

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

NovoRapid 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi
NovoRapid Penfill 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju
NovoRapid FlexPen 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
NovoRapid InnoLet 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
NovoRapid FlexTouch 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
NovoRapid PumpCart 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju

2. INNIHALDSLÝSING

NovoRapid hettuglas

1 hettuglas inniheldur 10 ml sem jafngilda 1.000 einingum. 1 ml lausn inniheldur 100 einingar aspartinsúlín* (jafngildir 3,5 mg).

NovoRapid Penfill

1 rörlykja inniheldur 3 ml sem jafngildir 300 einingum. 1 ml lausn inniheldur 100 einingar aspartinsúlín* (jafngildir 3,5 mg).

NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

1 áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml sem jafngildir 300 einingum. 1 ml lausn inniheldur 100 einingar aspartinsúlín* (jafngildir 3,5 mg).

NovoRapid PumpCart

1 rörlykja inniheldur 1,6 ml sem jafngildir 160 einingum. 1 ml lausn inniheldur 100 einingar aspartinsúlín* (jafngildir 3,5 mg).

*Aspartinsúlín er framleitt í *Saccharomyces cerevisiae* með raðbrigða (recombinant) DNA tækni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Lausnin er tær, litlaus og vatnskennd.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

NovoRapid er ætlað til meðferðar við sykursýki hjá fullorðnum, unglingum og börnum 1 árs og eldri.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Styrkleiki insúlínhliðstæða, þ.m.t. aspartinsúlíns, er tilgreindur í einingum en styrkleiki mannainsúlíns er tilgreindur í alþjóðlegum einingum.

NovoRapid skömmtun er einstaklingsbundin og ákvörðuð í samræmi við þarfir hvers sjúklings. Yfirleitt á að nota það með öðrum insúlínlyfjum sem hafa meðallanga eða langa verkun.

Einnig er hægt að gefa NovoRapid hettuglas og NovoRapid PumpCart með stöðugu innrennsli undir húð (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion (CSII)) með dælum.

Einnig er hægt að nota NovoRapid hettuglas ef gjöf aspartinsúlíns í bláæð af lækni eða öðru heilbrigðisstarfsfólki á við.

Mælt er með mælingum á blóðsykri og aðlögun insúlínskammta samkvæmt þeim til þess að ná bestu mögulegu stjórn á blóðsykri.

Einstaklingsbundin insúlínþörf hjá fullorðnum og börnum er venjulega á bilinu 0,5 til 1,0 eining/kg á sólarhring. Þegar um er að ræða grunninsúlín og insúlín í stökum skömmtum (basal-bolus) er hægt að fá 50–70% af því insúlíni sem til þarf með NovoRapid og það sem á vantar með insúlínlyfi með meðallanga eða langa verkun.

Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta ef sjúklingar auka líkamlega áreynslu eða breyta venjulegu mataræði sínu og einnig í tengslum við veikindi.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir (≥ 65 ára)

Nota má NovoRapid handa öldruðum sjúklingum.

Fylgjast skal náið með blóðsykursstjórn hjá öldruðum sjúklingum og aðlaga skammta af aspartinsúlíninu einstaklingsbundið.

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi getur dregið úr þörfum sjúklingins fyrir insúlíni.

Fylgjast skal náið með blóðsykursstjórn hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi og aðlaga skammta af aspartinsúlíninu einstaklingsbundið.

Börn

NovoRapid má nota handa börnum og unglingum 1 árs og eldri frekar en leysanlegt mannainsúlín þegar gagnlegt getur verið að fá skjóta verkun, til dæmis við inndælingu í tengslum við máltíðir (sjá kafla 5.1 og 5.2).

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun NovoRapid hjá börnum yngri en 1 árs. Engin gögn liggja fyrir.

Skipt úr notkun annarra insúlínlyfja

Þegar skipt er úr öðrum insúlínlyfjum getur verið nauðsynlegt að aðlaga skammtinn af NovoRapid og skammtinn af grunninsúlíninu. Verkun NovoRapid hefst fyrr og stendur skemur en verkun leysanlegs mannainsúlíns. Þegar lyfið er gefið undir húð með inndælingu á kviði, hefst virkni þess innan 10–20 mínútna frá inndælingu. Hámarksvirkni næst 1 til 3 klst. eftir inndælingu. Tímalengd verkunar er 3 til 5 klukkustundir.

Náið eftirlit með glúkósa er ráðlagt meðan verið er að skipta um lyf og fyrstu vikurnar eftir það (sjá kafla 4.4).

Aðferð við lyfjagjöf

NovoRapid er hraðvirk insúlínhliðstæða.

NovoRapid er gefið með inndælingu undir húð á kviði, læri, upphandlegg, axlarvöðvasvæði eða rassi. Skipta verður um stungustað innan sama stungusvæðis til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi (sjá kafla 4.4 og 4.8). Hraðara frásög fæst ef lyfið er gefið undir húð á kviði, en þegar aðrir stungustaðir eru notaðir. Verkunin hefst fyrr en þegar leysanlegt mannainsúlín er gefið og er það óháð

stungustað. Verkunar lengd er breytileg eftir skammtastærð, stungustað, blóðflæði, líkamshita og líkamlegri áreynslu.

Vegna þess hve áhrifin koma fljótt, skal almennt gefa NovoRapid rétt fyrir máltíð. Ef nauðsynlegt er má gefa NovoRapid fljótlega eftir máltíð.

NovoRapid hettuglas/NovoRapid PumpCart

Gjöf með stöðugu innrennsli undir húð (Continuous Insulin Infusion [CSII])

NovoRapid má nota til að gefa insúlín með stöðugu innrennsli undir húð með dælum sem henta til að gefa insúlín með innrennsli. Stöðugt innrennsli insúlíns skal gefa undir húð á kviði. Breyta skal til um innrennslistað.

Þegar NovoRapid er notað með insúlíninnrennsli dælu, á ekki að blanda því saman við nein önnur insúlínlyf.

Sjúklingum sem nota CSII á að veita ítarlega tilsögn um notkun dællunnar og notkun réttis íláts og innrennsli slöngu fyrir dæluna (sjá kafla 6.6). Skipta á um innrennsli sfærið (innrennsli slöngu og holnál) í samræmi við leiðbeiningarnar, sem fylgja með innrennsli sfærinu frá framleiðanda þess.

Sjúklingar sem fá NovoRapid með CSII verða að tryggja að þeir geti sprautað sig með stungulyfinu með öðrum aðferðum ef insúlín dælan bilar.

NovoRapid hettuglas

Gjöf í bláæð

Ef nauðsyn krefur má einnig gefa NovoRapid í bláæð, en þá skal lækni r eða annað heilbrigðisstarfsfólk annast lyfjagjöfina.

NovoRapid 100 einingar/ml til notkunar með búnaði til innrennsli s í bláæð er stöðugt við stofuhita í 24 klst. í styrkleikanum 0,05 til 1,0 eining/ml aspartinsúlíns í innrennsli svökvunum 0,9% natríumklóríði, 5% glúkósu eða 10% glúkósu að meðtöldu 40 mmól/l kalíumklóríði, ef notaðir eru innrennsli spokar úr pólýprópýleni.

Enda þótt lausnirnar séu stöðugar í þann tíma sem um ræðir aðsogast ákveðið magn insúlínsins í upphafi að efninu í innrennsli spokanum. Nauðsynlegt er að fylgjast með blóðsykri meðan á insúlíninnrennsli stendur.

Blöndun tveggja insúlíntegunda

Einungis má blanda NovoRapid við NPH (Neutral Protamine Hagedorn) insúlín í sprautu til notkunar undir húð. Þegar NovoRapid er blandað við NPH insúlín skal draga NovoRapid upp í sprautuna fyrst og gefa skal blönduna strax eftir blöndun. Ekki á að gefa insúlínblöndur í bláæð eða gefa þær með insúlíninnrennsli dælu undir húð.

Lyfjagjöf með sprautu

NovoRapid hettuglös á að nota með insúlínsprautum með tilskildum einingakvarða. Sjá einnig kafla 6.2.

NovoRapid Penfill

Lyfjagjöf með inndælingarbúnaði fyrir insúlín:

NovoRapid Penfill er hannað til notkunar með Novo Nordisk inndælingarbúnaði og NovoFine eða NovoTwist nálum. NovoRapid Penfill hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpenna. Ef gefa þarf lyfið með sprautu eða með inndælingu í bláæð á að nota hettuglas. Ef gefa þarf lyfið með insúlín dælu á að nota hettuglas eða NovoRapid PumpCart.

NovoRapid FlexPen

Lyfjagjöf með FlexPen

NovoRapid FlexPen er áfylltur lyfjapenni (litamerktur) sem er hannaður til notkunar með NovoFine eða NovoTwist einnota nálum sem eru allt að 8 mm langar. FlexPen gefur 1–60 einingar í 1 eininga

þrepum. NovoRapid FlexPen hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu eða með inndælingu í bláæð á að nota hettuglas. Ef gefa þarf lyfið með insúlíndælu á að nota hettuglas eða NovoRapid PumpCart.

NovoRapid InnoLet

Lyfjagjöf með InnoLet

NovoRapid InnoLet er áfylltur lyfjapenni sem er hannaður til notkunar með NovoFine eða NovoTwist einnota nálum sem eru allt að 8 mm langar. InnoLet gefur 1–50 einingar í 1 eininga þrepum.

NovoRapid InnoLet hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu eða með inndælingu í bláæð á að nota hettuglas. Ef gefa þarf lyfið með insúlíndælu á að nota hettuglas eða NovoRapid PumpCart.

NovoRapid FlexTouch

Lyfjagjöf með FlexTouch

NovoRapid FlexTouch er áfylltur lyfjapenni (litamerktur) sem er hannaður til notkunar með NovoFine eða NovoTwist einnota nálum allt að 8 mm löngum. FlexTouch gefur 1–80 einingar í 1 eininga þrepum. NovoRapid FlexTouch hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu eða með inndælingu í bláæð á að nota hettuglas. Ef gefa þarf lyfið með insúlíndælu á að nota hettuglas eða NovoRapid PumpCart.

NovoRapid PumpCart

Lyfjagjöf með stöðugu innrennsli undir húð (CSII)

NovoRapid PumpCart er einungis til notkunar með innrennslisdælum fyrir insúlín sem eru hannaðar til notkunar með þessari rörlykju, t.d. Accu-Chek Insight og YpsoPump insúlíndælur.

Stöðugt innrennsli insúlíns skal gefa undir húð á kviði. Breyta skal til um innrennslisstað. NovoRapid PumpCart hentar aðeins sem stöðugt innrennsli undir húð í innrennslisdælum fyrir insúlín. Ef gefa þarf lyfið með sprautu eða með inndælingu í bláæð á að nota hettuglas.

Vísað er í fylgiseðilinn en þar má finna nákvæmar notkunarleiðbeiningar.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna (sjá kafla 6.1).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Áður en ferðast er milli tímabelta ætti sjúklingurinn að ráðfæra sig við lækni, þar sem insúlínagjöf og máltíðir getu þurft að vera á öðrum tímum en venjulega.

NovoRapid PumpCart

Rangnotkun NovoRapid PumpCart

NovoRapid PumpCart er einungis til notkunar með innrennslisdælum fyrir insúlín sem eru hannaðar til notkunar með þessari rörlykju, t.d. Accu-Chek Insight og YpsoPump insúlíndælur. Ekki má nota það með öðrum búnaði sem ekki er hannaður til notkunar með NovoRapid PumpCart, vegna þess að það getur leitt til rangra insúlínskammta og þar af leiðandi blóðsykurshækkunar eða –lækkunar.

