán inzulinnal.

Különleges betegcsoportok

Idősek (≥ 65 év)

2-es típusú diabeteses idősebbekkel (65 és 83 év közötti 19 beteg, átlagéletkor 70 év) egy randomizált, kettős-vak, keresztezett farmakokinetikai/farmakodinámiás vizsgálatot végeztek, melyben az aszpart inzulinnal hasonlították össze az oldható humán inzulinnal. Időseknél az aszpart inzulinnal és az oldható humán inzulin farmakodinámiás tulajdonságaiban (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 min}$) mutatkozó relatív különbség hasonló volt ahhoz, mint amit egészségesek és fiatal diabeteses betegek esetében tapasztaltak.

Gyermekek és serdülők

Kisgyermeken egy, a preprandialis adott oldható humán inzulinnal a posztprandialis adott aszpart inzulinnal összehasonlító klinikai vizsgálatot (20 beteget vizsgáltak 12 héten keresztül, akik 2 évesnél idősebbek, de 6 évesnél fiatalabbak voltak, közülük négy pedig 4 évesnél fiatalabb volt) illetve (6-

12 éves korú) gyermekeken, valamint (13–17 éves korú) serdülőknél egy egyszeri dózisú FK/FD vizsgálatot végeztek. Gyermekeknél az aszpart inzulín farmakodinámiás profilja hasonló volt a felnőtteknél tapasztalhatóhoz.

A bólus inzulinként alkalmazott NovoRapid hatásosságát és biztonságosságát, vagy detemir inzulinnal, vagy degludek inzulinnal, mint bázis inzulinnal kombinációban 1 évesnél idősebb és 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél ($n = 712$) 12 hónapon keresztül vizsgálták, két randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatban. A vizsgálatban 167 1–5 éves, 260 6–11 éves és 285 12–17 éves gyermek vett részt. A HbA_{1c} értékekben megfigyelt javulás és a biztonságossági profil összehasonlítható volt az összes korcsoport között.

Terhesség

Egy, az aszpart inzulín és a humán inzulín biztonságosságát és hatásosságát 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő terheseknél (322 inzulínhatásnak kitett terhesség (aszpart inzulín: 157; humán inzulín: 165)) összehasonlító klinikai vizsgálat nem utalt az aszpart inzulín terhességre vagy a magzatra/újszülöttre gyakorolt káros hatásra.

Egy további vizsgálatban azt tapasztalták, hogy amikor 27 gesztációs diabéteszes terhes nőt randomizáltak aszpart inzulín ill. humán inzulínkezelésre (aszpart inzulín: 14; humán inzulín: 13) a különböző kezelések biztonságossági profilja hasonló volt.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás, eloszlás és elimináció

Az aszpart inzulínban a B28-as helyzetben lévő aminosav, a prolin helyettesítése aszparaginsavval csökkenti az oldható humán inzulínnál megfigyelt hexamerek kialakulásának tendenciáját. Emiatt a NovoRapid gyorsabban felszívódik a subcutan rétegből, mint az oldható humán inzulín.

A maximális koncentráció eléréséig eltelt idő átlagosan fele az oldható humán inzulín esetében észlelhetőnek. Az 1-es típusú diabéteszes betegekben 0,15 egység/ttkg dózist alkalmazva a 492 ± 256 pmol/l átlagos maximális plazmakoncentrációt 40 (interkvartilis tartomány: 30-40) perccel a subcutan beadás után mérték. A beadás után 4-6 órával az inzulín érték visszatért a kiindulási értékre. Az abszorpciós sebesség 2-es típusú cukorbeteg esetében valamivel lassabb volt, ami alacsonyabb C_{max} (352 ± 240 pmol/l) értéket és későbbi t_{max} -ot [60 (interkvartilis tartomány: 50-90) perc] eredményezett. A NovoRapid maximális koncentrációjáig eltelt idő intraindividuális változékonysága lényegesen kisebb az oldható humán inzulínéhoz viszonyítva, míg a C_{max} intraindividuális változékonysága NovoRapid esetén nagyobb.

Különleges betegcsoportok

Idősek (≥ 65 év)

2-es típusú diabéteszes idős betegeknek (65 és 83 év közötti betegek, átlagéletkor 70 év) az aszpart inzulín és az oldható humán inzulín farmakokinetikai tulajdonságaiban mutatkozó relatív különbség hasonló volt ahhoz, mint amit egészségesek és fiatal diabéteszes betegek esetén tapasztaltak. Idős betegeknek csökkent felszívódási sebességet figyeltek meg, ami későbbi t_{max} értéket (82 [interkvartilis tartomány: 60–120]) eredményezett, jóllehet a C_{max} értéke hasonló volt ahhoz, mint amit 2-es típusú fiatalabb diabéteszes betegeknek, és kicsit alacsonyabb, mint amit 1-es típusú diabéteszes betegeknek tapasztaltak.

Májkárosodás

Az aszpart inzulinnal egy egyszeri dózisú farmakokinetikai vizsgálatot végeztek 24 olyan betegen, akik májfunkciói a normális és a súlyosan károsodott májfunkció közötti tartományba estek. Májkárosodásban szenvedő betegeknek csökkent és változékonyság volt a felszívódási sebesség, ami nagyobb t_{max} értéket eredményezett, ami a normál májfunkciójú betegeknek észlelt 50 perces értéktől a közepes vagy súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknek észlelt 85 perces t_{max} értékig terjedt. Az AUC, a C_{max} és a CL/F értékek hasonlóak voltak a csökkent májfunkciójú és a normális májfunkciójú betegeknek.

Vesekárosodás

Az aszpart inzulinnal egy egyszeri dózisu farmakokinetikai vizsgálatot végeztek 18 olyan betegen, akik vesefunkciói a normális és a súlyosan károsodott vesefunkció közötti tartományba estek. A kreatinin-clearance értékeknek nincs nyilvánvaló hatása az aszpart inzulinnal AUC, C_{max} , CL/F és t_{max} értékeire. A közepes és súlyos vesekárosodásban szenvedő betegekkel kapcsolatos adatok csak korlátozottan álltak rendelkezésre. Dialízist igénylő veseelégtelenségben szenvedő betegeket nem vizsgáltak.

Gyermekek és serdülők

A NovoRapid farmakokinetikai és farmakodinámiai tulajdonságait 1-es típusú diabeteses (6-12 éves korú) gyermekeken és (13-17 éves korú) serdülőknél vizsgálták. Az aszpart inzulinnal mindkét korcsoportban gyorsan felszívódott, a t_{max} hasonló volt a felnőtteknél észlelthez. A C_{max} azonban eltérő volt a két korcsoportban, ami a NovoRapid egyéni beállításának fontosságára hívja fel a figyelmet.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, reprodukciós- és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Az inzulinnal és IGF-1 receptor helyekhez való kötődést és a sejtnövekedésre gyakorolt hatást vizsgáló *in vitro* tesztekben az aszpart inzulinnal közel hasonlóan viselkedett a humán inzulinnal. A vizsgálatok azt is mutatták, hogy az aszpart inzulinnal - inzulinnal receptor kötődés disszociációja egyenértékű a humán inzulinnaléval.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

glicerin
fenol
metakrezol
cink-klorid
dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát
nátrium-klorid
sósav (a pH beállításához)
nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

A NovoRapid injekcióhoz adott anyagok az aszpart inzulinnal bomlását okozhatják. Ez a gyógyszer nem hígítható vagy nem keverhető más gyógyszerekkel, kivéve amikor subcutan alkalmazás céljából NPH (Neutralis Protamin Hagedorn) inzulinnal egy fecskendőben vagy infúziós folyadékokkal keverik össze, amint az a 4.2 pontban szerepel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Felbontás előtt: 30 hónap.

NovoRapid injekciós üveg/NovoRapid Penfill/NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

Használat közben vagy ha a beteg tartalékként magával hordja: A készítmény legfeljebb 4 hétig tartható el. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

NovoRapid PumpCart

Használat közben vagy ha a beteg tartalékként magával hordja: A tartalékként hordott NovoRapid PumpCart legfeljebb 2 hétig és legfeljebb 30 °C-on tartható. Ezután legfeljebb 7 napig és legfeljebb 37 °C-on alkalmazható egy olyan inzulin infúziós pumparendszerben, amit ezzel a patronnal történő használatra terveztek, mint például az Accu-Chek Insight és az YpsoPump inzulinpumpa.

6.4 Különleges tárolási előírások

A gyógyszer tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

NovoRapid injekciós üveg/NovoRapid Penfill

Használat közben vagy ha a beteg tartalékként magával hordja: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget/a patronrt tartsa a dobozában.

NovoRapid FlexPen/NovoRapid FlexTouch

Használat közben vagy ha a beteg tartalékként magával hordja: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolható. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

NovoRapid InnoLet

Használat közben vagy ha a beteg tartalékként magával hordja: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

NovoRapid PumpCart

Használat közben vagy ha a beteg tartalékként magával hordja: Legfeljebb 37 °C-on tárolandó (használat közben) vagy legfeljebb 30 °C-on tárolandó (amikor tartalékként a beteg magával hordja). Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a patronrt tartsa a dobozában.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

NovoRapid injekciós üveg

10 ml oldat injekciós üvegben (I. típusú üveg), ami (brómbutil/poliizoprén gumi) koronggal és garanciazáras műanyag védőkupakkal van lezárva.

Kiszerelési egységek: 1 db 10 ml-es injekciós üveg, 5 db 10 ml-es injekciós üveg és 5 db (5 doboz, dobozonként 1 db) 10 ml-es injekciós üveget tartalmazó gyűjtőcsomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

NovoRapid Penfill

3 ml oldat (I. típusú üveg) patronban, (brómbutil) dugattyúval és (brómbutil/poliizoprén) gumi lezárással.

Kiszerelési egységek: 5 db patron és 10 db patron. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

NovoRapid FlexPen

3 ml oldat (I. típusú üveg) patronban, (brómbutil) dugattyúval és (brómbutil/poliizoprén) gumi lezárással, amit egy polipropilénből készült, előretöltött, többadagos, eldobható injekciós toll tartalmaz.

Kiszerezési egységek: 1 db előretöltött injekciós toll (túvel vagy tú nélkül), 5 db előretöltött injekciós toll (tú nélkül) és 10 db előretöltött injekciós toll (tú nélkül). Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

NovoRapid InnoLet

3 ml oldat (I. típusú üveg) patronban, (brómbutil) dugattyúval és (brómbutil/poliizoprén) gumi lezárással, amit egy polipropilénből készült, előretöltött, többadagos, eldobható injekciós toll tartalmaz.

Kiszerezési egységek: 1 db előretöltött injekciós toll, 5 db előretöltött injekciós toll és 10 db előretöltött injekciós toll. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

NovoRapid FlexTouch

3 ml oldat (I. típusú üveg) patronban, (brómbutil) dugattyúval és (brómbutil/poliizoprén) gumi lezárással, amit egy polipropilénből készült, előretöltött, többadagos, eldobható injekciós toll tartalmaz.

Kiszerezési egységek: 1 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll (túvel vagy tú nélkül), 5 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll (tú nélkül) és gyűjtőcsomagolásban 2 × 5 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll (tú nélkül). Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

NovoRapid PumpCart

1,6 ml oldat (I. típusú üveg) patronban, (brómbutil) dugattyúval és (brómbutil/poliizoprén) gumi lezárással.

Kiszerezési egységek: 5 db patron és 25 db (5 doboz, dobozonként 5 db) patronot tartalmazó gyűjtőcsomagolás.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Ezt a gyógyszert nem szabad felhasználni, ha úgy látja, hogy az oldat nem tiszta vagy nem színtelen, vagy nem vizes állagú.

Azt a NovoRapid injekciót, amelyik megfagyott tilos felhasználni.

A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy a tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

A tűket, a fecskendőket, a patronokat, az előretöltött injekciós tollakat és az infúziós szerelvényeket tilos több személynek közösen használnia.

A patronot tilos újratölteni.

NovoRapid injekciós üveg

A NovoRapid használható a 4.2 pontban leírt infúziós pumparendszerekben (CSII). A polietilén vagy poliolefin belső felszínű csövek vizsgálatakor azokat a pumpahasználattal kompatibilisnek találták.

NovoRapid PumpCart

A NovoRapid PumpCart olyan előretöltött patron, ami készen áll a közvetlenül a pumpában történő használatra. A részletes használati utasítás a betegtájékoztatóban található.

A pontos adagolás érdekében a NovoRapid PumpCart patronot tilos inzulinadagoló injekciós tollal használni.

A NovoRapid PumpCart kizárólag olyan inzulin infúziós pumparendszerrel alkalmazható, amit ezzel a patronnal történő használatra terveztek, mint például a 4.2 pontban leírt Accu-Chek Insight és YpsoPump inzulinpumpák. A polietilén vagy poliolefin belső felszínű csövek vizsgálatkor azokat a pumpahasználattal kompatibilisnek találták.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

NovoRapid injekciós üveg

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1999. szeptember 07.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2009. április 30.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A biológiai eredetű hatóanyag gyártóinak neve és címe

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

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

NovoRapid injekciós üveg, InnoLet, FlexTouch és PumpCart:

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

NovoRapid Penfill és FlexPen:

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ FALTKARTON (INJEKCIÓS ÜVEG)

1. A GYÓGYSZER NEVE

NovoRapid 100 egység/ml oldatos injekció
aszpart inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 injekciós üveg 10 ml-t tartalmaz, ami 1000 egységnek felel meg. 1 ml oldat tartalma: 100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulin,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerin, fenol, metakrezol, cink-klorid, nátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav/nátrium-hidroxid a pH beállításához és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db 10 ml-es injekciós üveg

5 db 10 ml-es injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra vagy intravénás alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag akkor használja fel az oldatot, ha tiszta és színtelen.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható/

Használat közben: 4 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Használat közben: Hűtőszekrényben nem tárolható! Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/99/119/001 1 db 10 ml-es injekciós üveg

EU/1/99/119/008 5 db 10 ml-es injekciós üveg

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

novorapid

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE (INJEKCIÓS ÜVEG)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

NovoRapid 100 egység/ml oldatos injekció
aszpart inzulín

Bőr alá történő beadásra, intravénás alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

10 ml
1 db 10 ml-es injekciós üveg 1000 egységet tartalmaz.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CÍMKE A GYŰJTŐCSOMAGOLÁSON (INJEKCIÓS ÜVEG – blue box-szal)

1. A GYÓGYSZER NEVE

NovoRapid 100 egység/ml oldatos injekció
aszpart inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 injekciós üveg 10 ml-t tartalmaz, ami 1000 egységnek felel meg. 1 ml oldat tartalma: 100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulin,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerin, fenol, metakrezol, cink-klorid, nátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav/nátrium-hidroxid a pH beállításához és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 5 db (5 doboz, dobozonként 1 db) 10 ml-es injekciós üveg.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra vagy intravénás alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag akkor használja fel az oldatot, ha tiszta és színtelen.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható/

Használat közben: 4 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Használat közben: Hűtőszekrényben nem tárolható! Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/99/119/015 5 db (5 doboz, dobozonként 1 db) 10 ml-es injekciós üveg

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

novorapid

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ FALTKARTON A GYŰJTŐCSOMAGOLÁSBAN (INJEKCIÓS ÜVEG – blue box-nélkül)

1. A GYÓGYSZER NEVE

NovoRapid 100 egység/ml oldatos injekció
aszpart inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 injekciós üveg 10 ml-t tartalmaz, ami 1000 egységnek felel meg. 1 ml oldat tartalma: 100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulin,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerín, fenol, metakrezol, cink-klorid, nátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav/nátrium-hidroxid a pH beállításához és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db 10 ml-es injekciós üveg. Gyűjtőcsomagolás része, külön nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra vagy intravénás alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag akkor használja fel az oldatot, ha tiszta és színtelen.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható/
Használat közben: 4 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Használat közben: Hűtőszekrényben nem tárolható! Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/99/119/015 5 db (5 doboz, dobozonként 1 db) 10 ml-es injekciós üveg.

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

novorapid

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ FALTKARTON (PATRON. Penfill)

1. A GYÓGYSZER NEVE

NovoRapid Penfill 100 egység/ml oldatos injekció patronban
aszpart inzulín

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 patron 3 ml-t tartalmaz, ami 300 egységnek felel meg. 1 ml oldat tartalma: 100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulín,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerin, fenol, metakrezol, cink-klorid, nátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav/nátrium-hidroxid a pH beállításához és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

5 db 3 ml-es patron

10 db 3 ml-es patron

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag akkor használja fel az oldatot, ha tiszta és színtelen.
Csak egy személy által történő használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható/

Használat közben: 4 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Használat közben: Hűtőszekrényben nem tárolható! Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a patront tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/99/119/003 5 db 3 ml-es patron
EU/1/99/119/006 10 db 3 ml-es patron

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

novorapid penfill

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE (PATRON. Penfill)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

NovoRapid Penfill 100 egység/ml oldatos injekció
aszpart inzulín
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Penfill

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ FALTKARTON (ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL. FlexPen)

1. A GYÓGYSZER NEVE

NovoRapid FlexPen 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
aszpart inzulín

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött injekciós toll 3 ml-t tartalmaz, ami 300 egységnek felel meg. 1 ml oldat tartalma:
100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulín,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerin, fenol, metakrezol, cink-klorid, nátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid,
sósav/nátrium-hidroxid a pH beállításához és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll
5 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll
10 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll
1 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll + 7 db NovoFine tű
1 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll + 7 db NovoTwist tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

A csomagolás tűt nem tartalmaz.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELYSZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag akkor használja fel az oldatot, ha tiszta és szintelen.

Csak egy személy által történő használatra.

Legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine vagy NovoTwist eldobható tűkkel történő használatra tervezték.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható/

Használat közben: 4 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Használat közben: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolható.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/99/119/011 1 db 3 ml-es injekciós toll
EU/1/99/119/009 5 db 3 ml-es injekciós toll
EU/1/99/119/010 10 db 3 ml-es injekciós toll
EU/1/99/119/017 1 db 3 ml-es injekciós toll és 7 db NovoFine tű
EU/1/99/119/018 1 db 3 ml-es injekciós toll és 7 db NovoTwist tű

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

novorapid flexpen

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS TOLL CÍMKE (ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL. FlexPen)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

NovoRapid FlexPen 100 egység/ml oldatos injekció
aszpart inzulín
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

FlexPen

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható/

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ FALTKARTON (ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL. InnoLet)

1. A GYÓGYSZER NEVE

NovoRapid InnoLet 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
aszpart inzulín

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött injekciós toll 3 ml-t tartalmaz, ami 300 egységnek felel meg. 1 ml oldat tartalma:
100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulín,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerin, fenol, metakrezol, cink-klorid, nátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid,
sósav/nátrium-hidroxid a pH beállításához és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll
5 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll
10 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

A csomagolás tűt nem tartalmaz.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag akkor használja fel az oldatot, ha tiszta és színtelen.
Csak egy személy által történő használatra.
Legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine vagy NovoTwist eldobható tűkkel történő használatra tervezték.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható/

Használat közben: 4 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Használat közben: Hűtőszekrényben nem tárolható! Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/99/119/012 1 db 3 ml-es injekciós toll
EU/1/99/119/013 5 db 3 ml-es injekciós toll
EU/1/99/119/014 10 db 3 ml-es injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

novorapid innolet

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS TOLL CÍMKE (ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL. InnoLet)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

NovoRapid InnoLet 100 egység/ml oldatos injekció
aszpart inzulín
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

InnoLet

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ FALTKARTON (ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL. FlexTouch)

1. A GYÓGYSZER NEVE

NovoRapid FlexTouch 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
aszpart inzulín

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött injekciós toll 3 ml-t tartalmaz, ami 300 egységnek felel meg. 1 ml oldat tartalma:
100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulín,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerin, fenol, metakrezol, cink-klorid, nátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav/
nátrium-hidroxid a pH beállításához és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll
5 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll
1 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll+ 7 db NovoFine tű
1 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll+ 7 db NovoTwist tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

A csomagolás tűt nem tartalmaz.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag akkor használja fel az oldatot, ha tiszta és színtelen.
Csak egy személy által történő használatra.
Legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine vagy NovoTwist eldobható tűkkel történő használatra tervezték.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható/

Használat közben: 4 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Használat közben: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolható.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/99/119/019 1 db 3 ml-es injekciós toll

EU/1/99/119/020 5 db 3 ml-es injekciós toll

EU/1/99/119/022 1 db 3 ml-es injekciós toll és 7 db NovoFine tű

EU/1/99/119/023 1 db 3 ml-es injekciós toll és 7 db NovoTwist tű

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

novorapid flextouch

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS TOLL CÍMKE (ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL. FlexTouch)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

NovoRapid FlexTouch 100 egység/ml oldatos injekció
aszpart inzulín
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

FlexTouch

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CÍMKE A GYŰJTŐCSOMAGOLÁSON (ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL. FlexTouch – blue box-szal)

1. A GYÓGYSZER NEVE

NovoRapid FlexTouch 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
aszpart inzulín

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött injekciós toll 3 ml-t tartalmaz, ami 300 egységnek felel meg. 1 ml oldat tartalma:
100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulín,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerin, fenol, metakrezol, cink-klorid, nátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid,
sósav/nátrium-hidroxid a pH beállításához és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 2 × (5 × 3 ml).

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

A csomagolás tűt nem tartalmaz.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag akkor használja fel az oldatot, ha tiszta és színtelen.
Csak egy személy által történő használatra.
Legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine vagy NovoTwist eldobható tűkkel történő használatra tervezték.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható/

Használat közben: 4 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Használat közben: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolható.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

novorapid flextouch

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ FALTKARTON A GYŰJTŐCSOMAGOLÁSBAN (ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL. FlexTouch – blue box nélkül)

1. A GYÓGYSZER NEVE

NovoRapid FlexTouch 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
aszpart inzulín

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött injekciós toll 3 ml-t tartalmaz, ami 300 egységnek felel meg. 1 ml oldat tartalma:
100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulín,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerin, fenol, metakrezol, cink-klorid, nátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid,
sósav/nátrium-hidroxid a pH beállításához és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

5 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás része, külön nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

A csomagolás tűt nem tartalmaz.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag akkor használja fel az oldatot, ha tiszta és színtelen.
Csak egy személy által történő használatra.
Legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine vagy NovoTwist eldobható tűvel történő használatra tervezték.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható/

Használat közben: 4 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Használat közben: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolható.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/99/119/021 2 doboz (dobozonként 5 db) 3 ml-es injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

novorapid flextouch

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ FALTKARTON (PATRON. PumpCart)

1. A GYÓGYSZER NEVE

NovoRapid PumpCart 100 egység/ml oldatos injekció patronban
aszpart inzulín

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 patron 1,6 ml-t tartalmaz, ami 160 egységnek felel meg. 1 ml oldat tartalma: 100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulín,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerin, fenol, metakrezol, cink-klorid, nátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav/nátrium-hidroxid a pH beállításához és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

5 db 1,6 ml-es patron

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag akkor használja fel az oldatot, ha tiszta és színtelen.