Of hár blóðsykur

Ófullnægjandi skömmtun og það að hætta meðferð getur leitt til of hás blóðsykurs og ketónblóðsýringar af völdum sykursýki, sérstaklega ef um sykursýki af tegund 1 er að ræða. Yfirleitt koma fyrstu einkenni of hás blóðsykurs smám saman á nokkrum klukkustundum eða dögum. Þau eru m.a. þorsti, tíð þvaglát, ógleði, uppköst, syfja, þurr og rjóð húð, munnþurrkur, lystarleysi og asetónlykt úr vítum. Þegar um sykursýki af tegund 1 er að ræða getur of hár blóðsykur að lokum leitt til ketónblóðsýringar af völdum sykursýkinnar, sem getur verið lífshættuleg.

Blóðsykursfall

Sé máltíð sleppt úr eða við óvænta, mikla líkamlega áreynslu getur orðið blóðsykursfall. Sérstaklega skal gæta þess að aðlaga insúlínskammta hjá börnum (sérstaklega þegar um er að ræða grunninsúlín og insúlín í stökum skömmtum (basal-bolus)) að fæðuinntöku, líkamlegri áreynslu og blóðsykursgildum á hverjum tíma til að lágmarka hættu á blóðsykursfalli.

Ef insúlínskammturinn er of stór miðað við insúlínþörfina getur það leitt til blóðsykursfalls. Við blóðsykursfall eða grun um blóðsykursfall má ekki nota NovoRapid. Eftir að búið er að ná jafnvægi á blóðsykri sjúklings skal íhuga skammtaaðlögun (sjá kafla 4.8 og 4.9).

Hjá sjúklingum, sem hafa náð mun betri stjórn á blóðsykri, t.d. með nákvæmri insúlínmeðferð, geta venjuleg viðvörunareinkenni um blóðsykursfall breyst frá því sem áður var og þarf að benda þeim á það. Venjuleg viðvörunareinkenni geta horfið hjá sjúklingum með langvinna sykursýki.

Áhrif vegna lyfhrifa skjótvirkra insúlínhliðstæðna eru þau að hugsanlegt blóðsykursfall kemur fyrir fram eftir inndælingu samanborið við leysanlegt mannainsúlín.

Þar sem NovoRapid á að gefa samtímis máltíð verður að hafa hin skjótvirku áhrif lyfsins í huga hjá sjúklingum sem einnig eru haldnir öðrum sjúkdómum eða nota önnur lyf sem gætu valdið hægara frásogi fæðu.

Aðrir sjúkdómar, einkum sýkingar og sjúkdómar sem valda hita, auka venjulega insúlínþörf sjúklingsins. Aðrir sjúkdómar í nýrum, lifur eða sem hafa áhrif á nýrnahettur, heiladingul eða skjaldkirtil geta valdið því að breyta þurfi skammti insúlínsins.

Þegar sjúklingar breyta yfir í notkun annarra tegunda insúlínlyfja geta snemmkomin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall breyst eða verið vægari en þau sem þeir höfðu upplifað með fyrra insúlíninu.

Skipt úr notkun annarra insúlínlyfja

Þegar breytt er yfir í notkun annarrar insúlíntegundar eða í insúlín frá öðrum framleiðanda verður sjúklingur að vera undir ströngu eftirliti læknis. Við breytingar á styrkleika, framleiðanda, tegund og uppruna (dýrainsúlín, mannainsúlín eða mannainsúlínhliðstæða) og/eða á framleiðsluaðferð (raðbrigða DNA eða dýrainsúlín) getur þurft að breyta skömmtum. Sjúklingar sem skipta yfir á NovoRapid af annarri insúlíntegund þurfa hugsanlega að nota fleiri inndælingar eða aðra skammta en þá sem þeir þurftu af insúlínlyfinu sem þeir notuðu áður. Ef breyta þarf skömmtum getur þurft að gera það við fyrsta skammt eða á fyrstu vikum eða mánuðum meðferðar.

Einkenni á stungustað

Eins og á við um alla insúlínmeðferð geta komið fram einkenni á stungustað s.s. verkur, roði, ofsakláði, bólga, mar, þroti og kláði. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan ákveðins svæðis minnka líkur á að þessi einkenni komi fram. Venjulega hverfa einkennin á nokkrum dögum eða vikum. Í einstaka tilvikum getur þurft að hætta notkun NovoRapid vegna einkenna á stungustað.

Húð og undirhúð

Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi. Frásogi insúlíns getur hugsanlega seinkað og blóðsykurstjórnun versnað eftir inndælingu insúlíns í slík húðsvæði. Greint hefur verið frá blóðsykursfalli við skyndilega breytingu yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar. Ráðlagt er að fylgjast með blóðsykri eftir að breytt er um stungustað frá stað með slíkum húðviðbrögðum yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar og íhuga má skammtaaðlögun á sykursýkislyfjum.

Samsett meðferð með NovoRapid og pioglitazóni

Greint hefur verið frá hjartabilun þegar pioglitazón var notað samhliða insúlíni, sérstaklega hjá sjúklingum með áhættuþætti hjartabilunar. Þetta skal hafa í huga ef verið er að íhuga samsetta meðferð með pioglitazóni og NovoRapid. Ef slík samsett meðferð er notuð skal fylgjast með merkjum og einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningar og bjúgmyndunar. Stöðva skal pioglitazón meðferð ef einhver versnun frá hjarta á sér stað.

Hvernig forðast á rugling/ranga lyfjagjöf fyrir slysi

Leiðbeina verður sjúklingum að lesa ávallt miðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að NovoRapid sé óvart ruglað saman við önnur insúlínlyf.

Insúlínmótefni

Gjöf insúlíns getur valdið myndun insúlínmótefna. Þegar slík insúlínmótefni myndast gæti í mjög sjaldgæfum tilfellum þurft að breyta insúlínskammtinum til að leiðrétta tilhneigingu til blóðsykursfalls eða –hækkunar.

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Vitað er að fjöldi lyfja hefur áhrif á efnaskipti glúkósu.

Eftirtalin lyf geta dregið úr insúlínþörf sjúklingsins:

Sykursýkislyf til inntöku, mónóamínóxídasahemlar (MAO-hemlar), beta-blokkar, ACE-hemlar, salísýlöt, vefaukandi sterar og súlfónamíð.

Eftirtalin efni geta aukið insúlínþörf sjúklingsins:

Getnaðarvarnalyf til inntöku, tíazíð, sykursterar, skjaldkirtilshormón, adrenvirk lyf, vaxtarhormón og danazól.

Beta-blokkar geta dulið einkenni of lágs blóðsykurs.

Oktreótíð/lanreótíð getur ýmist aukið eða minnkað insúlínþörfina.

Áfengi getur magnað eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum insúlíns.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

NovoRapid (aspartinsúlín) má nota á meðgöngu. Upplýsingar úr tveimur samanburðarrannsóknum með slembivali (í annarri rannsókninni 322 þunganir þar sem lyfið var notað og 27 í hinni) benda ekki til að aspartinsúlín hafi nein skaðleg áhrif á meðgönguna eða heilbrigði fósturs/nýbura í samanburði við mannainsúlín (sjá kafla 5.1).

Mælt er með nákvæmri blóðsykursstjórn og eftirliti með þunguðum konum með sykursýki (sykursýki tegund 1, sykursýki tegund 2 eða meðgöngusykursýki) alla meðgönguna og þegar þungun er fyrirhuguð. Insúlínþörf minnkar venjulega á fyrsta þriðjungi meðgöngu en vex síðan á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu. Eftir fæðingu verður insúlínþörf yfirleitt fljótlega aftur eins og fyrir meðgönguna.

Brjóstagjöf

Engar takmarkanir eru í sambandi við notkun NovoRapid hjá konum með barn á brjósti. Insúlínnotkun móðurinnar hefur enga hættu í för með sér fyrir barnið. Þó getur þurft að breyta skömmtum NovoRapid.

Frjósemi

Dýrarannsóknir hafa ekki sýnt fram á mun á aspartínsúlíni og mannainsúlíni varðandi frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Blóðsykursfall getur dregið úr einbeitingarhæfni og viðbragðsflýti sjúklings. Það hefur ákveðna hættu í för með sér þegar þessar eiginleikar skipta miklu máli (t.d. við bifreiðaakstur eða notkun véla).

Sjúklingum skal ráðlagt að gera ráðstafanir til að koma í veg fyrir blóðsykursfall á meðan þeir aka. Þetta er sérstaklega mikilvægt hjá sjúklingum, sem fá lítil eða engin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall og hjá sjúklingum þar sem blóðsykursfall verður ítrekað. Í þessum tilvikum þarf að íhuga vel hvort akstur sé ráðlagður.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Aukaverkanir sem komið hafa fram hjá sjúklingum sem nota NovoRapid eru einkum vegna lyfhrifa insúlíns.

Blóðsykursfall er algengasta aukaverkunin sem greint hefur verið frá meðan á meðferð stendur. Tíðni blóðsykursfalls er mismunandi eftir sjúklingahópum, skammtafyrirmælum og blóðsykursstjórnun (sjá kafla 4.8, Lýsing á völdum aukaverkunum).

Við upphaf insúlínmeðferðar geta komið fram brenglun á ljósbroti, bjúgur og viðbrögð á stungustað (verkur, roði, ofsakláði, bólga, mar, þroti og kláði á stungustað). Þessi viðbrögð eru yfirleitt tímabundin. Hröð lagfæring á blóðsykursstjórn getur tengst ástandi, sem nefnt er bráður og sársaukafullur taugakvilli, sem gengur venjulega tilbaka. Nákvæm insúlínmeðferð, þar sem bætt blóðsykursstjórn verður skyndilega, getur verið tengd tímabundinni versnun á sjónukvilla af völdum sykursýki, hins vegar getur bætt blóðsykursstjórn í lengri tíma dregið úr hættu á þróun sjónukvilla af völdum sykursýki.

Listi yfir aukaverkanir, settur upp í töflu

Aukaverkanir sem taldar eru upp hér á eftir eru byggðar á gögnum úr klínískum rannsóknum og eru flokkaðar eftir tíðni og líffærum. Tíðniflokkar eru skilgreindir samkvæmt eftirfarandi röð: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Ónæmiskerfi	Sjaldgæfar – Ofsakláði, útbrot, útþot
	Koma örsjaldan fyrir – Bráðaofnæmisviðbrögð*
Efnaskipti og næring	Mjög algengar – Blóðsykursfall*
Taugakerfi	Mjög sjaldgæfar – Úttaugakvilli (sársaukafullur taugakvilli)

Augu	Sjaldgæfar – Ljósbrotskvillar
	Sjaldgæfar - Sjónukvilli af völdum sykursýki
Húð og undirhúð	Sjaldgæfar – Fitukyrkingur*
	Tíðni ekki þekkt - Húðmýlildi*†
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Sjaldgæfar – Viðbrögð á stungustað
	Sjaldgæfar – Bjúgur

* sjá kafla 4.8, Lýsing á völdum aukaverkunum.

† aukaverkun frá því eftir markaðssetningu.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Bráðaofnæmisviðbrögð

Útbreidd ofnæmisviðbrögð (þ.á m. útbreidd húðútbrot, kláði, svitamyndun, ónot í meltingarvegi, ofsabjúgur, öndunarörðugleikar, hjartsláttarónot og lækun blóðþrýstings) koma örsjaldan fyrir en geta mögulega verið lífshættuleg.

Blóðsykursfall

Algengasta aukaverkunin sem greint hefur verið frá er blóðsykursfall. Það getur komið fram ef insúlínskammturinn er of stór miðað við insúlínþörf. Alvarlegt blóðsykursfall getur leitt til meðvitundarleysis og/eða krampa og getur valdið tímabundinni eða varanlegri skerðingu á heilastarfsemi og jafnvel dauða. Einkenni blóðsykursfalls koma venjulega snögglega. Þau geta lýst sér með köldum svita, kaldri og fölri húð, þreytu, taugaóstyrk eða skjálfta, kvíða, óvenjulegri þreytu eða máttleysi, ringlun, einbeitingarörðugleikum, syfju, mikilli svengd, sjóntruflunum, höfuðverk, ógleði og hjartsláttarónotum.

Í klínískum rannsóknum var tíðni blóðsykursfalls breytileg eftir sjúklingahópum, skammtafyrirmælum og blóðsykursstjórnun. Í klínískum rannsóknum var ekki munur á heildarhlutfalli þeirra sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með aspartínsúlíni og fengu blóðsykursfall samanborið við þá sem meðhöndlaðir voru með mannainsúlíni.

Húð og undirhúð

Fitukyrkingur (þ.m.t. fitusöfnun, fiturýrnun) og húðmýlildi geta myndast á stungustað og seinkað staðbundnu frásogi insúlínsins. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan hvers stungusvæðis er hægt að draga úr eða fyrirbyggja þessar aukaverkanir (sjá kafla 4.4).

Börn

Reynsla eftir markaðssetningu og niðurstöður klínískra rannsókna gefa ekki til kynna að tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana sem koma fyrir hjá börnum sé að neinu leyti frábrugðin því sem víðtækari reynsla hjá almenningi hefur sýnt.

Aðrir sérstakir sjúklingahópar

Reynsla eftir markaðssetningu og niðurstöður klínískra rannsókna gefa ekki til kynna að tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana sem koma fyrir hjá öldruðum sjúklingum og sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi sé að neinu leyti frábrugðin því sem víðtækari reynsla hjá almenningi hefur sýnt.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Ekki er hægt að skilgreina sértækt ofskömmun með insúlíni, en blóðsykursfall getur hins vegar verið í tveimur þrepum ef of stórir skammtar eru notaðir miðað við þarfir sjúklingsins:

- Við vægu blóðsykursfalli er hægt að gefa þrúgusykur til inntöku eða eitthvað annað sem inniheldur sykur. Því er sjúklingum með sykursýki ráðlagt að hafa alltaf eitthvað á sér sem inniheldur sykur.
- Alvarlegt blóðsykursfall, þegar sjúklingur missir meðvitund, er hægt að meðhöndla með glúkagoni (0,5-1 mg) gefnu í vöðva eða undir húð af einhverjum sem hefur verið kennt það eða gefin er glúkósa í bláæð af lækni eða öðru heilbrigðisstarfsfólki. Gefa á glúkósu í bláæð ef sjúklingurinn hefur ekki svarað glúkagoni innan 10-15 mínútna. Þegar sjúklingurinn hefur komist til meðvitundar er mælt með því að hann borði kolvetnaríka fæðu til að koma í veg fyrir annað blóðsykursfall.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

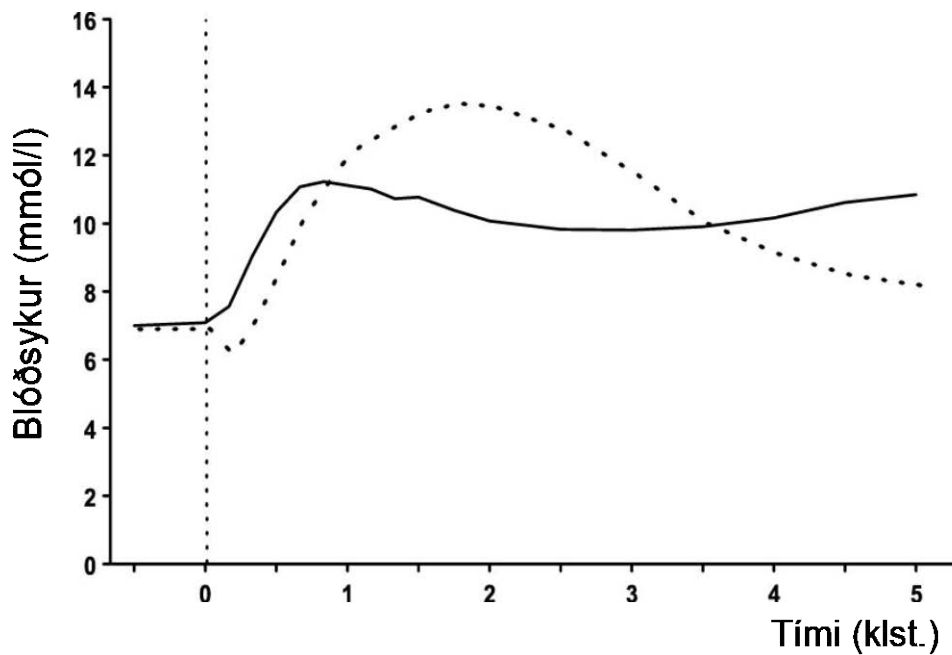
5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkilyf. Insúlín og insúlínvirk lyf, til innspýtingar, skjótvirk. ATC flokkur: A10AB05.

Verkunarháttur og lyfhrif

Blóðsykurslækkandi áhrif aspartinsúlíns felast í greiðari upptöku glúkósa vegna bindingar insúlíns við viðtaka á vöðva- og fitufrumum og samhliða hömlun á glúkósalosun frá lifur.

NovoRapid veldur því að verkun hefst fyrr en þegar leysanlegt mannainsúlín er notað og auk þess verður glúkósupéttni lægri þegar þéttin er metin innan 4 klst. eftir að máltíðar er neytt. NovoRapid virkar skemur en leysanlegt mannainsúlín eftir inndælingu undir húð.



Mynd I. Þéttni glúkósu í blóði eftir einn skammt af NovoRapid sem gefinn er rétt fyrir máltíð (heil lína) eða leysanlegt mannainsúlín gefið 30 mínútum fyrir máltíð (brotin lína) hjá sjúklingum með sykursýki tegund 1.

Þegar NovoRapid er gefið undir húð hefst verkun innan 10 til 20 mínútna eftir lyfjagjöf. Mest verkun er 1-3 klst. eftir lyfjagjöf og verkun varir í 3-5 klst.

Klínísk verkun

Klínískar rannsóknir á sjúklingum með sykursýki tegund 1 hafa sýnt fram á bætta blóðsykursstjórn eftir máltíð þegar NovoRapid er notað miðað við leysanlegt mannainsúlín (mynd I). Í tveimur opnum langtímarannsóknum á sjúklingum með sykursýki tegund 1, þar sem 1.070 sjúklingar tóku þátt í annarri rannsókninni en 884 sjúklingar í hinn, lækkaði NovoRapid sykurtengdan blóðrauða um 0,12 [95% C.I. 0,03; 0,22] prósentustig og um 0,15 [95% C.I. 0,05; 0,26] prósentustig í samanburði við mannainsúlín, þessi munur er takmarkað klínískt marktækur.

Í klínískum rannsóknum á sjúklingum með sykursýki tegund 1 hefur komið fram, að minni hættu er á blóðsykursfalli að nóttu til þegar aspartinsúlín er notað samanborið við leysanlegt mannainsúlín. Hætta á blóðsykursfalli að degi til var ekki marktækt aukin.

Aspartinsúlín er jafnvirkt leysanlegu mannainsúlíni miðað við sama mólfjölda.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir (≥ 65 ára)

Í slembiraðaðri, tvíblindri, víxlrannsókn á lyfjahvörfum og lyfhrifum, sem gerð var hjá öldruðum sjúklingum með sykursýki af tegund 2 (19 sjúklingar á aldrinum 65–83 ára, meðalaldur 70 ár) var aspartinsúlín borið saman við leysanlegt mannainsúlín. Hlutfallslegur munur á eiginleikum lyfhrifa (hámarks hraði á innrennsli glúkósu (GIR_{max}), $AUC_{GIR, 0-120 min}$) milli aspartinsúlíns og leysanlegs mannainsúlíns hjá öldruðum var svipaður og sést hjá heilbrigðum einstaklingum og hjá yngri sjúklingum með sykursýki.

Börn

Klínísk rannsókn var gerð á ungum börnum (20 sjúklingar á aldrinum 2 ára til yngri en 6 ára, sem rannsakadír voru í 12 vikur, þ.á m. fjögur börn yngri en 4 ára) þar sem borið var saman leysanlegt mannainsúlín, gefið fyrir máltíð, og aspartinsúlín, gefið eftir máltíð, og lyfjahvarfa/lyfhrifarannsókn á

stökum skammti var gerð á börnum (6–12 ára) og unglingum (13–17 ára). Lyfjahvörf aspartinsúlíns hjá börnum voru svipuð þeim sem sjást hjá fullorðnum.

Verkun og öryggi NovoRapid sem insúlín í stökum skömmtum ásamt annaðhvort detemírinsúlíni eða deglúdecinsúlíni sem grunninsúlín hefur verið rannsakað í allt að 12 mánuði, í tveimur samanburðarránsóknum með slembivali hjá unglingum og börnum á aldrinum 1 til yngri en 18 ára ($n=172$). Rannsóknirnar tóku til 167 barna á aldrinum 1–5 ára, 260 á aldrinum 6–11 ára og 285 á aldrinum 12–17 ára. Bætingar á HbA1c sem komu fram og öryggi voru sambærileg yfir alla aldurshópa.

Meðganga

Niðurstöður úr klínískri rannsókn þar sem öryggi og verkun aspartinsúlíns var borin saman við mannainsúlín í meðferð hjá þunguðum konum með sykursýki tegund 1 (322 þunganir þar sem lyfið var notað (aspartinsúlín: 157; mannainsúlín: 165)) benda ekki til að aspartinsúlín hafi nein skaðleg áhrif á meðgönguna eða heilbrigði fósturs/nýbura.

Þar að auki kom fram í upplýsingum úr klínískri rannsókn á 27 konum með meðgöngusykursýki, sem fengu með slembivali annars vegar meðferð með aspartinsúlíni og hins vegar með mannainsúlíni (aspartinsúlín: 14; mannainsúlín: 13), að öryggi var samsvarandi í báðum meðferðum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog, dreifing og brotthvarf

Í NovoRapid er amínósýrunni prólíni skipt út fyrir asparagínsýru í stöðu B28 og minnkar þannig tilhneigingu til að mynda sexliður (hexamers) eins og sést, þegar leysanlegt mannainsúlín er notað. NovoRapid frásogast því hraðar frá húðbeði en leysanlegt mannainsúlín.