Csak egy személy által történő használatra.

Kizárólag a NovoRapid PumpCart patronokkal történő használatra tervezett pumpákban történő alkalmazásra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható/

Pumpában való használat közben: 7 napon belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Tartalékként hordva: Legfeljebb 2 hétig és legfeljebb 30 °C-on tartható.

Használat közben: Hűtőszekrényben nem tárolható! Legfeljebb 37 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a patronot tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/99/119/024 5 db 1,6 ml-es patron

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

novorapid pumpcart

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE (PATRON. PumpCart)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

NovoRapid PumpCart 100 egység/ml oldatos injekció
aszpart inzulín
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,6 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CÍMKE A GYŰJTŐCSOMAGOLÁSON (PATRON. PumpCart – blue box-szal)

1. A GYÓGYSZER NEVE

NovoRapid PumpCart 100 egység/ml oldatos injekció patronban
aszpart inzulín

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 patron 1,6 ml-t tartalmaz, ami 160 egységnek felel meg. 1 ml oldat tartalma: 100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulín,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerín, fenol, metakrezol, cink-klorid, nátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav/nátrium-hidroxid a pH beállításához és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 25 db (5 doboz, dobozonként 5 db) patron

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag akkor használja fel az oldatot, ha tiszta és színtelen.

Csak egy személy által történő használatra.

Kizárólag a NovoRapid PumpCart patronokkal történő használatra tervezett pumpákban történő alkalmazásra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható/

Pumpában való használat közben: 7 napon belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Tartalékként hordva: Legfeljebb 2 hétig és legfeljebb 30 °C-on tartható.

Használat közben: Hűtőszekrényben nem tárolható! Legfeljebb 37 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a patront tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/99/119/025 25 db (5 doboz, dobozonként 5 db) patron

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

novorapid pumpcart

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ FALTKARTON A GYŰJTŐCSOMAGOLÁSBAN (PATRON. PumpCart – blue box nélkül)

1. A GYÓGYSZER NEVE

NovoRapid PumpCart 100 egység/ml oldatos injekció patronban
aszpart inzulín

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 patron 1,6 ml-t tartalmaz, ami 160 egységnek felel meg. 1 ml oldat tartalma: 100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulín,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerin, fenol, metakrezol, cink-klorid, nátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav/nátrium-hidroxid a pH beállításához és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

5 db 1,6 ml-es patron. Gyűjtőcsomagolás része, külön nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag akkor használja fel az oldatot, ha tiszta és színtelen.
Csak egy személy által történő használatra.
Kizárólag a NovoRapid PumpCart patronokkal történő használatra tervezett pumpákban történő alkalmazásra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható/

Pumpában való használat közben: 7 napon belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Tartalékként hordva: Legfeljebb 2 hétig és legfeljebb 30 °C-on tartható.

Használat közben: Hűtőszekrényben nem tárolható! Legfeljebb 37 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a patront tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/99/119/025 25 db (5 doboz, dobozonként 5 db) patron

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

novorapid pumpcart

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

NovoRapid 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben aszpart inzulín

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a NovoRapid és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a NovoRapid alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a NovoRapid injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a NovoRapid injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a NovoRapid és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A NovoRapid egy gyors hatású, modern inzulín (inzulín-analóg). A modern inzulingyógyszerek a humán inzulín továbbfejlesztett változatai.

A NovoRapid a magas vércukorszint csökkentésére való cukorbeteg (diabetes mellitusban szenvedő) felnőtteknek, serdülőknek továbbá 1 éves és annál idősebb gyermekeknek. A cukorbetegség egy olyan betegség, amelyben szervezete nem termel elegendő inzulint a vércukorszintje szabályozásához. A NovoRapid injekcióval történő kezelés segít megelőzni cukorbetegsége szövődményeit.

A NovoRapid az injekció beadása után 10-20 perccel kezdi csökkenteni az Ön vércukorszintjét, maximális hatása az injekció beadását követő 1. és 3. óra között jelentkezik, és 3-5 órán át megmarad. A hatás rövid időtartama miatt a NovoRapid injekciót általában közepes vagy hosszú hatástartamú inzulinkészítményekkel együtt kell adni. Másfelől a NovoRapid adható pumparendszerekben folyamatos infúzióban.

2. Tudnivalók a NovoRapid alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a NovoRapid injekciót

- ▶ Ha allergiás az aszpart inzulínnal vagy a gyógyszer bármely más összetevőjére (lásd 6. pont „A csomagolás tartalma és egyéb információk”).
- ▶ Ha arra gyanakszik, hogy hipoglikémiája (alacsony vércukorszintje) kezd kialakulni (lásd 4. pont a) „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása”).
- ▶ Ha a védőkupak laza vagy hiányzik. Minden injekciós üveget garanciazárás műanyag védőkupakkal láttak el. Ha ez sérült, amikor megkapja az injekciós üveget, akkor adja azt vissza.
- ▶ Ha nem megfelelően tárolták, vagy megfagyott (lásd 5. pont „Hogyan kell a NovoRapid

- injekciót tárolni?”).
- ▶ Ha az inzulin nem tűnik tisztának és színtelennek.

Ha ezek bármelyike igaz, ne használja a NovoRapid injekciót. Forduljon tanácsért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.

Tudnivalók a NovoRapid alkalmazása előtt

- ▶ Ellenőrizze a címkét és győződjön meg arról, hogy ez az Önnek rendelt, megfelelő típusú inzulin-e.
- ▶ Távolítsa el a védőkupakot.
- ▶ A fertőzés megelőzése érdekében minden egyes injekció beadásához mindig új tűt használjon.
- ▶ A tűket és a fecskendőket tilos másokkal közösen használni.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Bizonyos állapotok és tevékenységek befolyásolhatják inzulinszükségletét. Beszélje meg kezelőorvosával:

- ▶ Ha vese- vagy májbetegsége, mellékvese-, agyalapimirigy- vagy pajzsmirigybetegsége van.
- ▶ Ha a szokásosnál több testmozgást végez, vagy a szokásos étrendjén változtatni szeretne, mivel ez befolyásolhatja vércukorszintjét.
- ▶ Ha Ön beteg, folytassa az inzulin alkalmazását és forduljon kezelőorvosához.
- ▶ Ha Ön külföldre utazik, a más időzónába eső országokba utazáskor változhat az inzulinszükséglete és az injekciók beadásának időzítése.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását, ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a NovoRapid injekciót?”). Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert 1 évesnél fiatalabb gyermekeknek, mert 1 évesnél fiatalabb gyermekekkel nem végeztek klinikai vizsgálatokat.

Egyéb gyógyszerek és a NovoRapid

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Némely gyógyszer befolyásolja a vércukorszintjét, és ez azt jelentheti, hogy inzulinadagját módosítani kell. Az alábbiakban található az a leggyakoribb gyógyszerek, melyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Egyéb, cukorbetegség kezelésére való gyógyszer.
- Monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók) (a depresszió kezelésére).
- Béta-blokkolók (magasvérnyomás-betegség kezelésére).
- Angiotenzin-konvertáló-enzim- (ACE) gátlók (bizonyos szívbetegségek vagy magasvérnyomás-betegség kezelésére).
- Szalicilátok (fájdalom és lázcsillapításra).

- Anabolikus szteroidok (mint a tesztoszteron).
- Szulfonamidok (fertőzések kezelésére).

Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Thiazidok (magasvérnyomás-betegség vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére).
- Glükokortikoidok (mint a gyulladáscsökkentő kezelésére való „kortizon”).
- Pajzsmirigyhormonok (pajzsmirigybetegségek kezelésére).
- A szimpatikus idegrendszer serkentői (mint az adrenalin, vagy az asztma kezelésére való szalbutamol és terbutalin).
- Növekedési hormon (a szervezet anyagcsere-folyamataira kifejezett hatással rendelkező gyógyszer, a csont- és testnövekedés serkentésére).
- Danazol (az ovulációra ható gyógyszer).

Az oktreotid és a lanreotid növelheti is, de csökkentheti is a vércukorszintjét. (Az akromegália kezelésére valók, ami egy olyan, középkorú felnőttnél előforduló, ritka hormonális betegség, amit az agyalapmirigy túlzott növekedési hormon termelése okoz.)

A béta-blokkolók (magasvérnyomás-betegség kezelésére valók) gyengíthetik vagy teljesen el is nyomhatják azokat a korai figyelmeztető jeleket, amelyek segítik Önt az alacsony vércukorszint felismerésében.

Pioglitazon (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való tabletta)

Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban szélütésben (sztróokban) szenvedő betegnél, akit pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Amilyen gyorsan csak lehet, tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget vagy gyors testtömegnövekedést vagy helyi vizenyő (ödéma) kialakulását észleli.

Ha a fenti gyógyszerek bármelyikét szedte, szóljon kezelőorvosának, a gondozását végző egészségügyi szakembernek vagy gyógyszerészének.

Alkoholfogyasztás és a NovoRapid alkalmazása

- ▶ Ha Ön alkoholt fogyaszt inzulinszükséglete megváltozhat, mert vércukorszintje akár emelkedhet, akár leeshet. Gondos ellenőrzésre van szükség.

Terhesség és szoptatás

- ▶ Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. A NovoRapid alkalmazható a terhesség alatt. Az inzulin adagján lehet, hogy változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. Cukorbetegsége gondos ellenőrzése és különösen a hipoglikémia megelőzése, fontos a gyermeke egészsége szempontjából.
- ▶ A NovoRapid injekcióval történő kezelésre vonatkozóan nincsenek korlátozások a szoptatás alatt.

Ha terhes vagy szoptat, forduljon tanácsért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez, mielőtt a gyógyszert elkezdene alkalmazni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

- ▶ Kérjük, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet vagy kezelhet-e gépeket:
 - Ha gyakran van hipoglikémiája.
 - Ha nehéz felismernie a hipoglikémiát.

Ha a vércukorszintje alacsony vagy magas, emiatt megváltozhat koncentrációkéessége vagy reakciókészsége, és ezáltal a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képessége is. Kérjük gondoljon rá, hogy Önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki.

A NovoRapid gyors hatáskezdetének köszönhetően, a hipoglikémia tünetei korábban jelentkezhetnek, mint az oldható humán inzulin beadása után.

Fontos információk a NovoRapid egyes összetevőiről

A NovoRapid kevesebb mint 1 mmol (23 mg) per adag nátriumot tartalmaz, azaz a NovoRapid gyakorlatilag nátriummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni a NovoRapid injekciót?

Adagolás és az inzulin beadásának időzítése

Inzulinját mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza és az adagot is annak megfelelően módosítsa. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

A NovoRapid injekciót általában közvetlenül étkezés előtt alkalmazzák. Az alacsony vércukorszint elkerülése érdekében az injekció beadása után 10 percen belül iktasson be egy kisebb vagy nagyobb étkezést. Amennyiben szükséges, a NovoRapid röviddel az étkezés után is beadható. További információért lásd alább a „Hogyan és hová kell az injekciót beadni?” című részt.

Ne váltson inzulint egészen addig, amíg kezelőorvosa erre nem kéri. Ha kezelőorvosa az eddig alkalmazott inzulinról más típusú, vagy más gyártmányú inzulinra állítja át, előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Ön inzulinadagját.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

1 éves és idősebb gyermekeknél, valamint serdülőknél az oldható humán inzulin helyett NovoRapid alkalmazható, ha a gyors hatáskezdet előnyt jelent, pl. ha az étkezéshez kapcsolódó gyógyszerbeadás a gyermek számára problémás.

Alkalmazása különleges betegcsoportoknál

Ha vese- vagy májkárosodásban szenved, vagy elmúlt 65 éves, vércukorszintjét rendszeresebben kell ellenőriznie és inzulinadagjának változtatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Hogyan és hová kell az injekciót beadni?

A NovoRapid injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni, vagy folyamatos infúzióként pumparendszerben kell alkalmazni. A pumparendszerben történő alkalmazáshoz az egészségügyi szakembereknek alapos oktatásban kell részesíteniük Önt. Az inzulint sohasem szabad önmagának közvetlenül vénába (intravénásan) vagy izomba (intramuszkulárisan) beadnia. Amennyiben szükséges a NovoRapid beadható közvetlenül vénába, de ezt csak orvos vagy az egészségügyi személyzet más tagja végezheti.

Ugyanazon a bizonyos bőrterületen belül, amit az inzulin beadására használ minden egyes injekció beadásakor változtassa meg az injekció beadási helyét. Ez csökkentheti a bőrben a csomók vagy behúzódnások kialakulásának kockázatát (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”). Az öninjekciózás számára a legalkalmasabb helyek: a has bőre, a felkar vagy a comb elülső felszíne. Az inzulin gyorsabban hat, ha az injekciót a has bőrébe adják be. Rendszeres időközönként mindig mérje meg vércukorszintjét.

Az NPH (Neutrális Protamin Hagedorn) inzulin az egyetlen olyan típusú inzulin, ami keverhető a NovoRapid injekcióval, és a keveréket azonnal be kell adni a bőr alá (szubkután). A NovoRapid injekciót az NPH inzulin előtt kell felszívni a fecskendőbe.

Hogyan kell alkalmazni a NovoRapid injekciót?

Ha csak egyféle inzulint alkalmaz

1. Szívjon a fecskendőbe ugyanannyi levegőt, mint amennyi inzulint be fog adni. Fecskendezze be a levegőt az injekciós üvegbe.
2. Fordítsa az injekciós üveget a fecskendővel együtt fejjel lefelé és szívja a fecskendőbe a megfelelő inzulinadagot. Húzza ki a tűt az injekciós üvegből. Azután légtelenítse a fecskendőt és ellenőrizze az adag helyességét.

Ha kétféle típusú inzulint kell kevernie

1. Közvetlenül a beadás előtt, görgesse a két keze között az NPH inzulin injekciós üvegét, amíg a folyadék egyenletesen fehér és opálos nem lesz.
2. Szívjon a fecskendőbe ugyanannyi levegőt, mint az Önnek szükséges NPH inzulin adagja. Fecskendezze be a levegőt az NPH inzulin injekciós üvegébe, majd húzza ki a tűt.
3. Szívjon a fecskendőbe ugyanannyi levegőt, mint az Önnek szükséges NovoRapid adagja. Fecskendezze be a levegőt a NovoRapid injekciós üvegébe. Ezután fordítsa az injekciós üveget a fecskendővel együtt fejjel lefelé és szívja a fecskendőbe a NovoRapid előírt adagját. Légtelenítse a fecskendőt és ellenőrizze az adag helyességét.
4. Szűrje a tűt az NPH inzulin injekciós üvegébe, fordítsa az injekciós üveget a fecskendővel együtt fejjel lefelé és szívja a fecskendőbe az Önnek szükséges inzulin előírt adagját. Légtelenítse a fecskendőt és ellenőrizze az adag helyességét. Azonnal adja be a keveréket.
5. A NovoRapid inzulint és az NPH inzulint mindig ugyanebben a sorrendben keverje össze.

Hogyan kell beadni a NovoRapid injekciót?

- ▶ Fecskendezze az inzulint a bőr alá. Az injekciót kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember technikai utasításai szerint alkalmazza.
- ▶ Hagyja a tűt a bőre alatt legalább 6 másodpercig, hogy biztosan beadja az egész inzulint.
- ▶ A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki.

Infúziós pumparendszerben történő alkalmazás

Ha a NovoRapid injekciót infúziós pumpában használja, soha ne keverje más inzulinral. A NovoRapid pumpával történő alkalmazását kezelőorvosa utasításai és javaslatai alapján végezze. Mielőtt elkezdené pumparendszerrel alkalmazni a NovoRapid injekciót, alapos oktatásban kell részesülnie a készítmény pumparendszerrel történő használatáról, továbbá betegség, túl magas vagy túl alacsony vércukorszint, vagy a pumparendszer hibája esetén szükséges teendőkről.

- Mielőtt bekötné az infúziót, szappannal és vízzel mossa meg a kezét és azt a bőrfelületet is, ahova a tűt be akarja szúrni, annak érdekében, hogy elkerülje a fertőzést az infúzió beadásának helyén.
- Új tartály feltöltésekor, ügyeljen arra, hogy ne maradjon nagy légbuborék sem a fecskendőben, sem a csőben.
- Az infúziós szerelék cseréjét (cső és tű) az infúziós szerelékhez mellékelt használati utasítás szerint kell végezni.

Annak érdekében, hogy az inzulin infúzió előnyeit kihasználja és az esetleges hibás működést észlelje, ajánlott, hogy rendszeresen mérje vércukorszintjét.

Mi a teendő a pumparendszer meghibásodása esetén?

Mindig álljon rendelkezésére más, a bőr alá történő inzulin beadásra szolgáló, módszer is, arra az esetre, ha a pumparendszer meghibásodna.

Ha az előírtnál több inzulint alkalmazott

Ha túl sok inzulint ad be, vércukorszintje túlságosan lecsökken (hipoglikémia). Lásd 4. pont a) „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása”.

Ha elfelejtette beadni az inzulinját

Ha elfelejtette beadni az inzulint, vércukorszintje túl magasra emelkedik (hiperglikémia). Lásd a 4. pont c) „A cukorbetegség hatásai”.

Ha idő előtt abbahagyja az inzulin alkalmazását

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt egy orvossal megbeszélné, aki elmondja mit szükséges tennie. Ez nagyon magas vércukorszinthez (súlyos hiperglikémiához) és ketoacidózishoz vezethet. Lásd a 4. pont c) „A cukorbetegség hatásai”.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása

Az **alacsony vércukorszint (hipoglikémia)** nagyon gyakori mellékhatás. 10-ből több mint 1 beteget érinthet.

Alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:

- túl sok inzulint ad be;
- túl keveset evett, vagy kihagyott egy étkezést;
- a szokásosnál több testmozgást végzett;
- alkoholt iszik. (Lásd az „Alkoholfogyasztás és a NovoRapid alkalmazása” című részt a 2. pontban.)

Az alacsony vércukorszint jelei: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés, rendkívül erős éhség, átmeneti látászavarok, álmoság, szokatlan fáradtság és gyengeség, nyugtalanság vagy remegés, szorongó érzés, zavartság és koncentrációs nehézség.

A kritikusan alacsony vércukorszint eszméletlenséghez vezethet. Ha a hosszan tartó, kritikusan alacsony vércukorszintet nem kezelik, az (átmeneti vagy tartós) agykárosodást, és akár halált is okozhat. Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagon hormoninjekciót kap egy olyan személytől, aki tudja, hogy hogyan kell azt alkalmazni. Ha glükagon injekciót kapott, akkor szőlőcukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért. Ha nem reagál a glükagon kezelésre, akkor kórházban kell tovább kezelni.

Mi a teendő, ha alacsony vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha alacsony vércukorszintet tapasztal egyen szőlőcukor tablettát vagy más, magas cukortartalmú ételt (édesség, keksz, gyümölcsle). Ha lehet, mérje meg vércukorszintjét, és pihenjen. Ilyen esetekre mindig legyen Önnél néhány szem szőlőcukor vagy magas cukortartalmú étel.
- ▶ Miután az alacsony vércukorszint tünetei elmúltak vagy a vércukorszintje stabilizálódott a szokásos módon folytassa az inzulinkezelést.
- ▶ Ha olyan alacsony vércukorszintje van, hogy emiatt elveszíti az eszméletét, glükagon injekcióra volt szüksége, vagy sokszor volt alacsony a vércukorszintje, forduljon orvoshoz. Lehet, hogy

módosítani kell az inzulin mennyiségét vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

Tájékoztassa az érintetteket arról, hogy cukorbetegsége van és, hogy mi lehet ennek a következménye, beleértve azt is, hogy fennáll a kockázata annak, hogy az alacsony vércukorszint miatt elveszítheti az eszméletét. Tudassa velük, hogy ha Ön elvesztené az eszméletét, fektessék az oldalára és azonnal hívjanak orvosi segítséget. Ilyenkor a fulladás kockázata miatt tilos ételt vagy italt adniuk Önnek.

A **súlyos allergiás reakció** a NovoRapid injekcióra vagy annak egyik összetevőjére, melyet úgynevezett szisztémás allergiás reakciónak neveznek nagyon ritka mellékhatás, de életveszélyes lehet. 10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Haladéktalanul kérjen orvosi segítséget:

- Ha az allergia jelei teste más részeire is áttérjednek.
- Ha hirtelen rosszul érzi magát: izzad, betegnek érzi magát (hány), nehézlégzése van, szívverése szapora, szédül.
- ▶ Ha a fentiek bármelyikét észleli, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskedezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

b) Egyéb mellékhatások felsorolása

Nem gyakori mellékhatások

100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet.

Allergiás tünetek: Az injekció beadásának helyén helyi allergiás reakció előfordulhat (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés). Ezek a tünetek általában az inzulin néhány hetes alkalmazása után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg, vagy testén elterjednek, azonnal forduljon kezelőorvosához. Lásd még fent „Súlyos allergiás reakció”.

Látászavarok: Amikor az inzulinkezelést először kezdi el, látászavart tapasztalhat, de a zavar általában átmeneti.

Duzzadt ízületek: Amikor elkezdi az inzulinkezelést, a víz visszatartása duzzanatot okozhat a bokája és más ízületei körül is. Ezek a tünetek általában gyorsan megszűnnek. Amennyiben mégsem, forduljon kezelőorvosához.

Diabéteszes retinopátia (egy a cukorbetegséggel összefüggő szembetegség, amely a látás elvesztéséhez vezethet): Ha diabéteszes retinopátiában szenved, és a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, a retinopátia rosszabbá válhat. Ezzel kapcsolatban forduljon kezelőorvosához.

Ritka mellékhatások

1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Fájdalmas idegbántalom (idegkárosodás miatt kialakuló fájdalom): Ha a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, az idegekkel összefüggő fájdalom jelentkezhet. Ezt akut fájdalmas idegbántalomnak (neuropátiának) hívják, és rendszerint átmeneti jellegű.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

c) A cukorbetegség hatásai

Magas vércukorszint (hiperglikémia)

Magas vércukorszint fordulhat elő, ha:

- nem adott be elegendő inzulint;
- elfelejtette beadni az inzulint, vagy abbahagyta az inzulin használatát;
- ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van;
- fertőzése és/vagy láza van;
- többet eszik a megszokottnál;
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végzett.

A magas vércukorszint figyelmeztető jelei:

A figyelmeztető jelek fokozatosan jelennek meg, és a következők lehetnek: megnőtt vizeletmennyiség, szomjúságérzés, étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás), álmoság vagy fáradtság, kipirult és száraz bőr, szájszárazság és gyümölcsízű (acetonos) lehelet.