Hámarksblóðþéttni næst að meðaltali helmingi fyrr en þegar leysanlegt mannainsúlín er notað. Hámarksblóðþéttni sem að meðaltali er 492 ± 256 pmól/l náðist 40 mínútum (fjórðungsspönn: 30–40) eftir gjöf 0,15 eininga/kg líkamspunga undir húð hjá sjúklingum með sykursýki tegund 1. Upphafleg þéttni insúlíns náðist aftur 4–6 klst. eftir lyfjagjöf. Frásogshraði var nokkru minni hjá sjúklingum með sykursýki tegund 2 og því varð C_{max} lægra (352 ± 240 pmól/l) og t_{max} náðist síðar (60 (fjórðungsspönn: 50–90) mínútur). Munur á tíma, þar til hámarksblóðþéttni er náð, er marktækt minni milli einstaklinga þegar NovoRapid er notað en leysanlegt mannainsúlín, en munur milli einstaklinga á C_{max} er hins vegar meiri þegar NovoRapid er notað.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir (≥ 65 ára)

Hlutfallslegur munur á eiginleikum lyfjahvarfa aspartinsúlíns og leysanlegs mannainsúlíns hjá öldruðum sjúklingum (65–83 ára, meðalaldur 70 ár) með sykursýki af tegund 2 var svipaður og hjá heilbrigðum einstaklingum og ungum sjúklingum með sykursýki. Frásogshraði var minnkaður hjá öldruðum sjúklingum, sem leiddi til þess að t_{max} náðist seinna (82 (fjórðungsspönn: 60–120) mín.), en C_{max} var svipað og hjá yngri sjúklingum með sykursýki af tegund 2 og örlítið lægri en hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1.

Skert lifrarstarfsemi

Rannsókn var gerð á lyfjahvörfum eftir einn skammt af aspartinsúlíni á 24 einstaklingum með eðlilega til verulega skerta lifrarstarfsemi. Hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi var frásogshraðinn minnkaður og breytilegri, en það olli seinkuðum t_{max} úr u.þ.b. 50 mín. hjá einstaklingum með eðlilega lifrarstarfsemi í um það bil 85 mín. hjá sjúklingum með miðlungsmikla eða verulega skerðingu á lifrarstarfsemi. AUC, C_{max} og CL/F voru álíka hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi og einstaklingum með eðlilega lifrarstarfsemi.

Skert nýrnastarfsemi

Rannsókn var gerð á lyfjahvörfum eftir einn skammt af aspartinsúlíni hjá 18 einstaklingum með eðlilega til verulega skerta nýrnastarfsemi. Engin greinanleg áhrif voru af kreatínínúthreinsunargildum

á AUC, C_{max} , CL/F og t_{max} aspartinsúlíns. Upplýsingar um sjúklinga með miðlungsmikla og verulega skerta nýrnastarfsemi voru takmarkaðar. Sjúklingar með nýrnabilun sem þarfnast skilunar voru ekki rannsakaðir.

Börn

Lyfjahlvörf og lyfhrif NovoRapid voru rannsökuð hjá börnum (6–12 ára) og unglungum (13–17 ára) með sykursýki tegund 1. Aspartinsúlín frásogaðist hratt hjá báðum aldurshópum og var t_{max} svipað og hjá fullorðnum. Hins vegar var C_{max} mismunandi hjá þessum aldurshópum sem sýnir mikilvægi einstaklingsbundinnar títrunar af NovoRapid.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Aðar upplýsingar en klínískar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, byggt á hefðbundnum rannsóknum á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðæfni og eiturverkunum á æxlun og þroska.

Í rannsóknum *in vitro* m.a. á bindingu við insúlín- og IGF-1-viðtaka og á áhrifum á frumvöxt, verkaði aspartinsúlín á mjög líkan hátt og mannainsúlín. Rannsóknir sýndu einnig fram á að losun aspartinsúlíns frá insúlínviðtökum er eins og fyrir mannainsúlín.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Glýseról
Fenól
Metakresól
Zinkklóríð
Tvínatríumfosfat tvíhýdrat
Natríumklóríð
Saltsýra (til að stilla sýrustig (pH))
Natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig (pH))
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Efni, sem blönduð eru saman við NovoRapid, geta brotið aspartinsúlínið niður. Ekki má þynna eða blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, nema blanda því við NPH (Neutral Protamine Hagedorn) insúlín í sprautu til notkunar undir húð, eða við innrennslislausnir eins og lýst er í kafla 4.2.

6.3 Geymsluþol

Órofnar umbúðir: 30 mánuðir.

NovoRapid hettuglas/NovoRapid Penfill/NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Geyma má lyfið að hámarki í 4 vikur. Geymið við lægri hita en 30°C.

NovoRapid PumpCart

Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: NovoRapid PumpCart sem haft er meðferðis til vara má geyma í allt að 2 vikur við lægri hita en 30°C. Eftir það má nota það í allt að 7 daga við lægri hita en 37°C í innrennslisdælu fyrir insúlín sem hannaðar eru til notkunar með þessari rörykju, t.d. Accu-Chek Insight eða YpsoPump insúlíndælu.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymsluskilyrði lyfsins, sjá kafla 6.3.

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa.

NovoRapid hettuglas/NovoRapid Penfill

Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið/rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

NovoRapid FlexPen/NovoRapid FlexTouch

Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Geymið við lægri hita en 30°C. Má geyma í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið pennahettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

NovoRapid InnoLet

Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið pennahettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

NovoRapid PumpCart

Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Geymið við lægri hita en 37°C (í notkun) eða við lægri hita en 30°C (haft meðferðis til vara). Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa. Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

NovoRapid hettuglas

10 ml lausn í hettuglasi (gler af gerð 1), sem lokað er með skífu (brómóbútýl/pólýísóprengúmmí) og innsigliðu hlífðarloki úr plasti.

Pakkningar með 1 eða 5 hettuglösum eða fjölpakkningar með 5 pakkningum með 1 x 10 ml hettuglasi. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

NovoRapid Penfill

3 ml lausn í rörlykju (gler af gerð 1) með stimpli (úr brómóbútýl) og gúmmítappa (brómóbútýl/pólýísópren).

Pakkningar með 5 og 10 rörlykjur. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

NovoRapid FlexPen

3 ml lausn í rörlykju (gler af gerð 1) með stimpli (brómóbútýl) og gúmmítappa (brómóbútýl/pólýísópren) í áfylltum fjölskammta einnota lyfjapenna sem gerður er úr pólýprópýleni.

Pakkningastærðir eru 1 (með eða án nála), 5 (án nála) og 10 (án nála) áfylltir lyfjapennar. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

NovoRapid InnoLet

3 ml lausn í rörlykju (gler af gerð 1) með stimpli (brómóbútýl) og gúmmítappa (brómóbútýl/pólýísópren) í áfylltum fjölskammta einnota lyfjapenna sem gerður er úr pólýprópýleni.

Pakkningastærðir eru 1, 5 og 10 áfylltir lyfjapennar. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

NovoRapid FlexTouch

3 ml lausn í rörlykju (gler af gerð 1) með stimpli (brómóbútýl) og gúmmítappa (brómóbútýl/pólýísópren) í áfylltum fjölskammta einnota lyfjapenna sem gerður er úr pólýprópýleni.

Pakkningastærðir eru 1 (með eða án nála), 5 (án nála) og fjölpakkning með 2 x 5 (án nála) áfylltir lyfjapennar með 3 ml. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

NovoRapid PumpCart

1,6 ml lausn í rörlykju (gler af gerð 1) með stimpli (brómóbútýl) og gúmmítappa (brómóbútýl/pólýísópren)

Pakkningastærðir eru 5 rörlykjur og fjölpakkning með 25 (5 pakkningar með 5) rörlykjum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Ekki nota lyfið ef þú tekur eftir að lausnin er ekki tær, litlaus og vatnskennd.

Ekki má nota NovoRapid sem hefur frosið.

Ráðleggja skal sjúklingi að fleygja nálinni eftir hverja inndælingu.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Ekki má deila nálum, sprautum, rörlykjum, áfylltum lyfjapennum og innrennslisfærum.

Ekki má fylla aftur á rörlykjuna.

NovoRapid hettuglas

NovoRapid má nota til að gefa insúlín með stöðugu innrennslis undir húð (CSII) með dælum eins og lýst er í kafla 4.2. Innrennslislöngur með innra byrði úr pólýetýleni eða pólýólefíni hafa verið metnar og teljast þær samrýmanlegar til notkunar með dælum.

NovoRapid PumpCart

NovoRapid PumpCart er áfyllt rörlykja sem er tilbúin til notkunar beint í dæluna. Vísað er í fylgiseðil en þar má finna nákvæmar notkunarleiðbeiningar sem fylgja skal.

Til að tryggja rétta notkun má ekki nota NovoRapid PumpCart í insúlínpena.

NovoRapid PumpCart má einungis nota með innsúlín innrennslisdælum sem eru hannaðar til notkunar með þessari rörlykju, eins og Accu-Chek Insight og YpsoPump, eins og lýst er í kafla 4.2.

Innrennslislöngur með innra byrði úr pólýetýleni eða pólýólefíni hafa verið metnar og teljast þær samrýmanlegar til notkunar með dælum.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

NovoRapid hettuglas

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 7. september 1999.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 30. apríl 2009.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGA VIRKS EFNIS OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGA VIRKS EFNIS OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilega virks efnis

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

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

Heiti og heimilisföng framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

NovoRapid hettuglas, InnoLet, FlexTouch og PumpCart:

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

NovoRapid Penfill og FlexPen:

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem ábyrgur er fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í útprentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR (HETTUGLAS)

1. HEITI LYFS

NovoRapid 100 einingar/ml
stungulyf, lausn
aspartinsúlín

2. VIRKT EFNI

1 hettuglas inniheldur 10 ml sem jafngilda 1.000 einingum. 1 ml af lausn inniheldur 100 einingar aspartinsúlín (sem jafngilda 3,5 mg),

3. HJÁLPAEFNI

glýseról, fenól, metakresól, zinkklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýru/natríumhýdroxíð til pH stillingar og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 hettuglas með 10 ml
5 hettuglös með 10 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð eða í bláæð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið lausnina einungis ef hún er tær og litlaus

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP/
Meðan lyfið er í notkun: Notið innan 4 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli (2°C til 8°C)

Meðan lyfið er í notkun: Má ekki geyma í kæli. Geymið við lægri hita en 30°C.