Mi a teendő, ha magas vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha a fent említett jelek bármelyikét észleli: mérje meg vércukorszintjét, és ha van rá lehetősége, tesztcsikkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok, ezután azonnal kérjen orvosi segítséget.
- ▶ Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak (sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont) nevezett, nagyon súlyos állapot jelei is lehetnek, mely kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

5. Hogyan kell a NovoRapid injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós üveg címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C), bármilyen hűtést biztosító alkatrésztől vagy tárgytól távol kell tárolni. Nem fagyasztható!

Használat közben vagy ha tartalékként magával hordja: A gyógyszer legfeljebb 4 hétig tartható el. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a NovoRapid?

- A készítmény hatóanyaga az aszpart inzulín. 1 ml 100 egység aszpart inzulint tartalmaz. 1 injekciós üveg 1000 egység aszpart inzulint tartalmaz 10 ml oldatos injekcióban.
- Egyéb összetevők: glicerin, fenol, metakrezol, cink-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.

Milyen a NovoRapid külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A NovoRapid oldatos injekció.

Kiszereleési egységek: 1 db vagy 5 db 10 ml-es injekciós üveg vagy gyűjtőcsomagolásban 5 db (5 doboz, dobozonként 1 db) 10 ml-es injekciós üveg. Nem feltétlenül mindegyik kiszereleés kerül kereskedelmi forgalomba.

Tiszta és színtelen oldat.

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

NovoRapid Penfill 100 egység/ml oldatos injekció patronban aszpart inzulín

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a NovoRapid és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a NovoRapid alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a NovoRapid injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a NovoRapid injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a NovoRapid és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A NovoRapid egy gyors hatású, modern inzulín (inzulín-analóg). A modern inzulingyógyszerek a humán inzulín továbbfejlesztett változatai.

A NovoRapid a magas vércukorszint csökkentésére való cukorbeteg (diabetes mellitusban szenvedő) felnőtteknek, serdülőknek továbbá 1 éves és annál idősebb gyermekeknek. A cukorbetegség egy olyan betegség, amelyben szervezete nem termel elegendő inzulint a vércukorszintje szabályozásához. A NovoRapid injekcióval történő kezelés segít megelőzni cukorbetegsége szövődményeit.

A NovoRapid az injekció beadása után 10-20 perccel kezdi csökkenteni az Ön vércukorszintjét, maximális hatása az injekció beadását követő 1. és 3. óra között jelentkezik, és 3-5 órán át megmarad. A hatás rövid időtartama miatt a NovoRapid injekciót általában közepes vagy hosszú hatástartamú inzulinkészítményekkel együtt kell adni.

2. Tudnivalók a NovoRapid alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a NovoRapid injekciót

- ▶ Ha allergiás az aszpart inzulínra vagy a gyógyszer bármely más összetevőjére (lásd 6. pont „A csomagolás tartalma és egyéb információk”).
- ▶ Ha arra gyanakszik, hogy hipoglikémiája (alacsony vércukorszintje) kezd kialakulni (lásd 4. pont a) „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása”).
- ▶ Ha a patron vagy a patron tartalmazó eszköz leesett, megsérült vagy eltört.
- ▶ Ha nem megfelelően tárolták, vagy megfagyott (lásd 5. pont „Hogyan kell a NovoRapid injekciót tárolni?”).
- ▶ Ha az inzulín nem tűnik tisztának és színtelennek.

Ha ezek bármelyike igaz, ne használja a NovoRapid injekciót. Forduljon tanácsért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.

Tudnivalók a NovoRapid alkalmazása előtt

- ▶ Ellenőrizze a címkét és győződjön meg arról, hogy ez az Önnek rendelt, megfelelő típusú inzulin-e.
- ▶ Mindig ellenőrizze a patronot, beleértve a patron alján lévő gumidugattyút is. Ne használja, ha bármilyen sérülés látszik rajta, vagy ha a gumidugattyú a patron alján lévő fehér jelzőcsík fölé került. Ez inzulinszivárgás eredménye lehet. Ha úgy gondolja, hogy a patron sérült, vigye vissza oda, ahonnan kapta. További teendőkért olvassa el inzulinadagoló injekciós tolla használati utasítását.
- ▶ A fertőzés megelőzése érdekében minden egyes injekció beadásához mindig új tűt használjon.
- ▶ A tűket és a NovoRapid Penfill patronokat tilos másokkal közösen használni.
- ▶ A NovoRapid Penfill kizárólag a bőr alá injektálva adható be, újrahaználható injekciós toll segítségével. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Bizonyos állapotok és tevékenységek befolyásolhatják inzulinszükségletét. Beszélje meg kezelőorvosával:

- ▶ Ha vese- vagy májbetegsége, mellékvese-, agyalapimirigy- vagy pajzsmirigybetegsége van.
- ▶ Ha a szokásosnál több testmozgást végez, vagy a szokásos étrendjén változtatni szeretne, mivel ez befolyásolhatja vércukorszintjét.
- ▶ Ha Ön beteg, folytassa az inzulin alkalmazását és forduljon kezelőorvosához.
- ▶ Ha Ön külföldre utazik, a más időzónába eső országokba utazáskor változhat az inzulinszükséglete és az injekciók beadásának időzítése.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét váltogatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását, ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a NovoRapid injekciót?”). Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert 1 évesnél fiatalabb gyermekeknek, mert 1 évesnél fiatalabb gyermekekkel nem végeztek klinikai vizsgálatokat.

Egyéb gyógyszerek és a NovoRapid

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészt a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Némely gyógyszer befolyásolja a vércukorszintjét, és ez azt jelentheti, hogy inzulinadagját módosítani kell. Az alábbiakban találhatók azok a leggyakoribb gyógyszerek, melyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Egyéb, cukorbetegség kezelésére való gyógyszer.
- Monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók) (a depresszió kezelésére).
- Béta-blokkolók (magasvérnyomás-betegség kezelésére).

- Angiotenzinkonvertáló-enzim- (ACE) gátlók (bizonyos szívbetegségek vagy magasvérnyomás-betegség kezelésére).
- Szalicilátok (fájdalom és lázcsillapításra).
- Anabolikus szteroidok (mint a tesztoszteron).
- Szulfonamidok (fertőzések kezelésére).

Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Thiazidok (magasvérnyomás-betegség vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére).
- Glükokortikoidok (mint a gyulladások kezelésére való „kortizon”).
- Pajzsmirigyhormonok (pajzsmirigybetegségek kezelésére).
- A szimpatikus idegrendszer serkentői (mint az adrenalin, vagy az asztma kezelésére való szalbutamol és terbutalin).
- Növekedési hormon (a szervezet anyagcsere-folyamataira kifejezett hatással rendelkező gyógyszer, a csont- és testnövekedés serkentésére).
- Danazol (az ovulációra ható gyógyszer).

Az oktreotid és a lanreotid növelheti is, de csökkentheti is a vércukorszintjét. (Az akromegália kezelésére valók, ami egy olyan, középkorú felnőtteknél előforduló, ritka hormonális betegség, amit az agyalapmirigy túlzott növekedési hormon termelése okoz.)

A béta-blokkolók (magasvérnyomás-betegség kezelésére valók) gyengíthetik vagy teljesen el is nyomhatják azokat a korai figyelmeztető jeleket, amelyek segítik Önt az alacsony vércukorszint felismerésében.

Pioglitazon (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való tablettá)

Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban szélütésben (sztrókban) szenvedő betegnél, akit pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Amilyen gyorsan csak lehet, tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget vagy gyors testtömegnövekedést vagy helyi vizenyő (ödéma) kialakulását észleli.

Ha a fenti gyógyszerek bármelyikét szedte, szóljon kezelőorvosának, a gondozását végző egészségügyi szakembernek vagy gyógyszerészének.

Alkoholfogyasztás és a NovoRapid alkalmazása

- ▶ Ha Ön alkoholt fogyaszt inzulinszükséglete megváltozhat, mert vércukorszintje akár emelkedhet, akár leeshet. Gondos ellenőrzésre van szükség.

Terhesség és szoptatás

- ▶ Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. A NovoRapid alkalmazható a terhesség alatt. Az inzulin adagján lehet, hogy változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. Cukorbetegsége gondos ellenőrzése és különösen a hipoglikémia megelőzése, fontos a gyermeke egészsége szempontjából.
- ▶ A NovoRapid injekcióval történő kezelésre vonatkozóan nincsenek korlátozások a szoptatás alatt.

Ha terhes vagy szoptat, forduljon tanácsért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez, mielőtt a gyógyszert elkezdene alkalmazni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

- ▶ Kérjük, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet vagy kezelhet-e gépeket:
- Ha gyakran van hipoglikémiája.
- Ha nehéz felismernie a hipoglikémiát.

Ha a vércukorszintje alacsony vagy magas, emiatt megváltozhat koncentrációképesége vagy reakciókészsége, és ezáltal a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képessége is. Kérjük gondoljon rá, hogy Önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki.

A NovoRapid gyors hatáskezdetének köszönhetően, a hipoglikémia tünetei korábban jelentkezhetnek, mint az oldható humán inzulin beadása után.

Fontos információk a NovoRapid egyes összetevőiről

A NovoRapid kevesebb mint 1 mmol (23 mg) per adag nátriumot tartalmaz, azaz a NovoRapid gyakorlatilag nátriummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni a NovoRapid injekciót?

Adagolás és az inzulin beadásának időzítése

Inzulinját mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza és az adagot is annak megfelelően módosítsa. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

A NovoRapid injekciót általában közvetlenül étkezés előtt alkalmazzák. Az alacsony vércukorszint elkerülése érdekében az injekció beadása után 10 percen belül iktasson be egy kisebb vagy nagyobb étkezést. Amennyiben szükséges, a NovoRapid röviddel az étkezés után is beadható. További információért lásd alább a „Hogyan és hová kell az injekciót beadni?” című részt.

Ne váltson inzulint egészen addig, amíg kezelőorvosa erre nem kéri. Ha kezelőorvosa az eddig alkalmazott inzulinról más típusú, vagy más gyártmányú inzulinra állítja át, előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Ön inzulinadagját.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

1 éves és idősebb gyermekeknél, valamint serdülőknél az oldható humán inzulin helyett NovoRapid alkalmazható, ha a gyors hatáskezdet előnyt jelent, pl. ha az étkezéshez kapcsolódó gyógyszerbeadás a gyermek számára problémás.

Alkalmazása különleges betegcsoportoknál

Ha vese- vagy májkárosodásban szenved, vagy elmúlt 65 éves, vércukorszintjét rendszeresebben kell ellenőriznie és inzulinadagjának változtatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Hogyan és hová kell az injekciót beadni?

A NovoRapid injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni. Az inzulint sohasem szabad önmagának közvetlenül vénába (intravénásan) vagy izomba (intramuszkulárisan) beadnia. A NovoRapid Penfill kizárólag a bőr alá injektálva adható be, újrahazználható injekciós toll segítségével. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Ugyanazon a bizonyos bőrterületen belül, amit az inzulin beadására használ minden egyes injekció beadásakor változtassa meg az injekció beadási helyét. Ez csökkentheti a bőrben a csomók vagy behúzódnások kialakulásának kockázatát (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”). Az öninjekciózás

számára a legalkalmasabb helyek: a has bőre, a felkar vagy a comb elülső felszíne. Az inzulin gyorsabban hat, ha az injekciót a has bőrébe adják be. Rendszeres időközönként mindig mérje meg vércukorszintjét.

- ▶ Ne töltsse újra a patronrt! Amint kiürült, ki kell dobni.
- ▶ A NovoRapid Penfill patronokat a Novo Nordisk inzulinadagoló rendszerekkel és a NovoFine vagy NovoTwist tűkkel történő használatra tervezték.
- ▶ Ha a NovoRapid Penfill mellett más inzulin Penfill patronrt is használ, akkor két inzulinadagoló készüléket kell használnia, mindegyik inzulintípushoz egyet-egyet.
- ▶ Mindig hordjon magánál egy tartalék Penfill patronrt, arra az esetre, ha az elveszne vagy megsérülne.

Hogyan kell beadni a NovoRapid injekciót?

- ▶ Fecskendezze az inzulint a bőr alá. Az injekciót kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember technikai utasításai és az inzulinadagoló injekciós toll használati utasításában leírtak szerint alkalmazza.
- ▶ Hagyja a tűt a bőrre alatt legalább 6 másodpercig. A nyomógombot mindaddig tartsa teljesen benyomva, amíg a tűt ki nem húzta a bőrből. Ez biztosítja a pontos adagolást és megakadályozza, hogy esetleg vér jusson a tűbe vagy az inzulintartályba.
- ▶ Minden egyes injekció beadása után vegye le, és dobja ki a tűt. A NovoRapid injekciót mindig hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja. Ellenkező esetben a folyadék kiszivároghat, ami pontatlan adagolást okozhat.

Ha az előírtnál több inzulint alkalmazott

Ha túl sok inzulint ad be, vércukorszintje túlságosan lecsökken (hipoglikémia). Lásd 4. pont a) „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása”.

Ha elfelejtette beadni az inzulinját

Ha elfelejtette beadni az inzulint, vércukorszintje túl magasra emelkedik (hiperglikémia). Lásd a 4. pont c) „A cukorbetegség hatásai”.

Ha idő előtt abbahagyja az inzulin alkalmazását

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt egy orvossal megbeszélné, aki elmondja mit szükséges tennie. Ez nagyon magas vércukorszinthez (súlyos hiperglikémiához) és ketoacidózishoz vezethet. Lásd a 4. pont c) „A cukorbetegség hatásai”.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása

Az **alacsony vércukorszint (hipoglikémia)** nagyon gyakori mellékhatás. 10-ből több mint 1 beteget érinthet.

Alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:

- túl sok inzulint ad be;
- túl keveset evett, vagy kihagyott egy étkezést;
- a szokásosnál több testmozgást végzett;
- alkoholt iszik. (Lásd az „Alkoholfogyasztás és a NovoRapid alkalmazása” című részt a 2. pontban.)

Az alacsony vércukorszint jelei: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés, rendkívül erős éhség, átmeneti látászavarok, álmoság, szokatlan fáradtság és gyengeség, nyugtalanság vagy remegés, szorongó érzés, zavartság és koncentrációs nehézség.

A kritikusan alacsony vércukorszint eszméletlenséghez vezethet. Ha a hosszan tartó, kritikusan alacsony vércukorszintet nem kezelik, az (átmeneti vagy tartós) agykárosodást, és akár halált is okozhat. Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagon hormoninjekciót kap egy olyan személytől, aki tudja, hogy hogyan kell azt alkalmazni. Ha glükagon injekciót kapott, akkor szőlőcukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért. Ha nem reagál a glükagon kezelésre, akkor kórházban kell tovább kezelni.

Mi a teendő, ha alacsony vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha alacsony vércukorszintet tapasztal egyen szőlőcukor tablettát vagy más, magas cukortartalmú ételt (édesség, keksz, gyümölcslé). Ha lehet, mérje meg vércukorszintjét, és pihenjen. Ilyen esetekre mindig legyen Önnél néhány szem szőlőcukor vagy magas cukortartalmú étel.
- ▶ Miután az alacsony vércukorszint tünetei elmúltak vagy a vércukorszintje stabilizálódott a szokásos módon folytassa az inzulinkezelést.
- ▶ Ha olyan alacsony vércukorszintje van, hogy emiatt elveszíti az eszméletét, glükagon injekcióra volt szüksége, vagy sokszor volt alacsony a vércukorszintje, forduljon orvoshoz. Lehet, hogy módosítani kell az inzulin mennyiségét vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

Tájékoztassa az érintetteket arról, hogy cukorbetegsége van és, hogy mi lehet ennek a következménye, beleértve azt is, hogy fennáll a kockázata annak, hogy az alacsony vércukorszint miatt elveszítheti az eszméletét. Tudassa velük, hogy ha Ön elvesztené az eszméletét, fektessék az oldalára és azonnal hívjanak orvosi segítséget. Ilyenkor a fulladás kockázata miatt tilos ételt vagy italt adniuk Önnek.

A **súlyos allergiás reakció** a NovoRapid injekcióra vagy annak egyik összetevőjére, melyet úgynevezett szisztémás allergiás reakciónak neveznek nagyon ritka mellékhatás, de életveszélyes lehet. 10 000 betegből legfeljebb 1 betegét érinthet.

Haladéktalanul kérjen orvosi segítséget:

- Ha az allergia jelei teste más részeire is áttérjednek.
- Ha hirtelen rosszul érzi magát: izzad, betegnek érzi magát (hány), nehézlégzése van, szívverése szapora, szédül.
- ▶ Ha a fentiek bármelyikét észleli, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskedezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

b) Egyéb mellékhatások felsorolása

Nem gyakori mellékhatások

100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet.

Allergiás tünetek: Az injekció beadásának helyén helyi allergiás reakció előfordulhat (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés). Ezek a tünetek általában az inzulin néhány hetes alkalmazása után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg, vagy testén elterjednek, azonnal forduljon kezelőorvosához. Lásd még fent „Súlyos allergiás reakció”.

Látászavarok: Amikor az inzulinkezelést először kezdi el, látászavart tapasztalhat, de a zavar általában átmeneti.

Duzzadt ízületek: Amikor elkezdi az inzulinkezelést, a víz visszatartása duzzanatot okozhat a bokája és más ízületei körül is. Ezek a tünetek általában gyorsan megszűnnek. Amennyiben mégsem, forduljon kezelőorvosához.

Diabéteszes retinopátia (egy a cukorbetegséggel összefüggő szembetegség, amely a látás elvesztéséhez vezethet): Ha diabéteszes retinopátiában szenved, és a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, a retinopátia rosszabbá válhat. Ezzel kapcsolatban forduljon kezelőorvosához.

Ritka mellékhatások

1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Fájdalmas idegbántalom (idegkárosodás miatt kialakuló fájdalom): Ha a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, az idegekkel összefüggő fájdalom jelentkezhet. Ezt akut fájdalmas idegbántalomnak (neuropátiának) hívják, és rendszerint átmeneti jellegű.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

c) A cukorbetegség hatásai

Magas vércukorszint (hiperglikémia)

Magas vércukorszint fordulhat elő, ha:

- nem adott be elegendő inzulint;
- elfelejtette beadni az inzulint, vagy abbahagyta az inzulin használatát;
- ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van;
- fertőzése és/vagy láza van;
- többet eszik a megszokottnál;
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végzett.

A magas vércukorszint figyelmeztető jelei:

A figyelmeztető jelek fokozatosan jelennek meg, és a következők lehetnek: megnőtt vizeletmennyiség, szomjúságérzés, étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás), álmoság vagy fáradtság, kipirult és száraz bőr, szájszárazság és gyümölcsízű (acetonos) lehelet.

Mi a teendő, ha magas vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha a fent említett jelek bármelyikét észleli: mérje meg vércukorszintjét, és ha van rá lehetősége, tesztcsíkkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok, ezután azonnal kérjen orvosi segítséget.
- ▶ Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak (sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont) nevezett, nagyon súlyos állapot jelei is lehetnek, mely kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

5. Hogyan kell a NovoRapid injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A patron címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében a patron, ha éppen nem használja, mindig tartsa a dobozában. A NovoRapid injekciót túlzott hőtől és fénytől óvni kell.

Felbontás előtt: Azt a NovoRapid Penfill patron, amelyet még nem használ, hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C), bármilyen hűtést biztosító alkatrésztől vagy tárgytól távol kell tárolni. Nem fagyasztható!

Használat közben vagy ha tartalékként magával hordja: Azt a NovoRapid Penfill patron, amelyet használ, vagy tartalékként hord magával, ne tárolja hűtőszekrényben. Legfeljebb 4 héten át magával hordhatja és tarthatja szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on).

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a NovoRapid?

- A készítmény hatóanyaga az aszpart inzulín. 1 ml 100 egység aszpart inzulint tartalmaz. 1 patron 300 egység aszpart inzulint tartalmaz 3 ml oldatos injekcióban.
- Egyéb összetevők: glicerin, fenol, metakrezol, cink-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.

Milyen a NovoRapid külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A NovoRapid oldatos injekció.

Kiszereleési egységek: 5 db 3 ml-es patron és 10 db 3 ml-es patron. Nem feltétlenül mindegyik kiszereleés kerül kereskedelmi forgalomba.

Tiszta és színtelen oldat.

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalombahozatali engedély jogosultja

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

A gyártó

A gyártó a faltkartonon és a címkén feltüntetett gyártási szám alapján azonosítható:

- Amennyiben a második és a harmadik karakter S6, P5, K7, R7, VG, FG vagy ZF, akkor a gyártó a Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánia.
- Amennyiben a második és a harmadik karakter H7 vagy T6, akkor a gyártó a Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Franciaország.

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

NovoRapid FlexPen 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban aszpart inzulín

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a NovoRapid és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a NovoRapid alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a NovoRapid injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a NovoRapid injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a NovoRapid és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A NovoRapid egy gyors hatású, modern inzulín (inzulín-analóg). A modern inzulingyógyszerek a humán inzulín továbbfejlesztett változatai.

A NovoRapid a magas vércukorszint csökkentésére való cukorbeteg (diabetes mellitusban szenvedő) felnőtteknek, serdülőknek továbbá 1 éves és annál idősebb gyermekeknek. A cukorbetegség egy olyan betegség, amelyben szervezete nem termel elegendő inzulint a vércukorszintje szabályozásához. A NovoRapid injekcióval történő kezelés segít megelőzni cukorbetegsége szövődményeit.

A NovoRapid az injekció beadása után 10-20 perccel kezdi csökkenteni az Ön vércukorszintjét, maximális hatása az injekció beadását követő 1. és 3. óra között jelentkezik, és 3-5 órán át megmarad. A hatás rövid időtartama miatt a NovoRapid injekciót általában közepes vagy hosszú hatástartamú inzulinkészítményekkel együtt kell adni.

2. Tudnivalók a NovoRapid alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a NovoRapid injekciót

- ▶ Ha allergiás az aszpart inzulínra vagy a gyógyszer bármely más összetevőjére (lásd 6. pont „A csomagolás tartalma és egyéb információk”).
- ▶ Ha arra gyanakszik, hogy hipoglikémiája (alacsony vércukorszintje) kezd kialakulni (lásd 4. pont a) „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása”).
- ▶ Ha a FlexPen leesett, megsérült vagy eltört.
- ▶ Ha nem megfelelően tárolták, vagy megfagyott (lásd 5. pont „Hogyan kell a NovoRapid injekciót tárolni?”).
- ▶ Ha az inzulín nem tűnik tisztának és színtelennek.

Ha ezek bármelyike igaz, ne használja a NovoRapid injekciót. Forduljon tanácsért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.