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmörk

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/99/119/001 1 hettuglas með 10 ml

EU/1/99/119/008 5 hettuglös með 10 ml

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

NovoRapid

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI (HETTUGLAS)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐIR

NovoRapid 100 einingar/ml stungulyf, lausn
aspartinsúlín
Til notkunar s.c., i.v.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

10 ml
1 hettuglas með 10 ml inniheldur 1.000 einingar

6. ANNAD

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MERKING Á YTRI UMBÚÐUM FJÖLPAKKNINGA (HETTUGLAS – með blue box)

1. HEITI LYFS

NovoRapid 100 einingar/ml stungulyf, lausn
aspartinsúlín

2. VIRKT EFNI

1 hettuglas inniheldur 10 ml sem jafngilda 1.000 einingum. 1 ml af lausn inniheldur 100 einingar aspartinsúlín (sem jafngilda 3,5 mg),

3. HJÁLPAEFNI

glýseról, fenól, metakresól, zinkklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýru/natríumhýdroxíð til pH stillingar og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

FjölpaKKning: 5 pakkningar með 1 x 10 ml hettuglasi.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð eða í bláæð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið lausnina einungis ef hún er tær og litlaus

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP/

Meðan lyfið er í notkun: Notið innan 4 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli (2°C til 8°C)

Meðan lyfið er í notkun: Má ekki geyma í kæli. Geymið við lægri hita en 30°C

Má ekki frjósa

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmörk

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/99/119/015 5 pakkningar með 1 x 10 ml hettuglasi

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

NovoRapid

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MERKING Á INNRI UMBÚÐUM FJÖLPAKKNINGA (HETTUGLAS – án blue box)

1. HEITI LYFS

NovoRapid 100 einingar/ml stungulyf, lausn
aspartinsúlín

2. VIRKT EFNI

1 hettuglas inniheldur 10 ml sem jafngilda 1.000 einingum. 1 ml af lausn inniheldur 100 einingar
aspartinsúlín (sem jafngilda 3,5 mg),

3. HJÁLPAEFNI

glýseról, fenól, metakresól, zinkklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð,
saltsýru/natríumhýdroxíð til pH stillingar og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 hettuglas með 10 ml. Hluti af fjölpakkingu, má ekki selja sem stök hettuglös.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð eða í bláæð

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið lausnina einungis ef hún er tær og litlaus

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP/

Meðan lyfið er í notkun: Notið innan 4 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli (2°C til 8°C)

Meðan lyfið er í notkun: Má ekki geyma í kæli. Geymið við lægri hita en 30°C

Má ekki frjósa

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmörk

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/99/119/015 5 pakkningar með 1 x 10 ml hettuglasi

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

NovoRapid

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR (RÖRLYKJA, Penfill)

1. HEITI LYFS

NovoRapid Penfill 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju aspartinsúlín

2. VIRKT EFNI

1 rörlykja inniheldur 3 ml sem jafngilda 300 einingum. 1 ml af lausn inniheldur 100 einingar aspartinsúlín (sem jafngilda 3,5 mg),

3. HJÁLPAREFNI

glýseról, fenól, metakresól, zinkklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýru/natríumhýdroxíð til pH stillingar og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

5 x 3 ml rörlykjur

10 x 3 ml rörlykjur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið lausnina einungis ef hún er tær og litlaus
Á aðeins að nota af einum og sama einstaklingi

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP/

Meðan lyfið er í notkun: Notið innan 4 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli (2°C til 8°C)

Meðan lyfið er í notkun: Má ekki geyma í kæli. Geymið við lægri hita en 30°C

Má ekki frjósa

Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmörk

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/99/119/003 5 rörlykjur með 3 ml

EU/1/99/119/006 10 rörlykjur með 3 ml

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

NovoRapid Penfill

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI (RÖRLYKJA. Penfill)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐIR

NovoRapid Penfill 100 einingar/ml stungulyf, lausn
aspartinsúlín
Til notkunar s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Penfill

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNAÐ

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR (ÁFYLLTUR LYFJAPENNI. FlexPen)

1. HEITI LYFS

NovoRapid FlexPen 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna aspartinsúlín

2. VIRKT EFNI

1 áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml sem jafngilda 300 einingum. 1 ml af lausn inniheldur 100 einingar aspartinsúlín (sem jafngilda 3,5 mg),

3. HJÁLPAEFNI

glýseról, fenól, metakresól, zinkklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýru/natríumhýdroxíð til pH stillingar og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 x 3 ml áfylltur lyfjapenni
5 x 3 ml áfylltir lyfjapennar
10 x 3 ml áfylltir lyfjapennar
1 x 3 ml áfylltur lyfjapenni + 7 NovoFine nálar
1 x 3 ml áfylltur lyfjapenni + 7 NovoTwist nálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Nálar fylgja ekki með
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið lausnina einungis ef hún er tær og litlaus
Á aðeins að nota af einum og sama einstaklingi
Hannaður til notkunar með NovoFine eða NovoTwist einnota nálum allt að 8 mm löngum

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP/

Meðan lyfið er í notkun: Notið innan 4 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli (2°C til 8°C)

Meðan lyfið er í notkun: Geymið við lægri hita en 30°C. Má geyma í kæli (2°C til 8°C)

Má ekki frjósa

Hafið pennahettuna á til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir hverja notkun

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmörk

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/99/119/011 1 penni með 3 ml

EU/1/99/119/009 5 pennar með 3 ml

EU/1/99/119/010 10 pennar með 3 ml

EU/1/99/119/017 1 penni með 3 ml og 7 NovoFine nálum

EU/1/99/119/018 1 penni með 3 ml og 7 NovoTwist nálum

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

NovoRapid FlexPen

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á PENNA (ÁFYLLTUR LYFJAPENNI. FlexPen)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

NovoRapid FlexPen 100 einingar/ml stungulyf, lausn
aspartinsúlín
Til notkunar s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

FlexPen

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNAÐ

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR (ÁFYLLTUR LYFJAPENNI. InnoLet)

1. HEITI LYFS

NovoRapid InnoLet 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna aspartinsúlín

2. VIRKT EFNI

1 áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml sem jafngilda 300 einingum. 1 ml af lausn inniheldur 100 einingar aspartinsúlín (sem jafngilda 3,5 mg),

3. HJÁLPAEFNI

glýseról, fenól, metakresól, zinkklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýru/natríumhýdroxíð til pH stillingar og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 x 3 ml áfylltur lyfjapenni
5 x 3 ml áfylltir lyfjapennar
10 x 3 ml áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Nálar fylgja ekki með
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið lausnina einungis ef hún er tær og litlaus
Á aðeins að nota af einum og sama einstaklingi
Hannaður til notkunar með NovoFine eða NovoTwist einnota nálum allt að 8 mm löngum

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP/

Meðan lyfið er í notkun: Notið innan 4 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli (2°C til 8°C)

Meðan lyfið er í notkun: Má ekki geyma í kæli. Geymið við lægri hita en 30°C

Má ekki frjósa

Hafið pennahettuna á til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmörk

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/99/119/012 1 penni með 3 ml

EU/1/99/119/013 5 pennar með 3 ml

EU/1/99/119/014 10 pennar með 3 ml

13. LOTUNÚMÉR

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

NovoRapid InnoLet

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á PENNA (ÁFYLLTUR LYFJAPENNI. InnoLet)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐIR

NovoRapid InnoLet 100 einingar/ml stungulyf, lausn
aspartinsúlín
Til notkunar s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

InnoLet

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNAÐ

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR (ÁFYLLTUR LYFJAPENNI. FlexTouch)

1. HEITI LYFS

NovoRapid FlexTouch 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna aspartinsúlín

2. VIRKT EFNI

1 áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml sem jafngilda 300 einingum. 1 ml af lausn inniheldur 100 einingar aspartinsúlín (sem jafngilda 3,5 mg),

3. HJÁLPAEFNI

glýseról, fenól, metakresól, zinkklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýru/natríumhýdroxíð til pH stillingar og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 x 3 ml áfylltur lyfjapenni
5 x 3 ml áfylltir lyfjapennar
1 x 3 ml áfylltur lyfjapenni + 7 NovoFine nálar
1 x 3 ml áfylltur lyfjapenni + 7 NovoTwist nálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Nálar fylgja ekki með
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið lausnina einungis ef hún er tær og litlaus
Á aðeins að nota af einum og sama einstaklingi
Hannaður til notkunar með NovoFine eða NovoTwist einnota nálum allt að 8 mm löngum

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP/

Meðan lyfið er í notkun: Notið innan 4 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli (2°C til 8°C)

Meðan lyfið er í notkun: Geymið við lægri hita en 30°C. Má geyma í kæli (2°C til 8°C)

Má ekki frjósa

Hafið pennahettuna á til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmörk

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/99/119/019 1 penni með 3 ml

EU/1/99/119/020 5 pennar með 3 ml

EU/1/99/119/022 1 penni með 3 ml and 7 NovoFine nálum

EU/1/99/119/023 1 penni með 3 ml and 7 NovoTwist nálum

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

NovoRapid FlexTouch

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á PENNA (ÁFYLLTUR LYFJAPENNI. FlexTouch)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐIR

NovoRapid FlexTouch 100 einingar/ml stungulyf, lausn
aspartinsúlín
Til notkunar s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

FlexTouch

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNAD

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MIÐI Á YTRI UMBÚÐUM Á FJÖLPAKKNINGU (ÁFYLLTUR LYFJAPENNI, FlexTouch – með blue box)

1. HEITI LYFS

NovoRapid FlexTouch 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna aspartinsúlín

2. VIRKT EFNI

1 áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml sem jafngilda 300 einingum. 1 ml af lausn inniheldur 100 einingar aspartinsúlín (sem jafngilda 3,5 mg),

3. HJÁLPAEFNI

glýseról, fenól, metakresól, zinkklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýru/natríumhýdroxíð til pH stillingar og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölpackning: 2 x (5 x 3 ml)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Nálar fylgja ekki með
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð eða í bláæð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið lausnina einungis ef hún er tær og litlaus
Á aðeins að nota af einum og sama einstaklingi
Hannaður til notkunar með NovoFine eða NovoTwist einnota nálum allt að 8 mm löngum

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP/

Meðan lyfið er í notkun: Notið innan 4 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli (2°C – 8°C)

Meðan lyfið er í notkun: Geymið við lægri hita en 30°C. Má geyma í kæli (2°C til 8°C)

Má ekki frjósa

Hafið pennahettuna á til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

NovoRapid FlexTouch

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MIÐI Á INNRI UMBÚÐUM Á FJÖLPAKKNINGU (ÁFYLLTUR LYFJAPENNI, FlexTouch – án blue box)

1. HEITI LYFS

NovoRapid FlexTouch 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna aspartinsúlín

2. VIRKT EFNI

1 áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml sem jafngilda 300 einingum. 1 ml af lausn inniheldur 100 einingar aspartinsúlín (sem jafngilda 3,5 mg),

3. HJÁLPAEFNI

glýseról, fenól, metakresól, zinkklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýru/natríumhýdroxíð til pH stillingar og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

5 x 3 ml áfylltir lyfjapennar. Hluti af fjölpakkingu, má ekki selja staka.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Nálar fylgja ekki með
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið lausnina einungis ef hún er tær og litlaus
Á aðeins að nota af einum og sama einstaklingi
Hannaður til notkunar með NovoFine eða NovoTwist einnota nálum allt að 8 mm löngum

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP/
Meðan lyfið er í notkun: Notið innan 4 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli (2°C – 8°C)

Meðan lyfið er í notkun: Geymið við lægri hita en 30°C. Má geyma í kæli (2°C til 8°C)

Má ekki frjósa

Hafið pennahettuna á til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/99/119/021 2 x 5 lyfjapennar með 3 ml

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

NovoRapid FlexTouch

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR (RÖRLYKJA. PumpCart)

1. HEITI LYFS

NovoRapid PumpCart 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju aspartinsúlín

2. VIRKT EFNI

1 rörlykja inniheldur 1,6 ml sem jafngildir 160 einingum. 1 ml af lausn inniheldur 100 einingar aspartinsúlín (sem jafngilda 3,5 mg),

3. HJÁLPAEFNI

glýseról, fenól, metakresól, zinkklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýru/natríumhýdroxíð til pH stillingar og vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

5 x 1,6 ml rörlykjur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið lausnina einungis ef hún er tær og litlaus
Á aðeins að nota af einum og sama einstaklingi
Eingöngu til notkunar með dælum sem eru hannaðar fyrir NovoRapid PumpCart

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP/
Meðan lyfið er í notkun í dælu: Notið innan 7 sólarhringa

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli (2°C til 8°C)

Lyfið haft meðferðis til vara: Má geyma í allt að tvær vikur við lægri hita en 30°C