Tudnivalók a NovoRapid alkalmazása előtt

- ▶ Ellenőrizze a címkét és győződjön meg arról, hogy ez az Önnek rendelt, megfelelő típusú inzulin-e.
- ▶ A fertőzés megelőzése érdekében minden egyes injekció beadásához mindig új tűt használjon.
- ▶ A tűket és a NovoRapid FlexPen injekciós tollakat tilos másokkal közösen használni.
- ▶ A NovoRapid FlexPen kizárólag a bőr alá injektálva adható be. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Bizonyos állapotok és tevékenységek befolyásolhatják inzulinszükségletét. Beszélje meg kezelőorvosával:

- ▶ Ha vese- vagy májbetegsége, mellékvese-, agyalapimirigy- vagy pajzsmirigybetegsége van.
- ▶ Ha a szokásosnál több testmozgást végez, vagy a szokásos étrendjén változtatni szeretne, mivel ez befolyásolhatja vércukorszintjét.
- ▶ Ha Ön beteg, folytassa az inzulin alkalmazását és forduljon kezelőorvosához.
- ▶ Ha Ön külföldre utazik, a más időzónába eső országokba utazáskor változhat az inzulinszükséglete és az injekciók beadásának időzítése.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét váltogatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását, ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a NovoRapid injekciót?”). Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert 1 évesnél fiatalabb gyermekeknek, mert 1 évesnél fiatalabb gyermekekkel nem végeztek klinikai vizsgálatokat.

Egyéb gyógyszerek és a NovoRapid

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészt a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Némely gyógyszer befolyásolja a vércukorszintjét, és ez azt jelentheti, hogy inzulinadagját módosítani kell. Az alábbiakban található az a leggyakoribb gyógyszerek, melyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Egyéb, cukorbetegség kezelésére való gyógyszer.
- Monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók) (a depresszió kezelésére).
- Béta-blokkolók (magasvérnyomás-betegség kezelésére).
- Angiotenzin-convertáló-enzim- (ACE) gátlók (bizonyos szívbetegségek vagy magasvérnyomás-betegség kezelésére).
- Szalicilátok (fájdalom és lázcsillapításra).
- Anabolikus szteroidok (mint a tesztoszteron).
- Szulfonamidok (fertőzések kezelésére).

Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Thiazidok (magasvérnyomás-betegség vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére).
- Glükokortikoidok (mint a gyulladások kezelésére való „kortizon”).
- Pajzsmirigyhormonok (pajzsmirigybetegségek kezelésére).
- A szimpatikus idegrendszer serkentői (mint az adrenalin, vagy az asztma kezelésére való szalbutamol és terbutalin).
- Növekedési hormon (a szervezet anyagcsere-folyamataira kifejezett hatással rendelkező gyógyszer, a csont- és testnövekedés serkentésére).
- Danazol (az ovulációra ható gyógyszer).

Az oktreotid és a lanreotid növelheti is, de csökkentheti is a vércukorszintjét. (Az akromegália kezelésére valók, ami egy olyan, középkorú felnőtteknél előforduló, ritka hormonális betegség, amit az agyalapimirigy túlzott növekedési hormon termelése okoz.)

A béta-blokkolók (magasvérnyomás-betegség kezelésére valók) gyengíthetik vagy teljesen el is nyomhatják azokat a korai figyelmeztető jeleket, amelyek segítik Önt az alacsony vércukorszint felismerésében.

Pioglitazon (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való tablettá)

Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban szélütésben (sztróokban) szenvedő betegnél, akit pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Amilyen gyorsan csak lehet, tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget vagy gyors testtömegnövekedést vagy helyi vizenyő (ödéma) kialakulását észleli.

Ha a fenti gyógyszerek bármelyikét szedte, szóljon kezelőorvosának, a gondozását végző egészségügyi szakembernek vagy gyógyszerészének.

Alkoholfogyasztás és a NovoRapid alkalmazása

- ▶ Ha Ön alkoholt fogyaszt inzulinszükséglete megváltozhat, mert vércukorszintje akár emelkedhet, akár leeshet. Gondos ellenőrzésre van szükség.

Terhesség és szoptatás

- ▶ Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. A NovoRapid alkalmazható a terhesség alatt. Az inzulin adagján lehet, hogy változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. Cukorbetegsége gondos ellenőrzése és különösen a hipoglikémia megelőzése, fontos a gyermeke egészsége szempontjából.
- ▶ A NovoRapid injekcióval történő kezelésre vonatkozóan nincsenek korlátozások a szoptatás alatt.

Ha terhes vagy szoptat, forduljon tanácsért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez, mielőtt a gyógyszert elkezdené alkalmazni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

- ▶ Kérjük, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet vagy kezelhet-e gépeket:
 - Ha gyakran van hipoglikémiája.
 - Ha nehéz felismernie a hipoglikémiát.

Ha a vércukorszintje alacsony vagy magas, emiatt megváltozhat koncentrációképesége vagy reakciókészsége, és ezáltal a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képessége is. Kérjük gondoljon rá, hogy Önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki.

A NovoRapid gyors hatáskezdetének köszönhetően, a hipoglikémia tünetei korábban jelentkezhetnek, mint az oldható humán inzulin beadása után.

Fontos információk a NovoRapid egyes összetevőiről

A NovoRapid kevesebb mint 1 mmol (23 mg) per adag nátriumot tartalmaz, azaz a NovoRapid gyakorlatilag nátriummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni a NovoRapid injekciót?

Adagolás és az inzulin beadásának időzítése

Inzulinját mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza és az adagot is annak megfelelően módosítsa. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

A NovoRapid injekciót általában közvetlenül étkezés előtt alkalmazzák. Az alacsony vércukorszint elkerülése érdekében az injekció beadása után 10 percen belül iktasson be egy kisebb vagy nagyobb étkezést. Amennyiben szükséges, a NovoRapid röviddel az étkezés után is beadható. További információért lásd alább a „Hogyan és hová kell az injekciót beadni?” című részt.

Ne váltson inzulint egészen addig, amíg kezelőorvosa erre nem kéri. Ha kezelőorvosa az eddig alkalmazott inzulinról más típusú, vagy más gyártmányú inzulinra állítja át, előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Ön inzulinadagját.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

1 éves és idősebb gyermekeknél, valamint serdülőknél az oldható humán inzulin helyett NovoRapid alkalmazható, ha a gyors hatáskezdet előnyt jelent, pl. ha az étkezéshez kapcsolódó gyógyszerbeadás a gyermek számára problémás.

Alkalmazása különleges betegcsoportoknál

Ha vese- vagy májkárosodásban szenved, vagy elmúlt 65 éves, vércukorszintjét rendszeresebben kell ellenőriznie és inzulinadagjának változtatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Hogyan és hová kell az injekciót beadni?

A NovoRapid injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni. Az inzulint sohasem szabad önmagának közvetlenül vénába (intravénásan) vagy izomba (intramuszkulárisan) beadnia. A NovoRapid FlexPen kizárólag a bőr alá injektálva adható be. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Ugyanazon a bizonyos bőrterületen belül, amit az inzulin beadására használ minden egyes injekció beadásakor változtassa meg az injekció beadási helyét. Ez csökkentheti a bőrben a csomók vagy behúzódnások kialakulásának kockázatát (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”). Az öninjekciózás számára a legalkalmasabb helyek: a has bőre, a felkar vagy a comb elülső felszíne. Az inzulin gyorsabban hat, ha az injekciót a has bőrébe adják be. Rendszeres időközönként mindig mérje meg vércukorszintjét.

Hogyan kell a NovoRapid FlexPen injekciós tollat kezelni?

A NovoRapid FlexPen aszpart inzulint tartalmazó, színkóddal ellátott, eldobható, előretöltött injekciós toll.

Gondosan olvassa el az ebben a betegtájékoztatóban található NovoRapid FlexPen használati utasítást. Az injekciós tollat a NovoRapid FlexPen használati utasításban leírtak szerint kell használnia!

Mielőtt beadná az inzulin-injekciót mindig győződjön meg róla, hogy a megfelelő injekciós tollat használja.

Ha az előírtnál több inzulint alkalmazott

Ha túl sok inzulint ad be, vércukorszintje túlságosan lecsökken (hipoglikémia). Lásd 4. pont a) „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása”.

Ha elfelejtette beadni az inzulinját

Ha elfelejtette beadni az inzulint, vércukorszintje túl magasra emelkedik (hiperglikémia). Lásd a 4. pont c) „A cukorbetegség hatásai”.

Ha idő előtt abbahagyja az inzulin alkalmazását

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt egy orvossal megbeszélné, aki elmondja mit szükséges tennie. Ez nagyon magas vércukorszinthez (súlyos hiperglikémiához) és ketoacidózishoz vezethet. Lásd a 4. pont c) „A cukorbetegség hatásai”.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása

Az **alacsony vércukorszint (hipoglikémia)** nagyon gyakori mellékhatás. 10-ből több mint 1 beteget érinthet.

Alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:

- túl sok inzulint ad be;
- túl keveset evett, vagy kihagyott egy étkezést;
- a szokásosnál több testmozgást végzett;
- alkoholt iszik. (Lásd az „Alkoholfogyasztás és a NovoRapid alkalmazása” című részt a 2. pontban.)

Az alacsony vércukorszint jelei: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés, rendkívül erős éhség, átmeneti látászavarok, álmoság, szokatlan fáradtság és gyengeség, nyugtalanság vagy remegés, szorongó érzés, zavartság és koncentrációs nehézség.

A kritikusan alacsony vércukorszint eszméletlenséghez vezethet. Ha a hosszan tartó, kritikusan alacsony vércukorszintet nem kezelik, az (átmeneti vagy tartós) agykárosodást, és akár halált is okozhat. Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagon hormoninjekciót kap egy olyan személytől, aki tudja, hogy hogyan kell azt alkalmazni. Ha glükagon injekciót kapott, akkor szőlőcukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért. Ha nem reagál a glükagon kezelésre, akkor kórházban kell tovább kezelni.

Mi a teendő, ha alacsony vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha alacsony vércukorszintet tapasztal egyen szőlőcukor tablettát vagy más, magas cukortartalmú ételt (édesség, keksz, gyümölcsle). Ha lehet, mérje meg vércukorszintjét, és pihenjen. Ilyen esetekre mindig legyen Önnél néhány szem szőlőcukor vagy magas cukortartalmú étel.
- ▶ Miután az alacsony vércukorszint tünetei elmúltak vagy a vércukorszintje stabilizálódott a szokásos módon folytassa az inzulinkezelést.
- ▶ Ha olyan alacsony vércukorszintje van, hogy emiatt elveszíti az eszméletét, glükagon injekcióra volt szüksége, vagy sokszor volt alacsony a vércukorszintje, forduljon orvoshoz. Lehet, hogy módosítani kell az inzulin mennyiségét vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

Tájékoztassa az érintetteket arról, hogy cukorbetegsége van és, hogy mi lehet ennek a következménye, beleértve azt is, hogy fennáll a kockázata annak, hogy az alacsony vércukorszint miatt elveszítheti az eszméletét. Tudassa velük, hogy ha Ön elvesztené az eszméletét, fektessék az oldalára és azonnal hívjanak orvosi segítséget. Ilyenkor a fulladás kockázata miatt tilos ételt vagy italt adniuk Önnek.

A **súlyos allergiás reakció** a NovoRapid injekcióra vagy annak egyik összetevőjére, melyet úgynevezett szisztémás allergiás reakciónak neveznek nagyon ritka mellékhatás, de életveszélyes lehet. 10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Haladéktalanul kérjen orvosi segítséget:

- Ha az allergia jelei teste más részeire is áttérjednek.
- Ha hirtelen rosszul érzi magát: izzad, betegnek érzi magát (hány), nehézlégzése van, szívverése szapora, szédül.
- ▶ Ha a fentiek bármelyikét észleli, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskedezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

b) Egyéb mellékhatások felsorolása

Nem gyakori mellékhatások

100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet.

Allergiás tünetek: Az injekció beadásának helyén helyi allergiás reakció előfordulhat (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés). Ezek a tünetek általában az inzulin néhány hetes alkalmazása után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg, vagy testén elterjednek, azonnal forduljon kezelőorvosához. Lásd még fent „Súlyos allergiás reakció”.

Látászavarok: Amikor az inzulinkezelést először kezdi el, látászavart tapasztalhat, de a zavar általában átmeneti.

Duzzadt ízületek: Amikor elkezdi az inzulinkezelést, a víz visszatartása duzzanatot okozhat a bokája és más ízületei körül is. Ezek a tünetek általában gyorsan megszűnnek. Amennyiben mégsem, forduljon kezelőorvosához.

Diabéteszes retinopátia (egy a cukorbetegséggel összefüggő szembetegség, amely a látás elvesztéséhez vezethet): Ha diabéteszes retinopátiában szenved, és a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, a retinopátia rosszabbá válhat. Ezzel kapcsolatban forduljon kezelőorvosához.

Ritka mellékhatások

1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Fájdalmas idegbántalom (idegkárosodás miatt kialakuló fájdalom): Ha a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, az idegekkel összefüggő fájdalom jelentkezhet. Ezt akut fájdalmas idegbántalomnak (neuropátiának) hívják, és rendszerint átmeneti jellegű.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

c) A cukorbetegség hatásai

Magas vércukorszint (hiperglikémia)

Magas vércukorszint fordulhat elő, ha:

- nem adott be elegendő inzulint;
- elfelejtette beadni az inzulint, vagy abbahagyta az inzulin használatát;
- ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van;
- fertőzése és/vagy láza van;
- többet eszik a megszokottnál;
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végzett.

A magas vércukorszint figyelmeztető jelei:

A figyelmeztető jelek fokozatosan jelennek meg, és a következők lehetnek: megnőtt vizeletmennyiség, szomjúságérzés, étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás), álmoság vagy fáradtság, kipirult és száraz bőr, szájszárazság és gyümölcsízű (acetonos) lehelet.

Mi a teendő, ha magas vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha a fent említett jelek bármelyikét észleli: mérje meg vércukorszintjét, és ha van rá lehetősége, tesztcsikkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok, ezután azonnal kérjen orvosi segítséget.
- ▶ Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak (sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont) nevezett, nagyon súlyos állapot jelei is lehetnek, mely kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

5. Hogyan kell a NovoRapid injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A FlexPen címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében mindig tartsa az injekciós toll kupakját a FlexPen injekciós tollon, ha éppen nem használja.

A NovoRapid injekciót túlzott hőtől és fénytől óvni kell.

Felbontás előtt: Azt a NovoRapid FlexPen injekciós tollat, amelyet még nem használ, hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C), bármilyen hűtést biztosító alkatrésztől vagy tárgytól távol kell tárolni. Nem fagyasztható!

Használat közben vagy ha tartalékként magával hordja: A NovoRapid FlexPen injekciós tollat legfeljebb 4 héten át magával hordhatja és tarthatja legfeljebb 30 °C hőmérsékleten vagy hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C). Hűtve történő tárolás esetén, a hűtőszekrény hűtést biztosító részeitől távol tartandó. Nem fagyasztható!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a NovoRapid?

- A készítmény hatóanyaga az aszpart inzulín. 1 ml 100 egység aszpart inzulint tartalmaz. 1 előretöltött injekciós toll 300 egység aszpart inzulint tartalmaz 3 ml oldatos injekcióban.
- Egyéb összetevők: glicerin, fenol, metakrezol, cink-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.

Milyen a NovoRapid külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A NovoRapid oldatos injekció.

Kiszerezési egységek: 1 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll (túvel vagy tú nélkül), 5 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll (tú nélkül) vagy 10 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll (tú nélkül). Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Tiszta és színtelen oldat.

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalombahozatali engedély jogosultja

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

A gyártó

A gyártó a faltkartonon és a címkén feltüntetett gyártási szám alapján azonosítható:

- Amennyiben a második és a harmadik karakter S6, P5, K7, R7, VG, FG vagy ZF, akkor a gyártó a Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánia.
- Amennyiben a második és a harmadik karakter H7 vagy T6, akkor a gyártó a Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Franciaország.

Most fordítsa meg a betegtájékoztatót, ahol a FlexPen használatára vonatkozó információkat találja.

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Használati utasítás – NovoRapid oldatos injekció FlexPen injekciós tollban

A FlexPen használata előtt olvassa el figyelmesen a következő használati utasítást. Ha nem követi gondosan az utasításokat, túl kevés vagy túl sok inzulint kaphat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

Az Ön FlexPen injekciós tolla egy inzulint tartalmazó előretöltött injekciós toll, amelyen az adag a megfelelő érték kiválasztásával állítható be. Az adagot 1-60 egység között, 1 egységnyi pontossággal állíthatja be. A FlexPen injekciós tollat legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine vagy NovoTwist eldobható tűkkel történő használatra tervezték. Elővigyázatosságból mindig hordjon magánál egy tartalék inzulinadagoló eszközt arra az esetre, ha a FlexPen injekciós tolla elveszne vagy megsérülne.



Az injekciós toll gondozása

A FlexPen injekciós toll használata gondosságot igényel.

Ha leesett, megsérült vagy eltörött, fennáll az inzulín kifolyásának a veszélye. Ez pontatlan adagolást okozhat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

A FlexPen külsejét fertőtlenítő hatású törülkövvel tisztíthatja. Ne áztassa be, illetve ne mossa, és ne olajozza meg, mert ez tönkretelheti az injekciós tollat.

Ne töltsse újra a FlexPen injekciós tollat. Amint kiürült, ki kell dobni.

A NovoRapid FlexPen előkészítése

Ellenőrizze az injekciós toll nevét, valamint színes címkéjét, és győződjön meg arról, hogy az Önnek mostanra rendelt, megfelelő típusú inzulint tartalmazza. Ez különösen fontos akkor, ha többféle típusú inzulint használ. Ha nem a megfelelő típusú inzulint alkalmazza, vércukorszintje túl magasá vagy túl alacsonnyá válhat.

A

Húzza le az injekciós toll kupakját.



B

Távolítsa el a papír védőlapot egy új, eldobható tűről.

Egyenesen és szorosan csavarja rá a tűt a FlexPen injekciós tollra.



C
Húzza le a nagy külső túsapkát és őrizze meg.



D
Húzza le a belső túsapkát, és dobja ki.

Soha ne próbálja meg a belső túsapkát a tűre visszatenni. Megszúrhatja magát a tűvel.



- ⚠ Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához. Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinkifolyás, az elzáródott tű és a pontatlan adagolás kockázatát.
- ⚠ Vigyázzon, hogy használat előtt a tű nehogy elgörbüljön vagy megsérüljön.

Az inzulináramlás ellenőrzése

A rendeltetésszerű használat során is összegyűlhet minden egyes injekció beadása előtt egy kevés levegő a patronban. A levegő-befecskendezés elkerülése és a pontos adagolás érdekében:

E
Az adagbeállító forgatásával állítson be 2 egységet.



F
Tartsa a FlexPen injekciós tollat a tűvel felfelé, és az ujjával néhányszor finoman kocogtassa meg a patron, hogy a légbuborékok a patron felső részében gyűljenek össze.



G

Tűvel felfelé tartva nyomja be teljesen a nyomógombot. Az adagbeállító visszatér a 0 értékre.

A tű hegyén egy csepp inzulinnak kell megjelennie. Ha mégsem jelenik meg, akkor cserélje ki a tűt, és ismételje meg az eljárást, legfeljebb 6 alkalommal.

Ha még ezután sem jelenik meg egy inzulin csepp, az injekciós toll meghibásodott, és egy új injekciós tollat kell használnia.



- ⚠ Az injekció beadása előtt, mindig ellenőrizze, hogy egy csepp megjelenik-e a tű hegyén. Ezzel meggyőződik arról, hogy az inzulin áramlása biztosított. Ha nem jelenik meg csepp, az injekciós toll nem fog inzulint beadni, még akkor sem, ha az adagbeállító mozog. Ez azt jelezheti, hogy a tű elzáródott vagy megsérült.
- ⚠ Az injekció beadása előtt mindig ellenőrizze az áramlást. Ha nem ellenőrzi az áramlást, előfordulhat, hogy túl kevés inzulint ad be, vagy semennyi inzulint sem ad be. Ez túl magas vércukorszinthez vezethet.

Az adag beállítása

Ellenőrizze, hogy az adagjelző a 0 értékre van-e állítva.

H

Az adagbeállító forgatásával állítsa be a beadandó egységek számát.

Az adag korrigálható akár felfelé, akár lefelé, az adagbeállító bármely irányba történő elforgatásával, amíg a mutatónál a helyes adag meg nem jelenik. Az adagbeállító forgatásakor ügyeljen arra, hogy ne nyomja be a nyomógombot, mert ezáltal inzulin juthat ki az injekciós tollból.

A patronban megmaradt egységek számánál nagyobb adagot nem tud beállítani.



- ⚠ Az inzulin beadása előtt mindig nézze meg az adagbeállítót és a mutatót, hogy hány egységet állított be.
- ⚠ Ne számolja az injekciós toll által kiadott kattánásokat. Ha helytelen adagot állít be, és azt adja

be, vércukorszintje túl magasra vagy túl alacsonyra válhat. Az adag beállításához ne használja a maradék inzulinnel szembe fordított skálát, ez csak hozzávetőlegesen mutatja az injekciós tollban megmaradt inzulinnel szembe fordított mennyiségét.

Az injekció beadása

Szúrja a tűt a bőrébe a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által mutatott injekciós technikával.

I

A nyomógomb teljes benyomásával fecskendezze be az adagot, míg a 0 számjegyet egyvonalba nem kerül a mutatóval. Ügyeljen arra, hogy befecskendezéskor csak a nyomógombot nyomja be.

Az adagbeállító elforgatásakor nem történik inzulinbeadás.

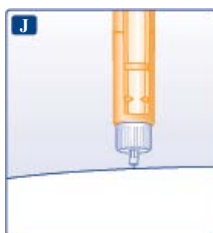


J

Tartsa a nyomógombot teljesen benyomva és hagyja a tűt a bőr alatt legalább 6 másodpercig. Ez biztosítja, hogy a teljes adagot megkapja.

Húzza ki a tűt a bőrből, majd csak ezután szüntesse meg a nyomást a nyomógombon.

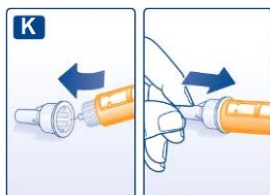
Mindig győződjön meg arról, hogy az adagbeállító az injekció beadása után visszatért a 0 értékre. Ha az adagbeállító azelőtt megáll, hogy visszatérne a 0 értékre, nem kapta meg a teljes adagját, ami túl magas vércukorszintet eredményezhet.



K

Tolja a tűt a nagy külső tűsapkába anélkül, hogy megérintené. Miután a tűsapka a tűt már befedte, óvatosan nyomja rá teljesen a nagy külső tűsapkát a tűre és azután csavarja le a tűt.