Meðan lyfið er í notkun: Má ekki geyma í kæli. Geymið við lægri hita en 37°C

Má ekki frjósa

Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmörk

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/99/119/024 5 rörlykjur með 1,6 ml

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

NovoRapid PumpCart

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI (RÖRLYKJA. PumpCart)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐIR

NovoRapid PumpCart 100 einingar/ml stungulyf, lausn
aspartinsúlín
Til notkunar s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1,6 ml

6. ANNAD

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI MERKIMÆDI Á FJÖLPAKKNINGU (RÖRLYKJA. PumpCart – með blue box)

1. HEITI LYFS

NovoRapid PumpCart 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju aspartinsúlín

2. VIRKT EFNI

1 rörlykja inniheldur 1,6 ml sem jafngildir 160 einingum. 1 ml af lausn inniheldur 100 einingar aspartinsúlín (sem jafngilda 3,5 mg),

3. HJÁLPAEFNI

glýseról, fenól, metakresól, zinkklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýru/natríumhýdroxíð til pH stillingar og vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölþakning: 25 (5 þakningar með 5) rörlykjur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið lausnina einungis ef hún tær og litlaus
Á aðeins að nota af einum og sama einstaklingi
Eingöngu til notkunar með dælum sem eru hannaðar fyrir NovoRapid PumpCart

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP/
Meðan lyfið er í notkun í dælu: Notið innan 7 sólarhringa

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli (2°C til 8°C)

Lyfið haft meðferðis til vara: Má geyma í allt að tvær vikur við lægri hita en 30°C

Meðan lyfið er í notkun: Má ekki geyma í kæli. Geymið við lægri hita en 37°C

Má ekki frjósa

Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmörk

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/99/119/025

25 (5 pakkningar með 5) rörlykjur

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

NovoRapid PumpCart

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (RÖRLYKJA. PumpCart – án blue box)

1. HEITI LYFS

NovoRapid PumpCart 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju aspartinsúlín

2. VIRKT EFNI

1 rörlykja inniheldur 1,6 ml sem jafngilda 160 einingum. 1 ml af lausn inniheldur 100 einingar aspartinsúlín (sem jafngilda 3,5 mg),

3. HJÁLPAREFNI

glýseról, fenól, metakresól, zinkklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýru/natríumhýdroxíð til pH stillingar og vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

5 x 1,6 ml rörlykjur. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja stakar.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið lausnina einungis ef hún er tær og litlaus
Á aðeins að nota af einum og sama einstaklingi
Eingöngu til notkunar með dælum sem eru hannaðar fyrir NovoRapid PumpCart

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP/
Meðan lyfið er í notkun í dælu: Notið innan 7 sólarhringa

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli (2°C til 8°C)

Lyfið haft meðferðis til vara: Má geyma í allt að tvær vikur við lægri hita en 30°C

Meðan lyfið er í notkun: Má ekki geyma í kæli. Geymið við lægri hita en 37°C

Má ekki frjósa

Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/99/119/025

25 (5 pakkningar með 5) rörlykjur

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

NovoRapid PumpCart

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

NovoRapid 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi aspartinsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um NovoRapid og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota NovoRapid
3. Hvernig nota á NovoRapid
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á NovoRapid
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um NovoRapid og við hverju það er notað

NovoRapid er nútímainsúlín (insúlínhliðstæða) með skjóta virkni. Nútímainsúlínlyf eru endurbættar útgáfur af mannainsúlíni.

NovoRapid er notað til að lækka háan blóðsykur hjá fullorðnum, unglungum og börnum 1 árs og eldri með sykursýki. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín til að stjórna magni sykurs í blóðinu. Meðferð með NovoRapid hjálpar til við að koma í veg fyrir fylgikvilla sykursýki.

NovoRapid mun byrja að lækka blóðsykurinn 10–20 mínútum eftir inndælingu, mest verkun er á bilinu 1-3 klst. eftir inndælingu og verkunin varir í 3–5 klst. Vegna þess hve skammvirkt NovoRapid er, er það venjulega gefið í samsettri meðferð með insúlínum sem hafa meðallanga eða langa verkun. Ennfremur er hægt að gefa NovoRapid með stöðugu innrennsli undir húð með dælum.

2. Áður en byrjað er að nota NovoRapid

Ekki má nota NovoRapid:

- ▶ Ef um er að ræða ofnæmi fyrir aspartinsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6, Pakkningar og aðrar upplýsingar).
- ▶ Ef þig grunar að blóðsykursfall (lágur blóðsykur) sé yfirvofandi (sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4).
- ▶ Ef hlífðarlokið er laust eða það vantar. Á hverju hettuglasi er innsiglað hlífðarlok úr plasti. Ef það er ekki í fullkomnu lagi þegar þú færð hettuglasið áttu að skila því þangað sem þú fékkst það.
- ▶ Ef það hefur ekki verið geymt á réttan hátt eða frosið (sjá kafla 5, Hvernig á að geyma NovoRapid).
- ▶ Ef insúlínið er ekki tært og litlaust.

Ef eitthvað af þessu á við, skaltu ekki nota NovoRapid. Leitaðu ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Áður en NovoRapid er notað

- ▶ Lestu á merkimiðann til að fullvissa þig um að insúlíntegundin sé rétt.
- ▶ Fjarlægðu hlífðarlokið.
- ▶ Notaðu ávallt nýja nál fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir mengun.
- ▶ Nálum og sprautum má ekki deila með öðrum.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Sumir sjúkdómar og sumar athafnir geta haft áhrif á insúlínþörfina. Ráðfærðu þig við lækinn:

- ▶ Ef þú ert með sjúkdóm í nýrum eða lifur, í nýrnahettum, heiladingli eða skjaldkirtli.
- ▶ Ef þú hreyfir þig meira en venjulega eða ef þú vilt breyta venjulegu mataræði þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn.
- ▶ Ef þú ert veik/veikur, haltu áfram að nota insúlín og ráðfærðu þig við lækinn.
- ▶ Ef þú ætlar til útlanda, ferðalög milli tímabelta geta haft áhrif á insúlínþörfina og tímasetningu inndælingar.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að hjálpa við að fyrirbyggja breytingar í fituvef undir húðinni, svo sem þykkun, rýrnun eða hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði (sjá kafla 3, Hvernig nota á NovoRapid). Segðu læknum frá því ef þú tekur eftir húðbreytingum á stungustað. Ef húðbreytingar eru á núverandi stungusvæði skaltu segja læknum frá því áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Börn og unglingar

Ekki má nota lyfið hjá börnum yngri en 1 árs þar sem engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar hjá börnum yngri en 1 árs.

Notkun annarra lyfja samhliða NovoRapid

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sum lyf hafa áhrif á magn blóðsykurs og þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum. Hér á eftir eru talin upp algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferðina.

Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:

- Önnur sykursýkilyf
- Mónóamínóxídasahemla (MAO-hemla) (notaðir við þunglyndi)
- Beta-blokka (notaðir við háum blóðþrýstingi)
- ACE-hemla (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi)
- Salisýlöt (notuð við verkjum og til að lækka hita)
- Vefaukandi stera (t.d. testósterón)
- Súlfónamíð (notuð við sýkingum).

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- Getnaðarvarnarlyf til inntöku (pillan)
- Tíazíð (notuð við háum blóðþrýstingi og mikilli vökvasöfnun)
- Sykurstera (t.d. „kortisón“ sem er notað við bólgu)
- Skjaldkirtilshormón (notuð við skjaldkirtilssjúkdómum)
- Adrenvirk lyf (t.d. adrenalín eða salbútamól, terbútalín notað við astma)

- Vaxtarhormón (lyf sem örva vöxt beina og almennan líkamsvöxt og hafa veruleg áhrif á efnaskipti líkamans)
- Danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos).

Oktreótíð eða lanreótíð (notuð til meðferðar á ofvexti beina, sem er mjög sjaldgæfur sjúkdómur sem kemur yfirleitt fram hjá miðaldra fólki vegna þess að heiladingullinn framleiðir of mikið af vaxtarhormónum) geta annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi) geta veikt eða bælt algjörlega fyrstu viðvörunareinkenni lágs blóðsykurs.

Pioglitazón (töflur notaðar til að meðhöndla sykursýki af tegund 2)

Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heillaslag og voru meðhöndlaðir með pioglitazóni og insúlíni fengu hjartabilun. Láttu lækninn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óeðlilegri mæði eða hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Láttu lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita ef þú hefur notað eitthvað af lyfjunum sem eru nefnd hér.

Neysla áfengis og notkun NovoRapid

- ▶ Ef þú drekkur áfengi getur þörf þín fyrir insúlín breyst þar sem blóðsykur þinn getur hækkað eða lækkað. Mælt er með nánu eftirliti.

Meðganga og brjóstgjöf

- ▶ Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Nota má NovoRapid á meðgöngu. Það getur þurft að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Mikilvægt er að hafa góða stjórn á sykursýkinni og sérstaklega að koma í veg fyrir blóðsykursfall, fyrir heilsu barnsins.
- ▶ Engar takmarkanir eru varðandi meðferð með NovoRapid meðan á brjóstgjöf stendur.

Við meðgöngu eða brjóstgjöf skal leita ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

- ▶ Ráðfærðu þig við lækninn um hvort þér sé óhætt að aka bíl eða nota vélar:
 - Ef þú færð oft blóðsykursfall.
 - Ef þú átt erfitt með að greina blóðsykursfall.

Ef blóðsykurinn er lágur eða hár getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína og þar með á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hafðu í huga að þú getur sett sjálfan þig eða aðra í hættu.

Verkun NovoRapid hefst fljótt og því getur verið að blóðsykursfall komi fyrr fram eftir inndælingu þess en þegar leysanlegt mannainsúlín er notað.

Mikilvægar upplýsingar um innihaldsefni NovoRapid

NovoRapid inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) hver skammtur, þ.e. NovoRapid er nánast natríumfrítt.

3. Hvernig nota á NovoRapid

Skammtur og hvenær nota á insúlínið

Notið insúlínið og breytið skammtinum alltaf eins og lækurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

NovoRapid er yfirleitt notað rétt fyrir máltíð. Borðaðu máltíð eða aukabita innan 10 mínútna eftir inndælingu til að koma í veg fyrir of lágan blóðsykur. Þegar nauðsyn krefur má nota NovoRapid skömmu eftir máltíð. Sjá upplýsingar í Hvernig og hvar á að gefa lyfið hér að neðan.

Ekki breyta um insúlín nema lækurinn segi þér að gera það. Hafi lækurinn breytt úr einni insúlíntegund í aðra eða í insúlín frá öðrum framleiðanda, getur verið að lækurinn þurfi að breyta skammtinum.

Notkun handa börnum og unglungum

NovoRapid má nota handa unglungum og börnum 1 árs og eldri í staðinn fyrir leysanlegt manninsúlín þegar gagnlegt getur verið að fá skjóta verkun. Til dæmis þegar erfitt er að gefa barninu skammt í tengslum við máltíðir.

Notkun hjá sérstökum sjúklingahópum

Ef þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára áttu að fylgjast reglulegar með blóðsykrinum og ræða breytingar á insúlínskammtinum við lækinn.

Hvernig og hvar á að gefa lyfið

NovoRapid á að sprauta undir húð eða gefa með stöðugu innrennsli með innrennislisdælu. Ef lyfið er gefið með innrennislisdælu þarf heilbrigðisstarfsfólkið að gefa ítarlegar leiðbeiningar. Þú mátt aldrei sprauta sjálf/-ur insúlíninu beint í æð eða vöðva. Ef nauðsyn krefur má gefa NovoRapid beint í bláæð en einungis af læknum eða öðru heilbrigðisstarfsfólki.

Við hverja inndælingu skal skipta um stungustað innan þess húðsvæðis sem þú notar. Þetta getur minnkað líkur á að hnútar eða húðdældir myndist (sjá kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir). Bestu staðirnir á líkamanum til að sprauta sjálfan sig á eru: í mittisstað að framanverðu (kviður), upphandleggir eða framanverð læri. Insúlínið verkar hraðar ef því er sprautað í mittisstað að framanverðu. Þú átt alltaf að mæla blóðsykurinn reglulega.

NPH (Neutral Protamine Hagedorn) er eina insúlíntegundin sem má blanda við NovoRapid og gefa skal blönduna strax undir húðina. Draga skal NovoRapid upp í sprautuna áður en NPH insúlínið er dregið upp.

Hvernig nota á NovoRapid

Þegar ein tegund insúlíns er notuð

1. Dragið jafnmikið loft inn í sprautuna og ráðlagður skammtur af insúlíni segir til um. Dælið loftinu í hettuglasið.
2. Hvolfið hettuglasinu og sprautunni og dragið réttan insúlínskammt upp í sprautuna. Dragið nálina úr hettuglasinu. Fjarlægjið loft úr sprautunni og gangið úr skugga um að skammturinn sé réttur.

Þegar tvær tegundir insúlíns eru notaðar saman

1. Rétt fyrir notkun er hettuglasinu með NPH insúlíninu velt fram og til baka á milli handanna þar til vökvinn er einsleitur, hvítur og skjýjaður.
2. Dragið jafnmikið loft inn í sprautuna og ráðlagður skammtur af NPH insúlíninu segir til um. Dælið loftinu í hettuglasið með NPH insúlíninu og dragið nálina út.

3. Dragið jafnmikið loft í sprautuna og ráðlagður skammtur NovoRapid segir til um. Dælið loftinu í hettuglasið með NovoRapid. Hvolfið hettuglasinu og sprautunni og dragið ráðlagðan skammt af NovoRapid upp í sprautuna. Fjarlægið loft úr sprautunni og gangið úr skugga um að skammturinn sé réttur.
4. Stingið nálinni í hettuglasið með NPH insúlíninu í, hvolfið hettuglasinu og sprautunni og dragið tilskilinn skammt upp í sprautuna. Fjarlægið loft úr sprautunni og gangið úr skugga um að skammturinn sé réttur. Sprautið blöndunni þegar í stað.
5. Blandið alltaf NovoRapid og NPH insúlínið í sömu röð.

Hvernig á að sprauta NovoRapid

- ▶ Sprautaðu insúlíninu undir húðina. Notaðu sömu aðferð við að sprauta þig og lækurinn eða hjúkrunarfræðingur hefur sýnt þér.
- ▶ Að inndælingu lokinni á nálin að vera a.m.k. 6 sekúndur í húðinni, þannig að öllu insúlíninu hafi örugglega verið dælt inn.
- ▶ Eftir hverja inndælingu á að fleygja nálinni.

Notkun í innrennislisdælur

Ekki má blanda NovoRapid saman við aðrar insúlíntegundir þegar það er notað með insúlíndælu. Fylgdu leiðbeiningunum og notaðu sömu aðferð og lækurinn hefur sýnt þér við að nota NovoRapid með dælu. Áður en þú notar NovoRapid með innrennislisdælunni verður þú að fá ítarlega tilsögn um notkun hennar og upplýsingar um til hvaða ráðstafana þú átt að grípa ef þú veikist, ef blóðsykur verður of hár eða of lágur eða ef dælan bilar.

- Áður en nálin er sett upp áttu að þvo hendur og húðina, þar sem nálin er sett upp, með sápu og vatni til að forðast sýkingar á innrennislisstað.
- Þegar fyllt er á nýtt ílát á að aðgæta að ekki verði stórar loftbólur eftir, hvorki í sprautunni né innrennislisslöngunni.
- Skipta á um innrennislisfærið (innrennislisslöngu og nál) í samræmi við leiðbeiningar, sem fylgja með innrennislisfærinu frá framleiðanda þess.

Til að gjöf insúlínsins með innrennslis komi að sem bestum notum og til að vart verði við hugsanlegar bilanir í dælunni sem fyrst, er mælt með því að blóðsykur sé mældur reglulega.

Ráðstafanir vegna bilana í dælunni

Þú verður að tryggja að þú getir sprautað þig undir húð með öðrum aðferðum ef insúlíndælan bilar.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín getur sykurrinn í blóðinu orðið of lágur (blóðsykursfall). Sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.

Ef gleymist að nota insúlínið

Ef þú gleymir að nota insúlínið þitt getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Sjá c) Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Ef hætt er að nota insúlínið

Ekki hætta að nota insúlín án þess að ráðfæra þig við lækinn, sem mun segja þér hvað þú þarft að gera. Það getur valdið mikilli blóðsykurshækkun og ketónblóðsýringu. Sjá c) Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafraðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) er mjög algeng aukaverkun. Þetta getur komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Lágur blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Notar of mikið insúlín.
- Borðar of lítið eða sleppir máltíð.
- Hreyfir þig meira en venjulega.
- Drekkur áfengi (sjá Neysla áfengis og notkun NovoRapid í kafla 2).

Viðvörunareinkenni blóðsykursfalls: Kaldur sviti, köld og föl húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði, mikil svengdartilfinning, tímabundnar sjóntruflanir, syfja, óvenjuleg þreyta og máttleysi, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíðatilfinning, ringlun, einbeitingarörðugleikar.

Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið meðvitundarleysi. Sé alvarlegt blóðsykursfall, sem stendur lengi yfir, ekki meðhöndlað, getur það valdið heilaskemmdum (tímabundnum eða varanlegum) og jafnvel dauða. Þú gætir komist fyrr til meðvitundar ef einhver sem kann til verka sprautar þig með hormóninu glúkagoni. Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrúgusykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar. Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.

Hvað skal gera ef þú færð blóðsykursfall:

- ▶ Ef þú færð blóðsykursfall skaltu borða þrúgusykurstöflur eða annan mjög sætan aukabita (t.d. sælgæti, kekkökur, ávaxtasafa). Mældu blóðsykurinn ef þú getur og hvíldu þig. Hafðu alltaf þrúgusykurstöflur eða mjög sætan aukabita á þér til öryggis.
- ▶ Þegar einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða þegar blóðsykursgildi er orðið stöðugt skal halda insúlínmeðferð áfram.
- ▶ Ef blóðsykurinn verður það lágur að það líður yfir þig, ef þú hefur verið sprautuð/sprautaður með glúkagoni eða ef þú færð ítrekað blóðsykursfall áttu að tala við lækni. Verið getur að breyta þurfi insúlínmagninu eða tímasetningu lyfjagjafar, mataræði eða hreyfingu.

Segðu því fólki sem við á að þú sért með sykursýki og hvaða afleiðingar það getur haft, þar með talið hættunni á að það líði yfir þig (þú missir meðvitund) vegna lágs blóðsykurs. Segðu þeim að ef það líður yfir þig þá verði að velta þér á hliðina og kalla á lækni þegar í stað. Hvorki megi gefa þér að borða né drekka þar sem það gæti valdið köfnun.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð við NovoRapid eða einhverju af innihaldsefnum þess (nefnast almenn ofnæmisviðbrögð) koma örsjaldan fyrir en geta hugsanlega verið lífshættuleg. Geta komið fram hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Leitaðu samstundis ráða hjá lækni:

- Ef einkenni ofnæmis dreifast til annarra svæða líkamans.
- Ef þú finnur skyndilega til vanlíðunar, og þú: byrjar að svitna, kasta upp, átt erfitt með öndun, færð hraðan hjartslátt, finnur til svima.
- ▶ Farðu strax til læknis ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna.

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur) (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Hnúðar undir húðinni geta einnig verið af völdum uppsöfnunar á prótínútfellingum sem kallast húðmýlildi (tíðni ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að minnka líkur á þessum húðbreytingum.

b) Listi yfir aðrar aukaverkanir

Sjaldgæfar aukaverkanir

Geta komið fram hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Einkenni ofnæmis: Staðbundin ofnæmisviðbrögð (verkur, roði, ofsakláði, bólga, marblettir, þroti og kláði) geta komið fram á stungustað. Þessi einkenni hverfa venjulega eftir nokkrar vikur við áframhaldandi notkun insúlínsins. Hverfi þau ekki, eða ef þau dreifast til annarra svæða líkamans á að fara samstundis til læknisins. Sjá einnig Alvarleg ofnæmisviðbrögð að framan.

Sjóntruflanir: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur það valdið sjóntruflunum, en þessar truflanir eru yfirleitt tímabundnar.

Bólga í liðum: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur vökvasöfnun valdið bólgu í kringum ökkla og aðra liði. Venjulega hverfur þetta fljótt. Ef ekki skaltu ræða við lækinn.

Sjónukvilli af völdum sykursýki (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki og getur valdið sjónskerðingu): Ef þú ert með sjónukvilla af völdum sykursýki og bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, getur sjónukvillinn versnað. Ræddu um þetta við lækinn.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir

Geta komið fram hjá færri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum.

Sársaukafullur taugakvilli (verkur vegna taugaskemmda): Ef bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, gætir þú fengið verki sem tengjast taugum. Þetta er nefndur bráður, sársaukafullur taugakvilli og er oftast tímabundinn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

c) Áhrif af völdum sykursýki

Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)

Hár blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Hefur ekki notað nóg insúlín.
- Gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín.
- Notar ítrekað minna af insúlíni en þú þarft.
- Færð sýkingu og/eða hita.
- Borðar meira en venjulega.
- Hreyfir þig minna en venjulega.

Viðvörunareinkenni blóðsykurshækkunar:

Viðvörunareinkennin koma smám saman í ljós. Þau geta verið: aukin þvaglát, þorsti, minni matarlyst, ógleði eða uppköst, syfja eða þreyta, húðroði, þurr húð, munnþurrkur og ávaxtalykt (asetón) af andardrætti.

Hvað skal gera ef blóðsykur hækkar:

- ▶ Finnir þú fyrir einhverju framangreindra einkenna áttu að: mæla blóðsykur, mæla ketón í þvagi ef þú getur og leita síðan ráða hjá lækni samstundis.
- ▶ Þetta gætu verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnt er ketónblóðsýring af völdum sykursýki (sýrur safnast upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisdás og að lokum dauða.

5. Hvernig geyma á NovoRapid

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á hettuglasinu og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymdu hettuglasið alltaf í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli við 2°C til 8°C, fjarri kælikerfinu. Má ekki frjósa.

Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Geyma má lyfið að hámarki í 4 vikur. Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli eða frjósa.

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu.

Ekki má skola lyfjum niður í skólplagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

NovoRapid inniheldur

- Virka innihaldsefnið er aspartinsúlín. Hver ml inniheldur 100 einingar af aspartinsúlíni. Hvert hettuglas inniheldur 1.000 einingar af aspartinsúlíni í 10 ml stungulyfi, lausn.
- Önnur innihaldsefni eru glýseról, fenól, metakresól, zínklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýra, natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti NovoRapid og pakkningastærðir

NovoRapid er stungulyf, lausn.