Megfelelő körültekintéssel dobja ki, és tegye vissza az injekciós toll kupakját az injekciós tollra.



- ⚠ A tűt mindig, minden egyes injekció beadása után vegye le, és hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja FlexPen injekciós tollát. Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinkifolyás, az elzáródott tű és a pontatlan adagolás kockázatát.

További fontos információk

- ⚠ A tűszúrás és a keresztfertőzés kockázatának csökkentése érdekében a gondozóknak nagyon óvatosan kell kezelniük a használt tűket.
- ⚠ Az elhasznált FlexPen injekciós tollat megfelelő körültekintéssel, a hozzacsatlakoztatott tű nélkül dobja ki.
- ⚠ Az injekciós tollát és tűit sohasem szabad másokkal közösen használnia. Ez fertőzések átviteléhez vezethet.
- ⚠ Az injekciós tollát sohasem szabad másokkal közösen használnia. Az Ön gyógyszere káros lehet mások egészségére.
- ⚠ Az injekciós toll és a tűk mások, főleg gyermekek előtt mindig gondosan elzárva tartandók!

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

NovoRapid InnoLet 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban aszpart inzulín

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a NovoRapid és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a NovoRapid alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a NovoRapid injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a NovoRapid injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a NovoRapid és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A NovoRapid egy gyors hatású, modern inzulín (inzulín-analóg). A modern inzulingyógyszerek a humán inzulín továbbfejlesztett változatai.

A NovoRapid a magas vércukorszint csökkentésére való cukorbeteg (diabetes mellitusban szenvedő) felnőtteknek, serdülőknek továbbá 1 éves és annál idősebb gyermekeknek. A cukorbetegség egy olyan betegség, amelyben szervezete nem termel elegendő inzulint a vércukorszintje szabályozásához. A NovoRapid injekcióval történő kezelés segít megelőzni cukorbetegsége szövődményeit.

A NovoRapid az injekció beadása után 10-20 perccel kezdi csökkenteni az Ön vércukorszintjét, maximális hatása az injekció beadását követő 1. és 3. óra között jelentkezik, és 3-5 órán át megmarad. A hatás rövid időtartama miatt a NovoRapid injekciót általában közepes vagy hosszú hatástartamú inzulínkészítményekkel együtt kell adni.

2. Tudnivalók a NovoRapid alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a NovoRapid injekciót

- ▶ Ha allergiás az aszpart inzulínra vagy a gyógyszer bármely más összetevőjére (lásd 6. pont „A csomagolás tartalma és egyéb információk”).
- ▶ Ha arra gyanakszik, hogy hipoglikémiája (alacsony vércukorszintje) kezd kialakulni (lásd 4. pont a) „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása”).
- ▶ Ha az InnoLet leesett, megsérült vagy eltört.
- ▶ Ha nem megfelelően tárolták, vagy megfagyott (lásd 5. pont „Hogyan kell a NovoRapid injekciót tárolni?”).
- ▶ Ha az inzulín nem tűnik tisztának és színtelennek.

Ha ezek bármelyike igaz, ne használja a NovoRapid injekciót. Forduljon tanácsért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.

Tudnivalók a NovoRapid alkalmazása előtt

- ▶ Ellenőrizze a címkét és győződjön meg arról, hogy ez az Önnek rendelt, megfelelő típusú inzulin-e.
- ▶ A fertőzés megelőzése érdekében minden egyes injekció beadásához mindig új tűt használjon.
- ▶ A tűket és a NovoRapid InnoLet injekciós tollakat tilos másokkal közösen használni.
- ▶ A NovoRapid InnoLet kizárólag a bőr alá injektálva adható be. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Bizonyos állapotok és tevékenységek befolyásolhatják inzulinszükségletét. Beszélje meg kezelőorvosával:

- ▶ Ha vese- vagy májbetegsége, mellékvese-, agyalapimirigy- vagy pajzsmirigybetegsége van.
- ▶ Ha a szokásosnál több testmozgást végez, vagy a szokásos étrendjén változtatni szeretne, mivel ez befolyásolhatja vércukorszintjét.
- ▶ Ha Ön beteg, folytassa az inzulin alkalmazását és forduljon kezelőorvosához.
- ▶ Ha Ön külföldre utazik, a más időzónába eső országokba utazáskor változhat az inzulinszükséglete és az injekciók beadásának időzítése.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét váltogatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását, ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a NovoRapid injekciót?”). Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert 1 évesnél fiatalabb gyermekeknek, mert 1 évesnél fiatalabb gyermekekkel nem végeztek klinikai vizsgálatokat.

Egyéb gyógyszerek és a NovoRapid

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Némely gyógyszer befolyásolja a vércukorszintjét, és ez azt jelentheti, hogy inzulinadagját módosítani kell. Az alábbiakban található az az a leggyakoribb gyógyszerek, melyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Egyéb, cukorbetegség kezelésére való gyógyszer.
- Monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók) (a depresszió kezelésére).
- Béta-blokkolók (magasvérnyomás-betegség kezelésére).
- Angiotenzin-konvertáló-enzim- (ACE) gátlók (bizonyos szívbetegségek vagy magasvérnyomás-betegség kezelésére).
- Szalicilátok (fájdalom és lázcsillapításra).
- Anabolikus szteroidok (mint a tesztoszteron).
- Szulfonamidok (fertőzések kezelésére).

Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Thiazidok (magasvérnyomás-betegség vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére).
- Glükokortikoidok (mint a gyulladások kezelésére való „kortizon”).
- Pajzsmirigyhormonok (pajzsmirigybetegségek kezelésére).
- A szimpatikus idegrendszer serkentői (mint az adrenalin, vagy az asztma kezelésére való szalbutamol és terbutalin).
- Növekedési hormon (a szervezet anyagcsere-folyamataira kifejezett hatással rendelkező gyógyszer, a csont- és testnövekedés serkentésére).
- Danazol (az ovulációra ható gyógyszer).

Az oktreotid és a lanreotid növelheti is, de csökkentheti is a vércukorszintjét. (Az akromegália kezelésére valók, ami egy olyan, középkorú felnőtteknél előforduló, ritka hormonális betegség, amit az agyalapimirigy túlzott növekedési hormon termelése okoz.)

A béta-blokkolók (magasvérnyomás-betegség kezelésére valók) gyengíthetik vagy teljesen el is nyomhatják azokat a korai figyelmeztető jeleket, amelyek segítik Önt az alacsony vércukorszint felismerésében.

Pioglitazon (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való tabletta)

Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban szélütésben (sztrókbán) szenvedő betegnél, akit pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Amilyen gyorsan csak lehet, tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget vagy gyors testtömegnövekedést vagy helyi vizenyő (ödéma) kialakulását észleli.

Ha a fenti gyógyszerek bármelyikét szedte, szóljon kezelőorvosának, a gondozását végző egészségügyi szakembernek vagy gyógyszerészének.

Alkoholfogyasztás és a NovoRapid alkalmazása

- ▶ Ha Ön alkoholt fogyaszt inzulinszükséglete megváltozhat, mert vércukorszintje akár emelkedhet, akár leeshet. Gondos ellenőrzésre van szükség.

Terhesség és szoptatás

- ▶ Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. A NovoRapid alkalmazható a terhesség alatt. Az inzulin adagján lehet, hogy változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. Cukorbetegsége gondos ellenőrzése és különösen a hipoglikémia megelőzése, fontos a gyermeke egészsége szempontjából.
- ▶ A NovoRapid injekcióval történő kezelésre vonatkozóan nincsenek korlátozások a szoptatás alatt.

Ha terhes vagy szoptat, forduljon tanácsért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez, mielőtt a gyógyszert elkezdené alkalmazni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

- ▶ Kérjük, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet vagy kezelhet-e gépeket:
 - Ha gyakran van hipoglikémiája.
 - Ha nehéz felismernie a hipoglikémiát.

Ha a vércukorszintje alacsony vagy magas, emiatt megváltozhat koncentrációképesége vagy reakciókészsége, és ezáltal a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képessége is. Kérjük gondoljon rá, hogy Önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki.

A NovoRapid gyors hatáskezdetének köszönhetően, a hipoglikémia tünetei korábban jelentkezhetnek, mint az oldható humán inzulin beadása után.

Fontos információk a NovoRapid egyes összetevőiről

A NovoRapid kevesebb mint 1 mmol (23 mg) per adag nátriumot tartalmaz, azaz a NovoRapid gyakorlatilag nátriummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni a NovoRapid injekciót?

Adagolás és az inzulin beadásának időzítése

Inzulinját mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza és az adagot is annak megfelelően módosítsa. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

A NovoRapid injekciót általában közvetlenül étkezés előtt alkalmazzák. Az alacsony vércukorszint elkerülése érdekében az injekció beadása után 10 percen belül iktasson be egy kisebb vagy nagyobb étkezést. Amennyiben szükséges, a NovoRapid röviddel az étkezés után is beadható. További információért lásd alább a „Hogyan és hová kell az injekciót beadni?” című részt.

Ne váltson inzulint egészen addig, amíg kezelőorvosa erre nem kéri. Ha kezelőorvosa az eddig alkalmazott inzulinról más típusú, vagy más gyártmányú inzulinra állítja át, előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Ön inzulinadagját.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

1 éves és idősebb gyermekeknél, valamint serdülőknél az oldható humán inzulin helyett NovoRapid alkalmazható, ha a gyors hatáskezdet előnyt jelent, pl. ha az étkezéshez kapcsolódó gyógyszerbeadás a gyermek számára problémás.

Alkalmazása különleges betegcsoportoknál

Ha vese- vagy májkárosodásban szenved, vagy elmúlt 65 éves, vércukorszintjét rendszeresebben kell ellenőriznie és inzulinadagjának változtatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Hogyan és hová kell az injekciót beadni?

A NovoRapid injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni. Az inzulint sohasem szabad önmagának közvetlenül vénába (intravénásan) vagy izomba (intramuszkulárisan) beadnia. A NovoRapid InnoLet kizárólag a bőr alá injektálva adható be. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Ugyanazon a bizonyos bőrterületen belül, amit az inzulin beadására használ minden egyes injekció beadásakor változtassa meg az injekció beadási helyét. Ez csökkentheti a bőrben a csomók vagy behúzódnások kialakulásának kockázatát (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”). Az öninjekciózás számára a legalkalmasabb helyek: a has bőre, a felkar vagy a comb elülső felszíne. Az inzulin gyorsabban hat, ha az injekciót a has bőrébe adják be. Rendszeres időközönként mindig mérje meg vércukorszintjét.

Hogyan kell a NovoRapid InnoLet injekciós tollat kezelni?

A NovoRapid InnoLet aszpart inzulint tartalmazó, eldobható, előretöltött injekciós toll.

Gondosan olvassa el az ebben a betegtájékoztatóban található NovoRapid InnoLet használati utasítást.

Az injekciós tollat a NovoRapid InnoLet használati utasításban leírtak szerint kell használnia!

Mielőtt beadná az inzulininjekciót mindig győződjön meg róla, hogy a megfelelő injekciós tollat használja.

Ha az előírtnál több inzulint alkalmazott

Ha túl sok inzulint ad be, vércukorszintje túlságosan lecsökken (hipoglikémia). Lásd 4. pont a) „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása”.

Ha elfelejtette beadni az inzulinját

Ha elfelejtette beadni az inzulint, vércukorszintje túl magasra emelkedik (hiperglikémia). Lásd a 4. pont c) „A cukorbetegség hatásai”.

Ha idő előtt abbahagyja az inzulin alkalmazását

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt egy orvossal megbeszélne, aki elmondja mit szükséges tennie. Ez nagyon magas vércukorszinthez (súlyos hiperglikémiához) és ketoacidózishoz vezethet. Lásd a 4. pont c) „A cukorbetegség hatásai”.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása

Az **alacsony vércukorszint (hipoglikémia)** nagyon gyakori mellékhatás. 10-ből több mint 1 beteget érinthet.

Alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:

- túl sok inzulint ad be;
- túl keveset evett, vagy kihagyott egy étkezést;
- a szokásosnál több testmozgást végzett;
- alkoholt iszik. (Lásd az „Alkoholfogyasztás és a NovoRapid alkalmazása” című részt a 2. pontban.)

Az alacsony vércukorszint jelei: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés, rendkívül erős éhség, átmeneti látászavarok, álmoság, szokatlan fáradtság és gyengeség, nyugtalanság vagy remegés, szorongó érzés, zavartság és koncentrációs nehézség.

A kritikusan alacsony vércukorszint eszméletlenséghez vezethet. Ha a hosszan tartó, kritikusan alacsony vércukorszintet nem kezelik, az (átmeneti vagy tartós) agykárosodást, és akár halált is okozhat. Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségéből, ha glükagon hormoninjekciót kap egy olyan személytől, aki tudja, hogy hogyan kell azt alkalmazni. Ha glükagon injekciót kapott, akkor szőlőcukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért. Ha nem reagál a glükagon kezelésre, akkor kórházban kell tovább kezelni.

Mi a teendő, ha alacsony vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha alacsony vércukorszintet tapasztal egyen szőlőcukor tablettát vagy más, magas cukortartalmú ételt (édesség, keksz, gyümölcsle). Ha lehet, mérje meg vércukorszintjét, és pihenjen. Ilyen esetekre mindig legyen Önnél néhány szem szőlőcukor vagy magas cukortartalmú étel.
- ▶ Miután az alacsony vércukorszint tünetei elmúltak vagy a vércukorszintje stabilizálódott a szokásos módon folytassa az inzulinkezelést.
- ▶ Ha olyan alacsony vércukorszintje van, hogy emiatt elveszíti az eszméletét, glükagon injekcióra volt szüksége, vagy sokszor volt alacsony a vércukorszintje, forduljon orvoshoz. Lehet, hogy módosítani kell az inzulin mennyiségét vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

Tájékoztassa az érintetteket arról, hogy cukorbetegsége van és, hogy mi lehet ennek a következménye, beleértve azt is, hogy fennáll a kockázata annak, hogy az alacsony vércukorszint miatt elveszítheti az eszméletét. Tudassa velük, hogy ha Ön elvesztené az eszméletét, fektessék az oldalára és azonnal hívjanak orvosi segítséget. Ilyenkor a fulladás kockázata miatt tilos ételt vagy italt adniuk Önnek.

A **súlyos allergiás reakció** a NovoRapid injekcióra vagy annak egyik összetevőjére, melyet úgynevezett szisztémás allergiás reakciónak neveznek nagyon ritka mellékhatás, de életveszélyes lehet. 10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Haladéktalanul kérjen orvosi segítséget:

- Ha az allergia jelei teste más részeire is áttérjednek.
- Ha hirtelen rosszul érzi magát: izzad, betegnek érzi magát (hány), nehézlégzése van, szívverése szapora, szédül.
- ▶ Ha a fentiek bármelyikét észleli, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskedezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

b) Egyéb mellékhatások felsorolása

Nem gyakori mellékhatások

100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet.

Allergiás tünetek: Az injekció beadásának helyén helyi allergiás reakció előfordulhat (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés). Ezek a tünetek általában az inzulin néhány hetes alkalmazása után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg, vagy testén elterjednek, azonnal forduljon kezelőorvosához. Lásd még fent „Súlyos allergiás reakció”.

Látászavarok: Amikor az inzulinkezelést először kezdi el, látászavart tapasztalhat, de a zavar általában átmeneti.

Duzzadt ízületek: Amikor elkezdi az inzulinkezelést, a víz visszatartása duzzanatot okozhat a bokája és más ízületei körül is. Ezek a tünetek általában gyorsan megszűnnek. Amennyiben mégsem, forduljon kezelőorvosához.

Diabéteszes retinopátia (egy a cukorbetegséggel összefüggő szembetegség, amely a látás elvesztéséhez vezethet): Ha diabéteszes retinopátiában szenved, és a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, a retinopátia rosszabbá válhat. Ezzel kapcsolatban forduljon kezelőorvosához.

Ritka mellékhatások

1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Fájdalmas idegbántalom (idegkárosodás miatt kialakuló fájdalom): Ha a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, az idegekkel összefüggő fájdalom jelentkezhet. Ezt akut fájdalmas idegbántalomnak (neuropátiának) hívják, és rendszerint átmeneti jellegű.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

c) A cukorbetegség hatásai

Magas vércukorszint (hiperglikémia)

Magas vércukorszint fordulhat elő, ha:

- nem adott be elegendő inzulint;
- elfelejtette beadni az inzulint, vagy abbahagyta az inzulin használatát;
- ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van;
- fertőzése és/vagy láza van;
- többet eszik a megszokottnál;
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végzett.

A magas vércukorszint figyelmeztető jelei:

A figyelmeztető jelek fokozatosan jelennek meg, és a következők lehetnek: megnőtt vizeletmennyiség, szomjúságérzés, étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás), álmoság vagy fáradtság, kipirult és száraz bőr, szájszárazság és gyümölcsízű (acetonos) lehelet.

Mi a teendő, ha magas vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha a fent említett jelek bármelyikét észleli: mérje meg vércukorszintjét, és ha van rá lehetősége, tesztsíkkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok, ezután azonnal kérjen orvosi segítséget.
- ▶ Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak (sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont) nevezett, nagyon súlyos állapot jelei is lehetnek, mely kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

5. Hogyan kell a NovoRapid injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az InnoLet címkéjén és a dobozon feltüntetett lejáratási idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében mindig tartsa az injekciós toll kupakját az InnoLet injekciós tollon, ha éppen nem használja.

A NovoRapid injekciót túlzott hőtől és fénytől óvni kell.

Felbontás előtt: Azt a NovoRapid InnoLet injekciós tollat, amelyet még nem használ, hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) között, bármilyen hűtést biztosító alkatrésztől vagy tárgytól távol kell tárolni. Nem fagyasztható!

Használat közben vagy ha tartalékként magával hordja: Azt a NovoRapid InnoLet injekciós tollat, amelyet használ, vagy tartalékként hord magával, ne tárolja hűtőszekrényben. Legfeljebb 4 héten át magával hordhatja és tarthatja szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on).

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a NovoRapid?

- A készítmény hatóanyaga az aszpart inzulín. 1 ml 100 egység aszpart inzulint tartalmaz. 1 előretöltött injekciós toll 300 egység aszpart inzulint tartalmaz 3 ml oldatos injekcióban.
- Egyéb összetevők: glicerin, fenol, metakrezol, cink-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.

Milyen a NovoRapid külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A NovoRapid oldatos injekció.

Kiszerelési egységek: 1 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll, 5 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll vagy 10 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Tiszta és színtelen oldat.

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

Most fordítsa meg a betegájékoztatót, ahol az InnoLet használatára vonatkozó információkat találja.

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

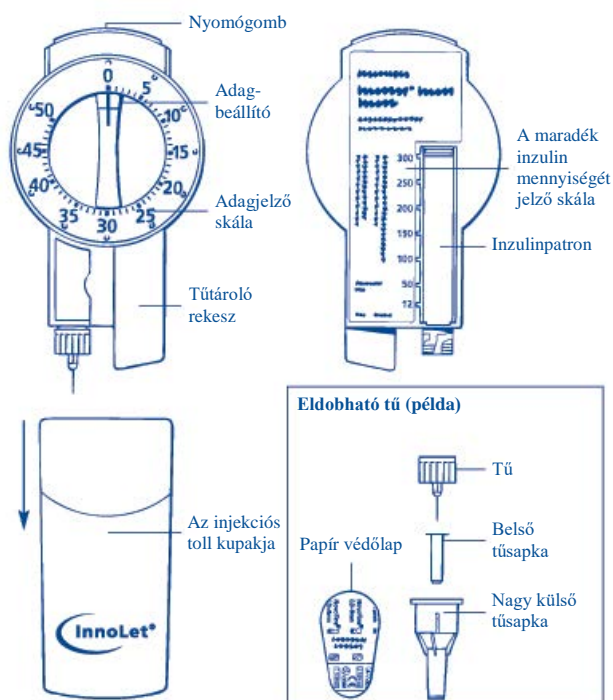
A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Használati utasítás – NovoRapid oldatos injekció InnoLet injekciós tollban

Az InnoLet használata előtt olvassa el figyelmesen a következő használati utasítást. Ha nem követi gondosan az utasításokat, túl kevés vagy túl sok inzulint kaphat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

Az InnoLet egyszerű, kompakt előretöltött injekciós toll, amivel 1 - 50 egység közötti, 1 egységnyi pontossággal beállított adag adható be.

Az InnoLet injekciós tollat legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine vagy NovoTwist eldobható tűvel történő használatra tervezték. Elővigyázatosságból mindig hordjon magánál egy tartalék inzulinadagoló eszközt arra az esetre, ha InnoLet injekciós tolla elveszne vagy megsérülne.



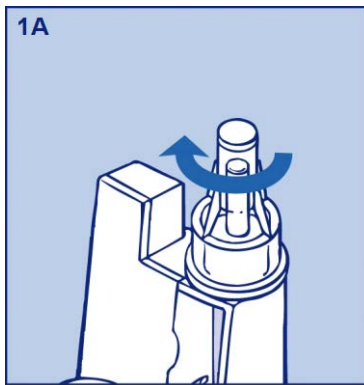
Felkészülés az injekció beadására

Ellenőrizze InnoLet injekciós tolla nevét és színes címkéjét, és győződjön meg arról, hogy az Önnek mostanra rendelt, megfelelő típusú inzulint tartalmazza. Ez különösen fontos akkor, ha többféle típusú inzulint használ. Ha nem a megfelelő típusú inzulint alkalmazza, vércukorszintje túl magasá vagy túl alacsonnyá válhat.

Vegye le az injekciós toll kupakját.

A tű csatlakoztatása

- **Mindig új tűt használjon** minden egyes injekció beadásához. Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinkifolyás, az elzáródott tű és a pontatlan adagolás kockázatát.
- Vigyázzon, hogy használat előtt a tű nehogyan elgörbüljön vagy megsérüljön.
- **Távolítsa el a papír védőlapot** egy új, egyszer használatos tűről.
- **Egyenesen és szorosan csavarja rá a tűt** az InnoLet injekciós tollra (1A kép).
- **Húzza le a nagy külső tűsapkát és a belső tűsapkát.** A nagy külső tűsapkát, ha kívánja, tarthatja a rekeszben. Soha ne próbálja meg a belső tűsapkát a tűre visszatenni. Megszúrhatja magát a tűvel.



Légtelenítés minden egyes injekció beadása előtt

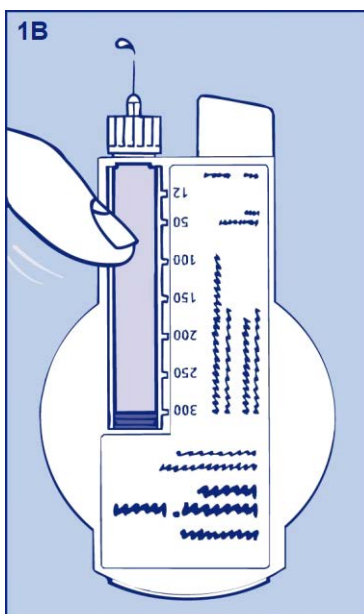
A rendeltetésszerű használat során is összegyűlhet egy kevés levegő a tűben és a patronban.

A levegő-befecskendezés elkerülése és a pontos adagolás érdekében:

- **Allítson be 2 egységet** az adagbeállító óramutató járásával megegyező irányba történő elforgatásával.
- **Tartsa az InnoLet injekciós tollat a tűvel felfelé és az ujjával néhányszor finoman kocogtassa meg a patron** (1B kép), hogy a légbuborékok a patron felső részében gyűljenek össze.
- **Tűvel felfelé tartva nyomja be a nyomógombot**, ekkor az adagbeállító visszatér a 0 értékre.
- Az injekció beadása előtt, **mindig ellenőrizze, hogy egy csepp megjelenik-e a tű hegyén** (1B kép). Ezáltal győződik meg arról, hogy az inzulin áramlása biztosított. Ha mégsem jelenik meg, akkor cserélje ki a tűt, és ismételje meg az eljárást, legfeljebb 6 alkalommal.

Ha még ezután sem jelenik meg egy inzulincsepp, a készülék meghibásodott és tilos használni.

- Ha nem jelenik meg csepp, az injekciós toll nem fog inzulint beadni, még akkor sem, ha az adagbeállító mozog. Ez azt jelezheti, hogy a tű elzáródott vagy megsérült.
- Az injekció beadása előtt mindig légtelenítse az InnoLet injekciós tollat. Ha nem légteleníti az InnoLet injekciós tollat, előfordulhat, hogy túl kevés inzulint ad be, vagy semennyi inzulint sem ad be. Ez túl magas vércukorszinthez vezethet.

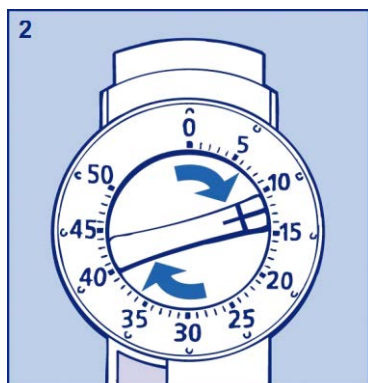


Az adag beállítása

- **Mindig ellenőrizze, hogy a nyomógomb teljesen be van-e nyomva és az adagbeállító a 0 értéken áll-e.**
- **Állítsa be a beadandó egységek számát** az adagbeállító óramutató járásával megegyező irányba történő elforgatásával (2. kép).
- **Minden egyes egység beállításakor egy kattantást fog hallani.** Az adag korrigálható a tárcsa bármely irányba történő elforgatásával. Vigyázzon, hogy ne elforgassa a tárcsát vagy korrigálja az adagot, amikor a tű a bőrben van. Ez pontatlan adagoláshoz vezethet, amitől vércukorszintje túl magasra vagy túl alacsonyra válhat.

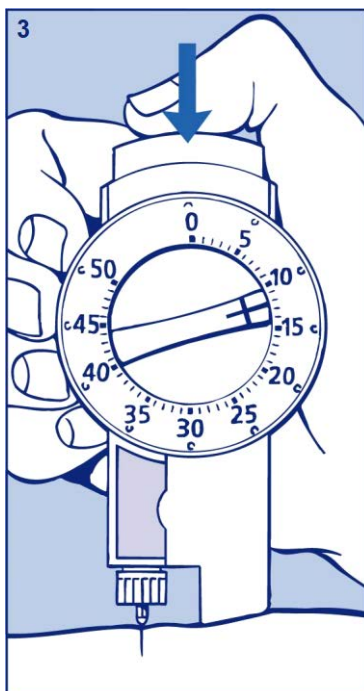
Az inzulín beadása előtt mindig nézze meg az adagbeállítót és az adagjelző skálát, hogy hány egységet állított be. Ne számolja az injekciós toll által kiadott kattantásokat. Ha helytelen adagot állít be, és azt adja be, vércukorszintje túl magasra vagy túl alacsonyra válhat. Az adag beállításához ne használja a maradék inzulín mennyiségét jelző skálát, ez csak hozzávetőlegesen mutatja az injekciós tollban megmaradt inzulín mennyiségét.

A patronban megmaradt egységek számánál nagyobb adagot nem tud beállítani.



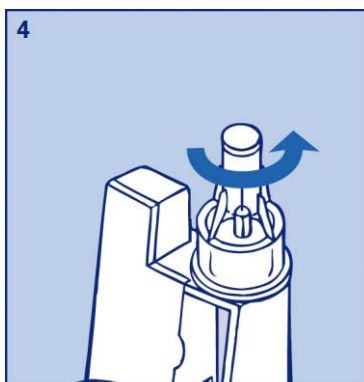
Az inzulín-injekció beadása

- **Szúrja a tűt a bőrébe** a kezelőorvosa által adott technikai utasítások szerint.
- **A nyomógomb teljes benyomásával adja be az adagot** (3. kép). Kattogást fog hallani, mialatt az adagbeállító visszatér a 0 értékre.
- **A befecskendezést követően a tűnek legalább 6 másodpercig a bőr alatt kell maradnia**, annak érdekében, hogy a teljes adag bejusson.
- **Figyeljen arra, hogy a befecskendezés alatt az adagbeállítót ne akadályozza mozgásában**, mert az adagbeállítónak vissza kell tudnia térni a 0 értékre, mialatt a nyomógombot benyomja. Mindig győződjön meg arról, hogy az adagbeállító az injekció beadása után visszatért a 0 értékre. Ha az adagbeállító azelőtt megáll, hogy visszatérne a 0 értékre, nem kapta meg a teljes adagját, ami túl magas vércukorszintet eredményezhet.
- A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki.



A tű eltávolítása

- **Helyezze vissza a nagy külső túsapkát és csavarja le a tűt (4. kép), majd megfelelő körültekintéssel dobja ki.**
- Az inzulín fénytől való védelme érdekében tegye vissza az injekciós toll kupakját az InnoLet injekciós tollra.



Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához. A tűt minden egyes injekció beadása után mindig vegye le, és dobja ki, továbbá az InnoLet injekciós tollat hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja. Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinkifolyás, az elzáródott tű és a pontatlan adagolás kockázatát.

További fontos információk

A tűszúrás és a keresztfertőződés kockázatának csökkentése érdekében a gondozóknak nagyon óvatosan kell kezelniük a használt tűket.

Az elhasznált InnoLet injekciós tollat megfelelő körültekintéssel, hozzacsatlakoztatott tű nélkül dobja ki.

Az injekciós tollát és tűit sohasem szabad másokkal közösen használnia. Ez fertőzések átviteléhez vezethet.

Az injekciós tollát sohasem szabad másokkal közösen használnia. Az Ön gyógyszere káros lehet mások egészségére.

Az InnoLet injekciós toll és a tűk mások, főleg gyermekek előtt mindig gondosan elzárva tartandók!

Az injekciós toll gondozása

Az InnoLet injekciós tollat úgy tervezték meg, hogy az pontosan és biztonságosan működjön. Használata gondosságot igényel. Ha leesett, megsérült vagy eltörött, fennáll az inzulin kifolyásának a veszélye. Ez pontatlan adagolást okozhat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet. Az InnoLet injekciós tollat fertőtlenítő hatású törlővel tisztíthatja. Ne áztassa be, illetve ne mossa, és ne olajozza meg. Ez tönkretelheti a szerkezetet, és ez pontatlan adagolást okozhat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet. Ne töltsse újra az InnoLet injekciós tollat! Amint kiürült, ki kell dobni.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

NovoRapid FlexTouch 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban aszpart inzulin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a NovoRapid és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a NovoRapid alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a NovoRapid injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a NovoRapid injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a NovoRapid és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A NovoRapid egy gyors hatású, modern inzulin (inzulin-analóg). A modern inzulingyógyszerek a humán inzulin továbbfejlesztett változatai.

A NovoRapid a magas vércukorszint csökkentésére való cukorbeteg (diabetes mellitusban szenvedő) felnőtteknek, serdülőknek továbbá 1 éves és annál idősebb gyermekeknek. A cukorbetegség egy olyan betegség, amelyben szervezete nem termel elegendő inzulint a vércukorszintje szabályozásához. A NovoRapid injekcióval történő kezelés segít megelőzni cukorbetegsége szövődményeit.

A NovoRapid az injekció beadása után 10-20 perccel kezdi csökkenteni az Ön vércukorszintjét, maximális hatása az injekció beadását követő 1. és 3. óra között jelentkezik, és 3-5 órán át megmarad. A hatás rövid időtartama miatt a NovoRapid injekciót általában közepes vagy hosszú hatástartamú inzulinkészítményekkel együtt kell adni.

2. Tudnivalók a NovoRapid alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a NovoRapid injekciót

- ▶ Ha allergiás az aszpart inzulinra vagy a gyógyszer bármely más összetevőjére (lásd 6. pont „A csomagolás tartalma és egyéb információk”).
- ▶ Ha arra gyanakszik, hogy hipoglikémiája (alacsony vércukorszintje) kezd kialakulni (lásd 4. pont a) „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása”).
- ▶ Ha a FlexTouch leesett, megsérült vagy eltört.
- ▶ Ha nem megfelelően tárolták, vagy megfagyott (lásd 5. pont „Hogyan kell a NovoRapid injekciót tárolni?”).
- ▶ Ha az inzulin nem tűnik tisztának és színtelennek.

Ha ezek bármelyike igaz, ne használja a NovoRapid injekciót. Forduljon tanácsért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.

Tudnivalók a NovoRapid alkalmazása előtt

- ▶ Ellenőrizze a címkét és győződjön meg arról, hogy ez az Önnek rendelt, megfelelő típusú inzulin-e.
- ▶ A fertőzés megelőzése érdekében minden egyes injekció beadásához mindig új tűt használjon.
- ▶ A tűket és a NovoRapid FlexTouch injekciós tollakat tilos másokkal közösen használni.
- ▶ A NovoRapid FlexTouch kizárólag a bőr alá injektálva adható be. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Bizonyos állapotok és tevékenységek befolyásolhatják inzulinszükségletét. Beszélje meg kezelőorvosával:

- ▶ Ha vese- vagy májbetegsége, mellékvese-, agyalapimirigy- vagy pajzsmirigybetegsége van.
- ▶ Ha a szokásosnál több testmozgást végez, vagy a szokásos étrendjén változtatni szeretne, mivel ez befolyásolhatja vércukorszintjét.
- ▶ Ha Ön beteg, folytassa az inzulin alkalmazását és forduljon kezelőorvosához.
- ▶ Ha Ön külföldre utazik, a más időzónába eső országokba utazáskor változhat az inzulinszükséglete és az injekciók beadásának időzítése.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét váltogatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását, ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a NovoRapid injekciót?”). Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert 1 évesnél fiatalabb gyermekeknek, mert 1 évesnél fiatalabb gyermekekkel nem végeztek klinikai vizsgálatokat.

Egyéb gyógyszerek és a NovoRapid

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Némely gyógyszer befolyásolja a vércukorszintjét, és ez azt jelentheti, hogy inzulinadagját módosítani kell. Az alábbiakban található az az a leggyakoribb gyógyszerek, melyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Egyéb, cukorbetegség kezelésére való gyógyszer.
- Monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók) (a depresszió kezelésére).
- Béta-blokkolók (magasvérnyomás-betegség kezelésére).
- Angiotenzin-konvertáló-enzim- (ACE) gátlók (bizonyos szívbetegségek vagy magasvérnyomás-betegség kezelésére).
- Szalicilátok (fájdalom és lázcsillapításra).
- Anabolikus szteroidok (mint a tesztoszteron).
- Szulfonamidok (fertőzések kezelésére).

Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Thiazidok (magasvérnyomás-betegség vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére).
- Glükokortikoidok (mint a gyulladáscsökkentő kezelésre való „kortizon”).
- Pajzsmirigyhormonok (pajzsmirigybetegségek kezelésére).
- A szimpatikus idegrendszer serkentői (mint az adrenalin, vagy az asztma kezelésére való szalbutamol és terbutalin).
- Növekedési hormon (a szervezet anyagcsere-folyamataira kifejezett hatással rendelkező gyógyszer, a csont- és testnövekedés serkentésére).
- Danazol (az ovulációra ható gyógyszer).

Az oktreotid és a lanreotid növelheti is, de csökkentheti is a vércukorszintjét. (Az akromegália kezelésére valók, ami egy olyan, középkorú felnőtteknél előforduló, ritka hormonális betegség, amit az agyalapimirigy túlzott növekedési hormon termelése okoz.)

A béta-blokkolók (magasvérnyomás-betegség kezelésére valók) gyengíthetik vagy teljesen el is nyomhatják azokat a korai figyelmeztető jeleket, amelyek segítik Önt az alacsony vércukorszint felismerésében.

Pioglitazon (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való tablettá)

Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban szélütésben (sztrókbán) szenvedő betegnél, akit pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Amilyen gyorsan csak lehet, tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget vagy gyors testtömegnövekedést vagy helyi vizenyő (ödéma) kialakulását észleli.

Ha a fenti gyógyszerek bármelyikét szedte, szóljon kezelőorvosának, a gondozását végző egészségügyi szakembernek vagy gyógyszerészének.

Alkoholfogyasztás és a NovoRapid alkalmazása

- ▶ Ha Ön alkoholt fogyaszt inzulinszükséglete megváltozhat, mert vércukorszintje akár emelkedhet, akár leeshet. Gondos ellenőrzésre van szükség.

Terhesség és szoptatás

- ▶ Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. A NovoRapid alkalmazható a terhesség alatt. Az inzulin adagján lehet, hogy változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. Cukorbetegsége gondos ellenőrzése és különösen a hipoglikémia megelőzése, fontos a gyermeke egészsége szempontjából.
- ▶ A NovoRapid injekcióval történő kezelésre vonatkozóan nincsenek korlátozások a szoptatás alatt.

Ha terhes vagy szoptat, forduljon tanácsért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez, mielőtt a gyógyszert elkezdene alkalmazni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

- ▶ Kérjük, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet vagy kezelhet-e gépeket:
 - Ha gyakran van hipoglikémiája.
 - Ha nehéz felismernie a hipoglikémiát.

Ha a vércukorszintje alacsony vagy magas, emiatt megváltozhat koncentrációképesége vagy reakciókészsége, és ezáltal a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képessége is. Kérjük gondoljon rá, hogy Ön magát vagy másokat veszélynek teheti ki.

A NovoRapid gyors hatáskezdetének köszönhetően, a hipoglikémia tünetei korábban jelentkezhetnek, mint az oldható humán inzulin beadása után.

Fontos információk a NovoRapid egyes összetevőiről

A NovoRapid kevesebb mint 1 mmol (23 mg) per adag nátriumot tartalmaz, azaz a NovoRapid gyakorlatilag nátriummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni a NovoRapid injekciót?

Adagolás és az inzulin beadásának időzítése

Inzulinját mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza és az adagot is annak megfelelően módosítsa. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

A NovoRapid injekciót általában közvetlenül étkezés előtt alkalmazzák. Az alacsony vércukorszint elkerülése érdekében az injekció beadása után 10 percen belül iktasson be egy kisebb vagy nagyobb étkezést. Amennyiben szükséges, a NovoRapid röviddel az étkezés után is beadható. További információért lásd alább a „Hogyan és hová kell az injekciót beadni?” című részt.

Ne váltson inzulint egészen addig, amíg kezelőorvosa erre nem kéri. Ha kezelőorvosa az eddig alkalmazott inzulinról más típusú, vagy más gyártmányú inzulinra állítja át, előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Ön inzulinadagját.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

1 éves és idősebb gyermekeknél, valamint serdülőknél az oldható humán inzulin helyett NovoRapid alkalmazható, ha a gyors hatáskezdet előnyt jelent, pl. ha az étkezéshez kapcsolódó gyógyszerbeadás a gyermek számára problémás.

Alkalmazása különleges betegcsoportoknál

Ha vese- vagy májkárosodásban szenved, vagy elmúlt 65 éves, vércukorszintjét rendszeresebben kell ellenőriznie és inzulinadagjának változtatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Hogyan és hová kell az injekciót beadni?

A NovoRapid injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni. Az inzulint sohasem szabad önmagának közvetlenül vénába (intravénásan) vagy izomba (intramuszkulárisan) beadnia. A NovoRapid FlexTouch kizárólag a bőr alá injektálva adható be. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Ugyanazon a bizonyos bőrterületen belül, amit az inzulin beadására használ minden egyes injekció beadásakor változtassa meg az injekció beadási helyét. Ez csökkentheti a bőrben a csomók vagy behúzódnások kialakulásának kockázatát (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”). Az öninjekciózás számára a legalkalmasabb helyek: a has bőre, a felkar vagy a comb elülső felszíne. Az inzulin gyorsabban hat, ha az injekciót a has bőrébe adják be. Rendszeres időközönként mindig mérje meg vércukorszintjét.

Hogyan kell a NovoRapid FlexTouch injekciós tollat kezelni?

A NovoRapid FlexTouch aszpart inzulint tartalmazó, színkóddal ellátott, eldobható, előretöltött injekciós toll.

Gondosan olvassa el az ebben a betegtájékoztatóban található NovoRapid FlexTouch használati utasítást. Az injekciós tollat a NovoRapid FlexTouch használati utasításban leírtak szerint kell használnia!

Mielőtt beadná az inzulin-injekciót mindig győződjön meg róla, hogy a megfelelő injekciós tollat használja.

Ha az előírtnál több inzulint alkalmazott

Ha túl sok inzulint ad be, vércukorszintje túlságosan lecsökken (hipoglikémia). Lásd 4. pont a) „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása”.

Ha elfelejtette beadni az inzulinját

Ha elfelejtette beadni az inzulint, vércukorszintje túl magasra emelkedik (hiperglikémia). Lásd a 4. pont c) „A cukorbetegség hatásai”.

Ha idő előtt abbahagyja az inzulin alkalmazását

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt egy orvossal megbeszélné, aki elmondja mit szükséges tennie. Ez nagyon magas vércukorszinthez (súlyos hiperglikémiához) és ketoacidózishoz vezethet. Lásd a 4. pont c) „A cukorbetegség hatásai”.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása

Az **alacsony vércukorszint (hipoglikémia)** nagyon gyakori mellékhatás. 10-ből több mint 1 beteget érinthet.

Alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:

- túl sok inzulint ad be;
- túl keveset evett, vagy kihagyott egy étkezést;
- a szokásosnál több testmozgást végzett;
- alkoholt iszik. (Lásd az „Alkoholfogyasztás és a NovoRapid alkalmazása” című részt a 2. pontban.)

Az alacsony vércukorszint jelei: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés, rendkívül erős éhség, átmeneti látászavarok, álmoság, szokatlan fáradtság és gyengeség, nyugtalanság vagy remegés, szorongó érzés, zavartság és koncentrációs nehézség.

A kritikusan alacsony vércukorszint eszméletlenséghez vezethet. Ha a hosszan tartó, kritikusan alacsony vércukorszintet nem kezelik, az (átmeneti vagy tartós) agykárosodást, és akár halált is okozhat. Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségéből, ha glükagon hormoninjekciót kap egy olyan személytől, aki tudja, hogy hogyan kell azt alkalmazni. Ha glükagon injekciót kapott, akkor szőlőcukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért. Ha nem reagál a glükagon kezelésre, akkor kórházban kell tovább kezelni.

Mi a teendő, ha alacsony vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha alacsony vércukorszintet tapasztal egyen szőlőcukor tablettát vagy más, magas cukortartalmú ételt (édesség, keksz, gyümölcsle). Ha lehet, mérje meg vércukorszintjét, és pihenjen. Ilyen esetekre mindig legyen Önnél néhány szem szőlőcukor vagy magas cukortartalmú étel.
- ▶ Miután az alacsony vércukorszint tünetei elmúltak vagy a vércukorszintje stabilizálódott a szokásos módon folytassa az inzulinkezelést.
- ▶ Ha olyan alacsony vércukorszintje van, hogy emiatt elveszíti az eszméletét, glükagon injekcióra volt szüksége, vagy sokszor volt alacsony a vércukorszintje, forduljon orvoshoz. Lehet, hogy módosítani kell az inzulin mennyiségét vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

Tájékoztassa az érintetteket arról, hogy cukorbetegsége van és, hogy mi lehet ennek a következménye, beleértve azt is, hogy fennáll a kockázata annak, hogy az alacsony vércukorszint miatt elveszítheti az eszméletét. Tudassa velük, hogy ha Ön elvesztené az eszméletét, fektessék az oldalára és azonnal hívjanak orvosi segítséget. Ilyenkor a fulladás kockázata miatt tilos ételt vagy italt adniuk Önnek.

A **súlyos allergiás reakció** a NovoRapid injekcióra vagy annak egyik összetevőjére, melyet úgynevezett szisztémás allergiás reakciónak neveznek nagyon ritka mellékhatás, de életveszélyes lehet. 10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Haladéktalanul kérjen orvosi segítséget:

- Ha az allergia jelei teste más részeire is áttérjednek.
- Ha hirtelen rosszul érzi magát: izzad, betegnek érzi magát (hány), nehézlégzése van, szívverése szapora, szédül.
- ▶ Ha a fentiek bármelyikét észleli, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskedezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

b) Egyéb mellékhatások felsorolása

Nem gyakori mellékhatások

100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet.

Allergiás tünetek: Az injekció beadásának helyén helyi allergiás reakció előfordulhat (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés). Ezek a tünetek általában az inzulin néhány hetes alkalmazása után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg, vagy testén elterjednek, azonnal forduljon kezelőorvosához. Lásd még fent „Súlyos allergiás reakció”.

Látászavarok: Amikor az inzulinkezelést először kezdi el, látászavart tapasztalhat, de a zavar általában átmeneti.

Duzzadt ízületek: Amikor elkezdi az inzulinkezelést, a víz visszatartása duzzanatot okozhat a bokája és más ízületei körül is. Ezek a tünetek általában gyorsan megszűnnek. Amennyiben mégsem, forduljon kezelőorvosához.

Diabéteszes retinopátia (egy a cukorbetegséggel összefüggő szembetegség, amely a látás elvesztéséhez vezethet): Ha diabéteszes retinopátiában szenved, és a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, a retinopátia rosszabbá válhat. Ezzel kapcsolatban forduljon kezelőorvosához.

Ritka mellékhatások

1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Fájdalmas idegbántalom (idegkárosodás miatt kialakuló fájdalom): Ha a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, az idegekkel összefüggő fájdalom jelentkezhet. Ezt akut fájdalmas idegbántalomnak (neuropátiának) hívják, és rendszerint átmeneti jellegű.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

c) A cukorbetegség hatásai

Magas vércukorszint (hiperglikémia)

Magas vércukorszint fordulhat elő, ha:

- nem adott be elegendő inzulint;
- elfelejtette beadni az inzulint, vagy abbahagyta az inzulin használatát;
- ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van;
- fertőzése és/vagy láza van;
- többet eszik a megszokottnál;
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végzett.

A magas vércukorszint figyelmeztető jelei:

A figyelmeztető jelek fokozatosan jelennek meg, és a következők lehetnek: megnőtt vizeletmennyiség, szomjúságérzés, étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás), álmoság vagy fáradtság, kipirult és száraz bőr, szájszárazság és gyümölcsízű (acetonos) lehelet.

Mi a teendő, ha magas vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha a fent említett jelek bármelyikét észleli: mérje meg vércukorszintjét, és ha van rá lehetősége, tesztcsikkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok, ezután azonnal kérjen orvosi segítséget.
- ▶ Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak (sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont) nevezett, nagyon súlyos állapot jelei is lehetnek, mely kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

5. Hogyan kell a NovoRapid injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A FlexTouch címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében mindig tartsa az injekciós toll kupakját a FlexTouch injekciós tollon, ha éppen nem használja.

A NovoRapid injekciót túlzott hőtől és fénytől óvni kell.

Felbontás előtt: Azt a NovoRapid FlexTouch injekciós tollat, amelyet még nem használ, hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C), bármilyen hűtést biztosító alkatrésztől vagy tárgytól távol kell tárolni. Nem fagyasztható!

Használat közben vagy ha tartalékként magával hordja: A NovoRapid FlexTouch injekciós tollat legfeljebb 4 héten át magával hordhatja és tarthatja legfeljebb 30 °C hőmérsékleten vagy hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C). Hűtve történő tárolás esetén, a hűtőszekrény hűtést biztosító részeitől távol tartandó. Nem fagyasztható!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a NovoRapid?

- A készítmény hatóanyaga az aszpart inzulín. 1 ml 100 egység aszpart inzulint tartalmaz. 1 előretöltött injekciós toll 300 egység aszpart inzulint tartalmaz 3 ml oldatos injekcióban.
- Egyéb összetevők: glicerin, fenol, metakrezol, cink-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.

Milyen a NovoRapid külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A NovoRapid oldatos injekció.

Kiszerezési egységek: 1 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll (tűvel vagy tű nélkül), 5 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll (tű nélkül) vagy gyűjtőcsomagolásban 2 × 5 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll (tű nélkül). Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Tiszta és színtelen oldat.

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

Most fordítsa meg a betegájékoztatót, ahol a FlexTouch használatára vonatkozó információkat találja.

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Használati utasítás – NovoRapid 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (FlexTouch)

A FlexTouch előretöltött injekciós toll használata előtt kérjük, olvassa el figyelmesen az alábbi használati utasítást. Ha nem követi gondosan az utasításokat, túl kevés vagy túl sok inzulint kaphat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

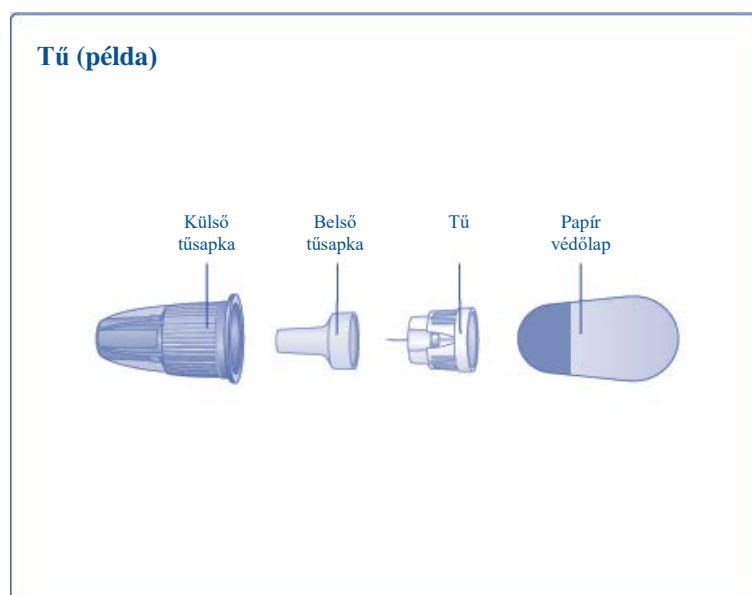
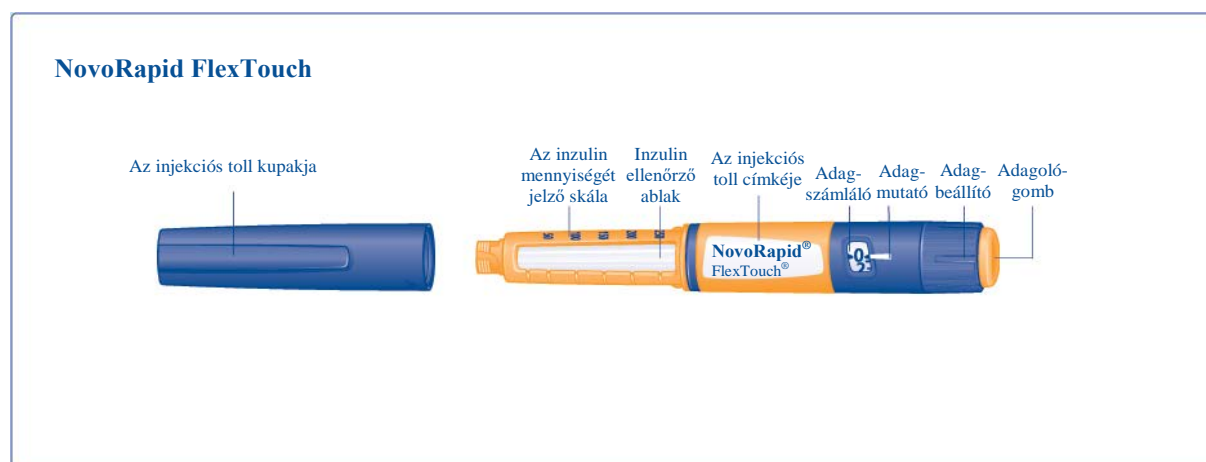
Ne használja az injekciós tollat, amíg kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember meg nem tanította a használatára.

Először ellenőrizze az injekciós tollat, és **győződjön meg arról, hogy az a NovoRapid 100 egység/ml injekciót tartalmazza**, majd tekintse meg a jobb oldali ábrákat, hogy megismerkedjen az injekciós toll különböző részeivel és a tűvel.

Ha Ön vak, vagy rosszul lát, és nem tudja leolvasni az injekciós tollon található adagszámlálót, segítség nélkül ne használja ezt az injekciós tollat. Kérjen segítséget egy jól látó és a FlexTouch előretöltött injekciós toll használatára kiképzett személytől.

Az Ön NovoRapid FlexTouch injekciós tolla egy inzulint tartalmazó előretöltött injekciós toll. A NovoRapid FlexTouch injekciós toll 300 egységnyi inzulint tartalmaz és 1-80 egység közötti, 1 egységnyi pontossággal beállított adag beadását teszi lehetővé.

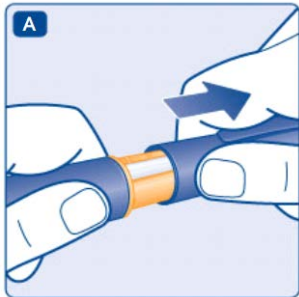
A NovoRapid FlexTouch injekciós tollat legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine vagy NovoTwist egyszer használatos, eldobható tűvel történő használatra tervezték.



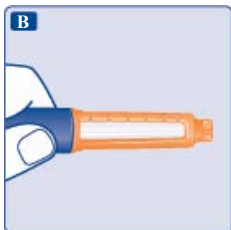
A NovoRapid FlexTouch injekciós toll előkészítése

Ellenőrizze a NovoRapid FlexTouch injekciós tollon lévő nevet és színes címkét, hogy meggyőződjön arról, hogy az injekciós toll az Önnek éppen szükséges típusú inzulint tartalmazza. Ez különösen fontos akkor, ha többféle típusú inzulint használ. Ha nem a megfelelő típusú inzulint alkalmazza, vércukorszintje túl magasra vagy túl alacsonnyá válhat.

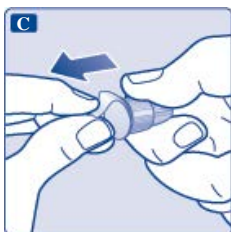
A Húzza le az injekciós toll kupakját.



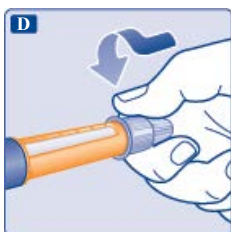
B Ellenőrizze, hogy az inzulin az injekciós tollban tiszta és színtelen-e. Nézzon át az inzulin ellenőrző ablakon. Ha az inzulin zavarosnak tűnik, ne használja az injekciós tollat.



C Vegyen kézbe egy új, eldobható tűt, és tépje le a papír védőlapot.



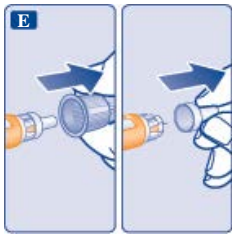
D Egyenesen csavarja rá a tűt az injekciós tollra. Győződjön meg róla, hogy a tűt szorosan rácsavarta.



E Húzza le a külső tűsapkát és őrizze meg. Szüksége lesz rá az injekció beadása után, hogy a tűt helyesen eltávolíthassa az injekciós tollról.

Húzza le a belső tűsapkát, és dobja ki. Ha megpróbálja visszatenni, véletlenül megszúrhatja magát a tűvel.

Egy csepp inzulin jelenhet meg a tű hegyén. Ez rendeltetészerű jelenség.



▲ Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához. Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinkifolyás, az elzáródott tű és a pontatlan adagolás kockázatát.

▲ Soha ne használjon elgörbült vagy sérült tűt.

Az inzulináramlás ellenőrzése

Adagjának beállítása és az injekció beadása előtt mindig ellenőrizze az inzulin áramlását, mert ezzel biztosítja azt, hogy teljes adagját megkapja.

F Az adagbeállító elforgatásával állítson be 2 egységet.



G Tartsa az injekciós tollat a tűvel felfelé.

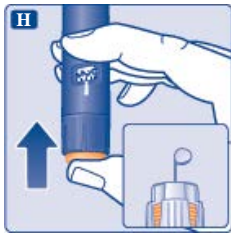
Kocogtassa meg néhányszor az injekciós toll felső részét, hogy a légbuborékok felemelkedjenek.



H Hüvelykujjával nyomja be az adagológombot egészen addig, amíg az adagszámláló vissza nem tér a nulla értékre. A 0 számjegynek egy vonalba kell kerülnie a mutatóval. A tű hegyén egy csepp inzulin fog megjelenni.

Amennyiben nem jelenik meg inzulincsepp, ismételje meg legfeljebb 6 alkalommal az **F - H** lépéseket. Amennyiben az új próbálkozások után sem jelenik meg inzulincsepp, cserélje ki a tűt, és ismételje meg még egyszer az **F - H** lépéseket.

Ne használja az injekciós tollat, ha továbbra sem jelenik meg az inzulincsepp.



▲ Az injekció beadása előtt **mindig ellenőrizze, hogy egy csepp megjelenik-e** a tű hegyén. Ezzel meggyőződik arról, hogy az inzulin áramlása biztosított. Ha nem jelenik meg csepp, az injekciós toll **nem** fog inzulint beadni, még akkor sem, ha az adagszámláló mozog. Ez azt jelezheti, hogy a tű elzáródott vagy megsérült.

▲ Az **injekció beadása előtt mindig ellenőrizze az áramlást**. Ha nem ellenőrzi az áramlást, előfordulhat, hogy túl kevés inzulint ad be, vagy semennyi inzulint sem ad be. Ez túl magas vércukorszínhez vezethet.

Az adag beállítása

Az adag beállításához használja a NovoRapid FlexTouch injekciós tollán lévő adagbeállítót. Adagonként legfeljebb 80 egységet állíthat be.

I Állítsa be az Önnek szükséges adagot. Az adagbeállítót előre és hátra is elforgathatja. Állítsa meg, amikor az egységek helyes száma megjelenik az adagmutatónál.

Az adagbeállító másként kattán, amikor előre forgatja, hátra forgatja vagy amikor a megmaradt egységek számán már túlhaladt.

Amikor az injekciós toll 80 egységnél kevesebb egységet tartalmaz, az adagszámláló megáll a megmaradt egységek számánál.



▲ **Mindig az adagszámláló és az adagmutató segítségével nézze meg, hogy hány egységet állított be.**

Ne számolja az injekciós toll által kiadott kattánásokat. Ha helytelen adagot állít be, és azt adja be, vércukorszintje túl magasá vagy túl alacsonnyá válhat.

Az adag beállításához ne használja a maradék inzulin mennyiségét jelző skálát, ez csak hozzávetőlegesen mutatja az injekciós tollban megmaradt inzulin mennyiségét.

ⓘ **Mennyi inzulin maradt?**

Az **inzulin mennyiségét jelző skála hozzávetőlegesen** mutatja az injekciós tollban megmaradt inzulin mennyiségét.



A megmaradt inzulin pontos mennyiségének meghatározásához használja az adagszámlálót: Forgassa el az adagbeállítót, amíg az **adagszámláló meg nem áll**. Ha 80-at mutat, **legalább 80** egység van még az injekciós tollban. Ha **kevesebb mint 80-at** mutat, a mutatott szám megfelel az injekciós tollban megmaradt egységek számának.

Forgassa vissza az adagbeállítót, amíg az adagszámláló 0-át nem mutat.

Ha több inzulinra van szüksége, mint amennyi megmaradt az injekciós tollban, adagját két injekciós tollra oszthatja szét.



⚠ Ha adagját két injekcióra osztja szét, legyen nagyon elővigyázatos, hogy pontosan számoljon. Ha nem biztos benne, az egész adagot egy új injekciós tollal adja be. Ha rosszul osztja szét az adagot, túl kevés vagy túl sok inzulint fog beadni, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

Az adag beadása

A megfelelő injekciós technika alkalmazásával gondoskodjon arról, hogy a teljes adagját megkapja.

J Szúrja a tűt a bőrébe, ahogyan a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember mutatta. Győződjön meg róla, hogy látja az adagszámlálót. Ne érintse meg az ujjával az adagszámlálót. Ez megszakíthatja az injekció beadását.

Nyomja be az adagológombot, amíg az adagszámláló vissza nem tér a 0 értékre. A 0 számjegyek egy vonalba kell kerülnie az adagmutatóval. Egy kattanást hallhat vagy érezhet.

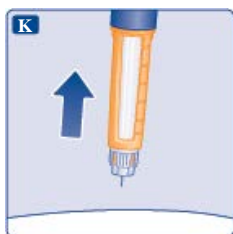
Miután az adagszámláló visszatért a 0 értékre, hagyja a tűt a bőr alatt **legalább 6 másodpercig**, hogy ezáltal biztosítsa a teljes adag beadását.



K Húzza ki a tűt a bőrből.

Ezután egy csepp inzulint láthat a tű hegyén. Ez rendeltetészerű jelenség és nem befolyásolja a beadott adagot.

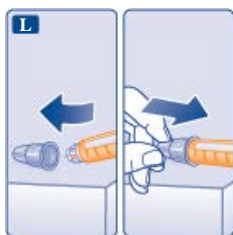
i **Minden egyes injekció beadása után, mindig dobja ki a tűt.** Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinkifolyás, az elzáródott tű és a pontatlan adagolás kockázatát. Ha a tű elzáródik, **semennyi inzulint sem** fog beadni.



L Helyezze a külső túsapkát egy sima felületre, és vezesse be a tű hegyét. Ne érintse meg a tűt vagy a sapkát.

Miután a túsapka a tűt már befedte, óvatosan nyomja rá teljesen a külső túsapkát a tűre, és azután csavarja le a tűt. Megfelelő körültekintéssel dobja ki, és tegye vissza az injekciós toll kupakját minden egyes használat után.

Miután az injekciós toll kiürült, hozzácsatlakoztatott tű nélkül dobja ki a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy a helyi hatóságok utasítását követve.



▲ **Mindig figyelje az adagszámlálót, hogy tudja, hány egységet ad be.**

Az adagszámláló az egységek pontos számát mutatja. Ne számolja az injekciós toll által kiadott kattánásokat.

Tartsa az adagológombot egészen addig benyomva, amíg az injekció beadását követően az adagszámláló vissza nem tér a 0 értékre. Ha az adagszámláló a 0 érték elérése előtt megáll, nem került sor a teljes adag beadására, ami túl magas vércukorszintet eredményezhet.

▲ **Soha ne próbálja meg a belső túsapkát a tűre visszatenni.** Megszúrhatja magát a tűvel.



Mindig, minden egyes injekció beadása után vegye le a tűt, és injekciós tollát hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja. Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinkifolyás, az elzáródott tű és a pontatlan adagolás kockázatát.

Az injekciós toll gondozása

Gondosan bánjon az injekciós tollával. A durva kezelés vagy a helytelen használat pontatlan adagolást okozhat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

- **Ne hagyja az injekciós tollat gépkocsiban** vagy más olyan helyen, ahol túlságosan felmelegedhet vagy lehűlhet.
- **Az injekciós tollat ne érje por, szennyeződés és folyadék.**
- **Ne mossa meg, ne áztassa be, és ne olajozza meg az injekciós tollat.** Ha szükséges, tisztítsa enyhe mosószerrel megnedvesített textíliával.
- **Ne ejtse le az injekciós tollat,** és ne üsse hozzá kemény felülethez. Ha elejtette az injekciós tollat, vagy valamilyen problémára gyanakszik, az injekció beadása előtt csatlakoztasson egy új tűt, és ellenőrizze az inzulin áramlását.
- **Ne próbálja meg az injekciós tollat újratölteni.** Amint kiürült, ki kell dobni.
- **Ne próbálja meg az injekciós tollat megjavítani** vagy szétszedni.



Fontos információk

- **Mindig tartsa magánál az injekciós tollat.**
- **Mindig tartson magánál egy tartalék injekciós tollat és új tűket,** arra az esetre, ha valamelyik elveszne vagy megsérülne.
- Az injekciós toll és tűk **mások,** főleg gyermekek **elől** mindig **gondosan elzárva tartandók!**
- Az injekciós tollát és tűit **sohasem szabad másokkal közösen használnia.** Ez fertőzések átviteléhez vezethet.
- Az injekciós tollát **sohasem szabad másokkal közösen használnia.** Az Ön gyógyszere káros lehet mások egészségére.
- A gondozóknak **nagyon óvatosan kell kezelniük a használt tűket,** a tű által okozott sérülés és a keresztfertőzés kockázatának csökkentése érdekében.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

NovoRapid PumpCart 100 egység/ml oldatos injekció patronban aszpart inzulín

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a NovoRapid PumpCart és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a NovoRapid PumpCart alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a NovoRapid PumpCart injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a NovoRapid PumpCart injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a NovoRapid PumpCart és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A NovoRapid egy gyors hatású, modern inzulín (inzulín-analóg). A modern inzulingyógyszerek a humán inzulín továbbfejlesztett változatai.

A NovoRapid a magas vércukorszint csökkentésére való cukorbeteg (diabetes mellitusban szenvedő) felnőtteknek, serdülőknek továbbá 1 éves és annál idősebb gyermekeknek. A cukorbetegség egy olyan betegség, amelyben szervezete nem termel elegendő inzulint a vércukorszintje szabályozásához. A NovoRapid injekcióval történő kezelés segít megelőzni cukorbetegsége szövődményeit.

A NovoRapid PumpCart pumpában történő alkalmazásra való és fedezi a teljes napi inzulínszükségletét: mind a napközbeni folyamatos (bázis), mind az étkezési (bólus) inzulínszükségletét. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által minden részletre kiterjedő oktatásban kell részesülnie, mielőtt a NovoRapid PumpCart patronat a pumpával alkalmazná.

Bázis (napközbeni folyamatos) inzulínigény: Amikor a NovoRapid injekciót injekciós pumpával alkalmazza, a pumpa az inzulint folyamatosan adagolja, hogy fedezze a bázis inzulínigényt. Ha változtat a bázis inzulínbeállításán a változtatás hatása 10–20 percen belül jelentkezik. Ha leállítja a pumpát, az inzulín 3-5 órán keresztül hat. Mielőtt beállítja vagy megváltoztatja a bázissebességet, gondosan olvassa el a pumpa használati utasítását.

Bólus (étkezési) inzulínigény: A NovoRapid egy bólus adagolás elindítása után 10–20 percen belül kezd csökkenti az Ön vércukorszintjét. (A bólus adagolás beállításával kapcsolatos további információért lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a NovoRapid PumpCart injekciót?”). Maximális hatása a bólus adagolás után 1. és 3. óra között jelentkezik, és 3–5 órán át megmarad.

2. Tudnivalók a NovoRapid PumpCart alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a NovoRapid PumpCart injekciót

- ▶ Ha allergiás az aszpart inzulinra vagy a gyógyszer bármely más összetevőjére (lásd 6. pont „A csomagolás tartalma és egyéb információk”).
- ▶ Ha arra gyanakszik, hogy hipoglikémiája (alacsony vércukorszintje) kezd kialakulni (lásd 4. pont a) „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása”).
- ▶ Ha a patron vagy a patron tartalmazó eszköz leesett, megsérült vagy eltört.
- ▶ Ha nem megfelelően tárolták, vagy megfagyott (lásd 5. pont „Hogyan kell a NovoRapid PumpCart injekciót tárolni?”).
- ▶ Ha az inzulin nem tűnik tisztának és színtelennek.

Ha ezek bármelyike igaz, ne használja a NovoRapid PumpCart injekciót. Forduljon kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.

Tudnivalók a NovoRapid PumpCart alkalmazása előtt

- ▶ Ellenőrizze a címkét és győződjön meg arról, hogy ez az Önnek rendelt, megfelelő típusú inzulin-e.
- ▶ Mindig ellenőrizze a patronot, beleértve a patron alján lévő gumidugattyút is. Ne használja, ha bármilyen sérülés vagy szivárgás látszik rajta, vagy ha a gumidugattyú a patron alján lévő fehér jelzőcsík fölé került. Ez inzulinszivárgás eredménye lehet. Ha úgy gondolja, hogy a patron sérült, vigye vissza oda, ahonnan kapta.
- ▶ Az infúziós szerelék (cső és tű) és a NovoRapid PumpCart patronokat tilos másokkal közösen használni.
- ▶ A NovoRapid PumpCart kizárólag a bőr alá (szubkután) injektálva adható be, pumpa segítségével. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Bizonyos állapotok és tevékenységek befolyásolhatják inzulinszükségletét. Beszélje meg kezelőorvosával:

- ▶ Ha vese- vagy májbetegsége, mellékvese-, agyalapimirigy- vagy pajzsmirigybetegsége van.
- ▶ Ha a szokásosnál több testmozgást végez, vagy a szokásos étrendjén változtatni szeretne, mivel ez befolyásolhatja vércukorszintjét.
- ▶ Ha Ön beteg, folytassa az inzulin alkalmazását és forduljon kezelőorvosához.
- ▶ Ha Ön külföldre utazik, a más időzónába eső országokba utazáskor változhat az inzulinszükséglete és az injekciók beadásának időzítése.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét váltogatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását, ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a NovoRapid injekciót?”). Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert 1 évesnél fiatalabb gyermekeknek, mert 1 évesnél fiatalabb gyermekekkel nem végeztek klinikai vizsgálatokat.

Egyéb gyógyszerek és a NovoRapid PumpCart

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Némely gyógyszer befolyásolja a vércukorszintjét, és ez azt jelentheti, hogy inzulinadagját módosítani kell. Az alábbiakban található az a leggyakoribb gyógyszerek, melyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Egyéb, cukorbetegség kezelésére való gyógyszer.
- Monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók) (a depresszió kezelésére).
- Béta-blokkolók (magasvérnyomás-betegség kezelésére).
- Angiotenzin-convertáló-enzim- (ACE) gátlók (bizonyos szívbetegségek vagy magasvérnyomás-betegség kezelésére).
- Szalicilátok (fájdalom és lázcsillapításra).
- Anabolikus szteroidok (mint a tesztoszteron).
- Szulfonamidok (fertőzések kezelésére).

Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Thiazidok (magasvérnyomás-betegség vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére).
- Glükokortikoidok (mint a gyulladások kezelésére való „kortizon”).
- Pajzsmirigyhormonok (pajzsmirigybetegségek kezelésére).
- A szimpatikus idegrendszer serkentői (mint az adrenalin, vagy az asztma kezelésére való szalbutamol és terbutalin).
- Növekedési hormon (a szervezet anyagcsere-folyamataira kifejezett hatással rendelkező gyógyszer, a csont- és testnövekedés serkentésére).
- Danazol (az ovulációra ható gyógyszer).

Az oktreotid és a lanreotid növelheti is, de csökkentheti is a vércukorszintjét. (Az akromegália kezelésére valók, ami egy olyan, középkorú felnőtteknél előforduló, ritka hormonális betegség, amit az agyalapimirigy túlzott növekedési hormon termelése okoz.)

A béta-blokkolók (magasvérnyomás-betegség kezelésére valók) gyengíthetik vagy teljesen el is nyomhatják azokat a korai figyelmeztető jeleket, amelyek segítik Önt az alacsony vércukorszint felismerésében.

Pioglitazon (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való tabletta)

Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban szélütésben (sztróokban) szenvedő betegnél, akit pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Amilyen gyorsan csak lehet, tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget vagy gyors testtömegnövekedést vagy helyi vizenyő (ödéma) kialakulását észleli.

Ha a fenti gyógyszerek bármelyikét szedte, szóljon kezelőorvosának, a gondozását végző egészségügyi szakembernek vagy gyógyszerészének.

Alkoholfogyasztás és a NovoRapid alkalmazása

- ▶ Ha Ön alkoholt fogyaszt inzulinszükséglete megváltozhat, mert vércukorszintje akár emelkedhet, akár leeshet. Gondos ellenőrzésre van szükség.

Terhesség és szoptatás

- ▶ Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. A NovoRapid alkalmazható a terhesség alatt. Az inzulin adagján lehet, hogy változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. Cukorbetegsége gondos ellenőrzése és különösen a hipoglikémia megelőzése, fontos a gyermeke egészsége szempontjából.
- ▶ A NovoRapid injekcióval történő kezelésre vonatkozóan nincsenek korlátozások a szoptatás alatt.

Ha terhes vagy szoptat, forduljon tanácsért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez, mielőtt a gyógyszert elkezdene alkalmazni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

- ▶ Kérjük, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet vagy kezelhet-e gépeket:
 - Ha gyakran van hipoglikémiája.
 - Ha nehéz felismernie a hipoglikémiát.

Ha a vércukorszintje alacsony vagy magas, emiatt megváltozhat koncentrációképesége vagy reakciókészsége, és ezáltal a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képessége is. Kérjük gondoljon rá, hogy Önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki.

Fontos információk a NovoRapid egyes összetevőiről

A NovoRapid kevesebb mint 1 mmol (23 mg) per adag nátriumot tartalmaz, azaz a NovoRapid gyakorlatilag nátriummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni a NovoRapid PumpCart injekciót?

Adagolás és az inzulin beadásának időzítése

Inzulinját mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza és a bázis (napközbeni folyamatos) és a bólus (étkezési) adagot is annak megfelelően módosítsa. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Bólus (étkezési) inzulinját a mért vércukorértékei és az elfogyasztott ételek alapján kell módosítani. Az alacsony vércukorszint elkerülése érdekében a bólus (étkezési) adag után 10 percen belül iktasson be egy kisebb vagy nagyobb étkezést. Amennyiben szükséges, a bólus adagot rögtön az étkezés befejezése után is alkalmazhatja.

Ne váltson inzulint egészen addig, amíg kezelőorvosa erre nem kéri. Ha kezelőorvosa az eddig alkalmazott inzulinról más típusú, vagy más gyártmányú inzulinra állítja át, előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Ön inzulinadagját.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A NovoRapid 1 éves és idősebb gyermekeknél, valamint serdülőknél alkalmazható.

Alkalmazása különleges betegcsoportoknál

Ha vese- vagy májkárosodásban szenved, vagy elmúlt 65 éves, vércukorszintjét rendszeresebben kell ellenőriznie és inzulinadagjának változtatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Hogyan és hová kell az injekciót beadni?

A NovoRapid PumpCart kizárólag a bőr alá (szubkután) injektálva adható be, pumpa segítségével. Az inzulint soha ne adja közvetlenül vénába (intravénásan) vagy izomba (intramuszkulárisan). Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Mielőtt a NovoRapid PumpCart patront egy pumpában alkalmazná, alapos oktatásban kell részesülnie a pumpa használatával kapcsolatban, és a betegség esetén, illetve a túl magas vagy a túl alacsony vércukorszint kialakulásakor, vagy a pumpa meghibásodásakor elvégzendő teendőkre vonatkozó információkkal kapcsolatban. A NovoRapid PumpCart pumpában történő alkalmazásával kapcsolatban kövesse kezelőorvosa utasításait és tanácsait.

Inzulinját rendszerint a has bőrébe kell injekcióként beadnia. Vagylagosan, ha kezelőorvosa ezt tanácsolja, erre a célra a comb és a felkar is használható. Amikor kicseréli az infúziós szerelékét (cső és tű), ügyeljen rá, hogy a tű beszúrásának helyét (az injekció beadásának helyét) is megváltoztassa. Ez csökkentheti a bőrben a csomók vagy behúzóadások kialakulásának kockázatát (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”). Az infúziós szerelék cseréjét az infúziós szerelékhez mellékelt használati utasítás szerint kell végezni.

Ha inzulinpumpát használ

Annak érdekében, hogy az inzulinadagolás maximális előnyeit kihasználja és azért, hogy meggyőződjön arról, hogy a pumpa megfelelően működik, a legjobb, ha rendszeresen méri a vércukorszintjét. Bármilyen problémát tapasztal, forduljon kezelőorvosához.

- ▶ A NovoRapid PumpCart kizárólag olyan pumpával alkalmazható, amit ezzel a patronnal történő használatra terveztek, mint például az Accu-Chek Insight és az YpsoPump inzulinpumpák.
- ▶ A NovoRapid PumpCart olyan előretöltött patron, ami készen áll a közvetlenül a pumpában történő használatra. Kövesse a pumpa használati utasítását.
- ▶ A pontos adagolás érdekében a NovoRapid PumpCart patront tilos inzulinadagoló injekciós tollal használni.
- ▶ A NovoRapid pumpával történő alkalmazáskor soha nem keverhető semmilyen más gyógyszerrel, még más inzulingyógyszerrel sem.
- ▶ Ne töltsé újra a patront! Amint kiürült, ki kell dobni.
- ▶ Mindig hordjon magánál egy tartalék NovoRapid PumpCart patront.

Gondosan olvassa el az ebben a betegtájékoztatóban található NovoRapid PumpCart használati utasítást.

Mi a teendő a pumpa meghibásodása esetén?

Gondoskodjon róla, hogy arra az esetre, ha a pumpa meghibásodna rendelkezésére álljon egy másik adagolási módszer az inzulin injekcióként a bőr alá történő beadására (pl. egy inzulinadagoló injekciós toll).

Ha az előírtnál több inzulint alkalmazott

Ha túl sok inzulint ad be, vércukorszintje túlságosan lecsökken (hipoglikémia). Lásd 4. pont a) „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása”.

Ha elfelejtette beadni az inzulinját

Ha elfelejtette beadni az inzulint, vércukorszintje túl magasra emelkedik (hiperglikémia). Lásd a 4. pont c) „A cukorbetegség hatásai”.

Ha idő előtt abbahagyja az inzulin alkalmazását

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt egy orvossal megbeszélné, aki elmondja mit szükséges tennie. Ez nagyon magas vércukorszinthez (súlyos hiperglikémiához) és ketoacidózishoz vezethet. Lásd a 4. pont c) „A cukorbetegség hatásai”.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása

Az **alacsony vércukorszint (hipoglikémia)** nagyon gyakori mellékhatás. 10-ből több mint 1 beteget érinthet.

Alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:

- túl sok inzulint ad be;
- túl keveset evett, vagy kihagyott egy étkezést;
- a szokásosnál több testmozgást végzett;
- alkoholt iszik. (Lásd az „Alkoholfogyasztás és a NovoRapid alkalmazása” című részt a 2. pontban.)

Az alacsony vércukorszint jelei: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés, rendkívül erős éhség, átmeneti látászavarok, álmoság, szokatlan fáradtság és gyengeség, nyugtalanság vagy remegés, szorongó érzés, zavartság és koncentrációs nehézség.

A kritikusan alacsony vércukorszint eszméletlenséghez vezethet. Ha a hosszan tartó, kritikusan alacsony vércukorszintet nem kezelik, az (átmeneti vagy tartós) agykárosodást, és akár halált is okozhat. Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagon hormoninjekciót kap egy olyan személytől, aki tudja, hogy hogyan kell azt alkalmazni. Ha glükagon injekciót kapott, akkor szőlőcukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért. Ha nem reagál a glükagon kezelésre, akkor kórházban kell tovább kezelni.

Mi a teendő, ha alacsony vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha alacsony vércukorszintet tapasztal egyen szőlőcukor tablettát vagy más, magas cukortartalmú ételt (édesség, keksz, gyümölcsle és módosítson az inzulinadagoláson vagy állítsa le a pumpát). Ha lehet, mérje meg vércukorszintjét, és pihenjen. Ilyen esetekre mindig legyen Önnél néhány szem szőlőcukor vagy magas cukortartalmú étel.
- ▶ Miután az alacsony vércukorszint tünetei elmúltak vagy a vércukorszintje stabilizálódott a szokásos módon folytassa az inzulinkezelést.
- ▶ Ha olyan alacsony vércukorszintje van, hogy emiatt elveszíti az eszméletét, glükagon injekcióra volt szüksége, vagy sokszor volt alacsony a vércukorszintje, forduljon orvoshoz. Lehet, hogy módosítani kell az inzulin mennyiségét vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

Tájékoztassa az érintetteket arról, hogy cukorbetegsége van és, hogy mi lehet ennek a következménye, beleértve azt is, hogy fennáll a kockázata annak, hogy az alacsony vércukorszint miatt elveszítheti az eszméletét. Tudassa velük, hogy ha Ön elvesztené az eszméletét, fektessék az oldalára és azonnal hívjanak orvosi segítséget. Ilyenkor a fulladás kockázata miatt tilos ételt vagy italt adniuk Önnek.

A **súlyos allergiás reakció** a NovoRapid injekcióra vagy annak egyik összetevőjére, melyet úgynevezett szisztémás allergiás reakciónak neveznek nagyon ritka mellékhatás, de életveszélyes lehet. 10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Haladéktalanul kérjen orvosi segítséget:

- Ha az allergia jelei teste más részeire is áttérjednek.
 - Ha hirtelen rosszul érzi magát: izzad, betegnek érzi magát (hány), nehézlégzése van, szívverése szapora, szédül.
- ▶ Ha a fentiek bármelyikét észleli, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskedezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

b) Egyéb mellékhatások felsorolása

Nem gyakori mellékhatások

100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet.

Allergiás tünetek: Az injekció beadásának helyén helyi allergiás reakció előfordulhat (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés). Ezek a tünetek általában az inzulin néhány hetes alkalmazása után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg, vagy testén elterjednek, azonnal forduljon kezelőorvosához. Lásd még fent „Súlyos allergiás reakció”.

Látászavarok: Amikor az inzulinkezelést először kezdi el, látászavart tapasztalhat, de a zavar általában átmeneti.

Duzzadt ízületek: Amikor elkezdi az inzulinkezelést, a víz visszatartása duzzanatot okozhat a bokája és más ízületei körül is. Ezek a tünetek általában gyorsan megszűnnek. Amennyiben mégsem, forduljon kezelőorvosához.

Diabéteszes retinopátia (egy a cukorbetegséggel összefüggő szembetegség, amely a látás elvesztéséhez vezethet): Ha diabéteszes retinopátiában szenved, és a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, a retinopátia rosszabbá válhat. Ezzel kapcsolatban forduljon kezelőorvosához.

Ritka mellékhatások

1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet.

Fájdalmas idegbántalom (idegkárosodás miatt kialakuló fájdalom): Ha a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, az idegekkel összefüggő fájdalom jelentkezhet. Ezt akut fájdalmas idegbántalomnak (neuropátiának) hívják, és rendszerint átmeneti jellegű.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

c) A cukorbetegség hatásai

Magas vércukorszint (hiperglikémia)

Magas vércukorszint fordulhat elő, ha:

- nem adott be elegendő inzulint;
- elfelejtette beadni az inzulint, vagy abbahagyta az inzulin használatát;
- ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van;
- fertőzése és/vagy láza van;
- többet eszik a megszokottnál;
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végzett.

A magas vércukorszint figyelmeztető jelei:

A figyelmeztető jelek fokozatosan jelennek meg, és a következők lehetnek: megnőtt vizeletmennyiség, szomjúságérzés, étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás), álmoság vagy fáradtság, kipirult és száraz bőr, szájszárazság és gyümölcsízű (acetonos) lehelet.

Mi a teendő, ha magas vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha a fent említett jelek bármelyikét észleli: mérje meg vércukorszintjét, és ha van rá lehetősége, tesztcsikkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok, ezután azonnal kérjen orvosi segítséget.
- ▶ Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak (sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont) nevezett, nagyon súlyos állapot jelei is lehetnek, mely kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

5. Hogyan kell a NovoRapid PumpCart injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A patron címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében a patron, ha éppen nem használja, mindig tartsa a dobozában. A NovoRapid PumpCart injekciót a tárolás és a használat során a túlzott hőtől és fénytől óvni kell.

Felbontás előtt: Azt a NovoRapid PumpCart patron, amelyet még nem használ, hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C), bármilyen hűtést biztosító alkatrésztől vagy tárgytól távol kell tárolni. Nem fagyasztható!

Használat közben vagy ha tartalékként magával hordja: Azt a NovoRapid PumpCart patron, amelyet használ, ne tárolja hűtőszekrényben. Azt a NovoRapid PumpCart patron, amit tartalékként hord magával, legfeljebb 2 héten át és legfeljebb 30 °C-on tarthatja. Ezután legfeljebb 7 napig és legfeljebb 37 °C-on alkalmazható egy pumpában, amit ezzel a patronnal történő használatra terveztek, mint például az Accu-Chek Insight és az YpsoPump inzulinpumpa. A károsodás megelőzése érdekében tartsa a NovoRapid PumpCart patron a buboréksomagolásban, amíg nem használja. Használat közben a patron mindig fénytől védve tartandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a NovoRapid PumpCart?

- A készítmény hatóanyaga az aszpart inzulín. 1 ml 100 egység aszpart inzulint tartalmaz. 1 patron 160 egység aszpart inzulint tartalmaz 1,6 ml oldatos injekcióban.
- Egyéb összetevők: glicerin, fenol, metakrezol, cink-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.

Milyen a NovoRapid PumpCart külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A NovoRapid PumpCart oldatos injekció.

Kiszerezési egységek: 5 db és gyűjtőcsomagolásban 25 db (5 doboz, dobozonként 5 db) 1,6 ml-es patron.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Tiszta és színtelen oldat.

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

Kérjük folytassa az olvasást a „Használati utasítás – NovoRapid PumpCart előretöltött patron” részben található információkkal.

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Használati utasítás – NovoRapid PumpCart előretöltött patron

A NovoRapid PumpCart kizárólag olyan inzulin infúziós pumparendszerrel alkalmazható, amit ezzel a patronnal történő használatra terveztek, mint például az Accu-Chek Insight és az YpsoPump inzulinpumpák. Más eszközökkel, amiket nem a NovoRapid PumpCart patronnal történő használatra terveztek, tilos használni, mert az helytelen inzulinadagolást, és ennek következtében hiper- vagy hipoglikémiát eredményezhet.

A NovoRapid PumpCart alkalmazása előtt **kérjük, olvassa el figyelmesen az alábbi használati utasítást.**

Kérjük, olvassa el a pumpa használati utasítását is, amit az inzulinpumpához mellékeltek.



Erre a jelzésre különösen figyeljen oda, mert fontos információt tartalmaz a NovoRapid PumpCart biztonságos használatához.

- Óvatosan kezelje a pumpát és a patronrt, gondosan kövesse az utasításokat. A durva vagy a helytelen alkalmazás pontatlan adagolást okozhat, és túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.
- A NovoRapid PumpCart készen áll a közvetlenül a pumpában történő használatra.
- A NovoRapid PumpCart 1,6 ml aszpart inzulin oldatot tartalmaz, ami 160 egységnek felel meg,
- Ez a gyógyszer soha nem keverhető semmilyen más gyógyszerrel.
- Ne töltsé újra a NovoRapid PumpCart patronrt! Amint kiürült, ki kell dobni.
- Gondoskodjon róla, hogy mindig legyen Önnél tartalék NovoRapid PumpCart patron.
- A pontos adagolás érdekében a NovoRapid PumpCart patronrt tilos inzulinadagoló injekciós tollal használni.
- A NovoRapid PumpCart patronrt a tárolás és a használat során a túlzott hőtől és fénytől óvni kell.
- A NovoRapid PumpCart patronok mások, főleg gyermekek elől mindig gondosan elzárva tartandók!



1. Tudnivalók a NovoRapid PumpCart patron pumpába helyezése előtt

- Engedje a NovoRapid PumpCart patronrt szobahőmérsékletűre melegedni.
- Vegye ki a NovoRapid PumpCart patronrt a buborékcsomagolásból.
- Ellenőrizze a címkét, és győződjön meg arról, hogy ez a NovoRapid PumpCart.

- Ellenőrizze a dobozon és a címkén feltüntetett lejárati időt.



Mindig ellenőrizze, hogy a NovoRapid PumpCart patron külleme megfelelő. Lásd az A ábrát. Kizárólag a dugattyú felső részének szabad láthatónak lennie a fehér jelzőcsík fölött. Ha úgy gondolja, hogy a NovoRapid PumpCart patron sérült, vigye vissza oda, ahonnan kapta. **Ne használja fel**, ha bármilyen sérülés vagy szivárgás látszik rajta, vagy ha a dugattyú elmozdult, láthatóvá téve dugattyú alját a fehér jelzőcsík fölött. Ez inzulin kifolyás eredménye lehet.



Ellenőrizze, hogy az inzulin a NovoRapid PumpCart patronban tiszta és színtelen-e. Ha az inzulin zavarosnak tűnik, ne használja a NovoRapid PumpCart patron. A patron, légbuborékok formájában, kis mennyiségű levegőt tartalmazhat.

2. Az új NovoRapid PumpCart patron behelyezése a pumpába

- Az új NovoRapid PumpCart patron pumpába helyezéséhez kövesse a pumpához mellékelt használati utasítást.
- Helyezze be a NovoRapid PumpCart patron a pumpa patrontartójába. A dugattyúval előre helyezze be.
- Csatlakoztassa az infúziós szerelék a NovoRapid PumpCart patronnal a pumpához, az adapter pumpára történő csatlakoztatásával.



Rendszeresen ellenőrizze a pumpát és a patron, hogy valamelyik nem sérült-e meg, például nem keletkezett-e valamelyiken repedés, vagy nem szivárog-e. Ha inzulin-szagot érez, az szivárgás jele lehet. **Ne használja** a patron, ha repedés vagy szivárgás látható rajta. A patron kicserélésével és a pumpában lévő patrontartó tisztításával kapcsolatban kövesse a pumpa használati utasítását. Az inzulin kifolyása pontatlan adagolást okozhat és magas vércukorszinthez vezethet. A betegtájékoztatóban lásd 4 c) pont.



Gondosan ellenőrizze a pumpát napközben és mielőtt lefekszik, győződjön meg róla, hogy adagolja-e az inzulint és nincs-e szivárgás. **Lehetséges, hogy** az inzulinadagolási hiba **nem** eredményezi azt, hogy a pumpa risztást adjon, így nem lesz tudomása a problémáról. Lehetséges, hogy ellenőriznie kell a vércukorszintjét. Szóljon kezelőorvosának vagy a gondozását végző diabetológiai szakembereknek, ha inzulinadagolással kapcsolatos problémára gyanakszik.

Arra az esetre, ha a pumpa meghibásodna mindig gondoskodjon arról, hogy másfajta adagolási módszer is rendelkezésére álljon az inzulin beadására (például egy inzulinadagoló injekciós toll). **Kérjen orvosi segítséget, ha úgy gondolja, hogy nagyon magas lehet a vércukorszintje vagy diabéteszes ketoacidózisa lehet!**

3. Az üres NovoRapid PumpCart patron eltávolítása a pumpából

- Az üres NovoRapid PumpCart patron pumpából való eltávolításához kövesse a pumpa használati utasítását.
- Távolítsa el az infúziós szerelék adapterét az üres NovoRapid PumpCart patronról.
- A kezelőorvosa és a gondozását végző egészségügyi szakember utasításait követve dobja ki az üres NovoRapid PumpCart patron és a használt infúziós szerelék.

- Egy új NovoRapid PumpCart patron előkészítéséhez és a pumpába helyezéséhez kövesse az 1. és a 2. pontban leírt lépéseket.