Pakkningastærðir með 1 eða 5 hettuglösum með 10 ml eða fjölpakkning með 5 pakkningum með 1 x 10 ml hettuglasi. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Lausnin er tær og litlaus.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

NovoRapid Penfill 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju aspartinsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um NovoRapid og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota NovoRapid
3. Hvernig nota á NovoRapid
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á NovoRapid
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um NovoRapid og við hverju það er notað

NovoRapid er nútímainsúlín (insúlínhlíðstæða) með skjóta virkni. Nútímainsúlínlyf eru endurbættar útgáfur af mannainsúlíni.

NovoRapid er notað til að lækka háan blóðsykur hjá fullorðnum, unglíngum og börnum 1 árs og eldri með sykursýki. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín til að stjórna magni sykurs í blóðinu. Meðferð með NovoRapid hjálpar til við að koma í veg fyrir fylgikvilla sykursýki.

NovoRapid mun byrja að lækka blóðsykurinn 10–20 mínútum eftir inndælingu, mest verkun er á bilinu 1-3 klst. eftir inndælingu og verkunin varir í 3–5 klst. Vegna þess hve skammvirkt NovoRapid er, er það venjulega gefið í samsettri meðferð með insúlínum sem hafa meðallanga eða langa verkun.

2. Áður en byrjað er að nota NovoRapid

Ekki má nota NovoRapid:

- ▶ Ef um er að ræða ofnæmi fyrir aspartinsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6, Pakkningar og aðrar upplýsingar).
- ▶ Ef þig grunar að blóðsykursfall (lágur blóðsykur) sé yfirvofandi (sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4).
- ▶ Ef rörlykjan eða tækið með rörlykjunni dettur, skemmist eða verður fyrir hnjaski.
- ▶ Ef það hefur ekki verið geymt á réttan hátt eða hefur frosið (sjá kafla 5, Hvernig á að geyma NovoRapid).
- ▶ Ef insúlínið er ekki tært og litlaust.

Ef eitthvað af þessu á við, skaltu ekki nota NovoRapid. Leitaðu ráða hjá lækninum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Áður en NovoRapid er notað

- ▶ Lestu á merkimiðann til að fullvissa þig um að insúlíntegundin sé rétt.
- ▶ Skoðaðu alltaf rörlykjuna, einnig gúmmístimpilinn (tappann) á botni rörlykjunnar. Notaðu hana ekki ef einhverjar skemmdir sjást á henni eða ef gúmmístimpillinn hefur verið dreginn upp fyrir hvítu röndina á botni rörlykjunnar. Þetta gæti verið vegna insúlínleka. Ef þú heldur að rörlykjan sé skemmd skaltu skila henni þangað sem þú fékkst hana. Lestu leiðbeiningarnar fyrir pennann til að fá frekari upplýsingar.
- ▶ Notaðu ávallt nýja nál fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir mengun.
- ▶ Nálum og NovoRapid Penfill má ekki deila með öðrum.
- ▶ NovoRapid Penfill hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpenna. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Sumir sjúkdómar og sumar athafnir geta haft áhrif á insúlínþörfina. Ráðfærðu þig við lækinn:

- ▶ Ef þú ert með sjúkdóm í nýrum eða lifur, í nýrnahettum, heiladingli eða skjaldkirtli.
- ▶ Ef þú hreyfir þig meira en venjulega eða ef þú vilt breyta venjulegu mataræði þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn.
- ▶ Ef þú ert veik/veikur, haltu áfram að nota insúlín og ráðfærðu þig við lækinn.
- ▶ Ef þú ætlar til útlanda, ferðalög milli tímabelta geta haft áhrif á insúlínþörfina og tímasetningu inndælingar.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að hjálpa við að fyrirbyggja breytingar í fituvef undir húðinni, svo sem þykkun, rýrnun eða hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði (sjá kafla 3, Hvernig nota á NovoRapid). Segðu læknum frá því ef þú tekur eftir húðbreytingum á stungustað. Ef húðbreytingar eru á núverandi stungusvæði skaltu segja læknum frá því áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Börn og unglingar

Ekki má nota lyfið hjá börnum yngri en 1 árs þar sem engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar hjá börnum yngri en 1 árs.

Notkun annarra lyfja samhliða NovoRapid

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sum lyf hafa áhrif á magn blóðsykurs og þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum. Hér á eftir eru talin upp algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferðina.

Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:

- Önnur sykursýkilyf
- Mónóamínóxídasa-hemla (MAO-hemla) (notaðir við þunglyndi)
- Beta-blokka (notaðir við háum blóðþrýstingi)
- ACE-hemla (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi)
- Salísýlöt (notuð við verkjum og til að lækka hita)
- Vefaukandi stera (t.d. testósterón)
- Súlfónamíð (notuð við sýkingum).

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- Getnaðarvarnarlyf til inntöku (pillan)
- Tíazíð (notuð við háum blóðþrýstingi og mikilli vökvasöfnun)

- Sykurstera (t.d. „kortisón“ sem er notað við bólgu)
- Skjaldkirtilshormón (notuð við skjaldkirtilssjúkdómum)
- Adrenvirk lyf (t.d. adrenalín, eða salbútamól, terbútalín notað við astma)
- Vaxtarhormón (lyf sem örva vöxt beina og almennan líkamsvöxt og hafa veruleg áhrif á efnaskipti líkamans)
- Danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos).

Oktreótíð eða lanreótíð (notuð til meðferðar á ofvexti beina, sem er mjög sjaldgæfur sjúkdómur sem kemur yfirleitt fram hjá miðaldra fólki vegna þess að heiladingullinn framleiðir of mikið af vaxtarhormónum) geta annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi) geta veikt eða bælt algjörlega fyrstu viðvörunareinkennum lágs blóðsykurs.

Pioglitazón (töflur notaðar til að meðhöndla sykursýki af tegund 2)

Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilaslag og voru meðhöndlaðir með pioglitazóni og insúlíni fengu hjartabilun. Láttu lækinn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óeðlilegri mæði eða hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Láttu lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita ef þú hefur notað eitthvað af lyfjunum sem eru nefnd hér.

Neysla áfengis og notkun NovoRapid

- ▶ Ef þú drekkur áfengi getur þörf þín fyrir insúlín breyst þar sem blóðsykur þinn getur hækkað eða lækkað. Mælt er með nánu eftirliti.

Meðganga og brjóstgjöf

- ▶ Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Nota má NovoRapid á meðgöngu. Það getur þurft að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Mikilvægt er að hafa góða stjórn á sykursýkinni og sérstaklega að koma í veg fyrir blóðsykursfall, fyrir heilsu barnsins.
- ▶ Engar takmarkanir eru varðandi meðferð með NovoRapid meðan á brjóstgjöf stendur.

Við meðgöngu eða brjóstgjöf skal leita ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

- ▶ Ráðfærðu þig við lækinn um hvort þér sé óhætt að aka bíl eða nota vélar:
 - Ef þú færð oft blóðsykursfall.
 - Ef þú átt erfitt með að greina blóðsykursfall.

Ef blóðsykurinn er lágur eða hár getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína og þar með á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hafðu í huga að þú getur sett sjálfan þig eða aðra í hættu.

Verkun NovoRapid hefst fljótt og því getur verið að blóðsykursfall komi fyrir fram eftir inndælingu þess en þegar leysanlegt mannainsúlín er notað.

Mikilvægar upplýsingar um innihaldsefni NovoRapid

NovoRapid inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) hver skammtur, þ.e. NovoRapid er nánast natríumfrítt.

3. Hvernig nota á NovoRapid

Skammtur og hvenær nota á insúlínið

Notið insúlínið og breytið skammtinum alltaf eins og lækurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

NovoRapid er yfirleitt notað rétt fyrir máltíð. Borðaðu máltíð eða aukabita innan 10 mínútna eftir inndælingu til að koma í veg fyrir of lágan blóðsykur. Þegar nauðsyn krefur má nota NovoRapid skömmu eftir máltíð. Sjá upplýsingar í Hvernig og hvar á að gefa lyfið hér að neðan.

Ekki breyta um insúlín nema lækurinn segi þér að gera það. Hafi lækurinn breytt úr einni insúlíntegund í aðra eða í insúlín frá öðrum framleiðanda, getur verið að lækurinn þurfi að breyta skammtinum.

Notkun handa börnum og unglungum

NovoRapid má nota handa unglungum og börnum 1 árs og eldri í staðinn fyrir leysanlegt mannainsúlín þegar gagnlegt getur verið að fá skjóta verkun. Til dæmis þegar erfitt er að gefa barninu skammt í tengslum við máltíðir.

Notkun hjá sérstökum sjúklingahópum

Ef þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára áttu að fylgjast reglulegar með blóðsykrinum og ræða breytingar á insúlínskammtinum við lækinn.

Hvernig og hvar á að gefa lyfið

NovoRapid á að sprauta undir húð. Þú mátt aldrei sprauta sjálf/-ur insúlíninu beint í æð eða vöðva. NovoRapid Penfill hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpena. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Við hverja inndælingu skal skipta um stungustað innan þess húðsvæðis sem þú notar. Þetta getur minnkað líkur á að hnútar eða húðdældir myndist (sjá kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir). Bestu staðirnir á líkamanum til að sprauta sjálfan sig á eru: í mittisstað að framanverðu (kviður), upphandleggir eða framanverð læri. Insúlínið verkar hraðar ef því er sprautað í mittisstað að framanverðu. Þú átt alltaf að mæla blóðsykurinn reglulega.

- ▶ Ekki fylla aftur á rörlykjuna. Farga verður rörlykjuni þegar hún er tóm.
- ▶ NovoRapid Penfill rörlykjur eru hannaðar til að nota með Novo Nordisk insúlín inndælingarbúnaði og NovoFine eða NovoTwist nálum.
- ▶ Ef þú ert á meðferð með NovoRapid Penfill og annarri Penfill insúlínrörlykju skaltu nota tvo inndælingarbúnaði, eitt fyrir hvora tegund insúlíns.
- ▶ Sem varúðarráðstöfun skaltu ávallt vera með auka Penfill rörlykju meðferðis ef Penfill rörlykjan týnist eða skemmist.

Hvernig á að sprauta NovoRapid

- ▶ Sprautaðu insúlíninu undir húðina. Notaðu sömu aðferð við að sprauta þig og lækurinn eða hjúkrunarfræðingurinn hefur sýnt þér og lýst er í leiðbeiningunum með pennanum.
- ▶ Láttu nálina vera undir húðinni í að minnsta kosti 6 sekúndur. Haltu þrýstihnappnum alveg niðri þar til nálina hefur verið dregin úr húðinni. Þetta mun tryggja rétta skömmtun og takmarka hugsanlegt flæði blóðs í nálina eða insúlínið í rörlykjuni.
- ▶ Eftir hverja inndælingu á að fjarlægja nálina og fleygja henni. Geymið ávallt NovoRapid án nálarinnar. Að öðrum kosti getur vökvi runnið út og valdið ónákvæmri skömmtun.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín getur sykurrinn í blóðinu orðið of lágur (blóðsykursfall). Sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.

Ef gleymist að nota insúlínið

Ef þú gleymir að nota insúlínið þitt getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Sjá c) Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Ef hætt er að nota insúlínið

Ekki hætta að nota insúlín án þess að ráðfæra þig við lækinn, sem mun segja þér hvað þú þarft að gera. Það getur valdið mikilli blóðsykurshækkun og ketónblóðsýringu. Sjá c) Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) er mjög algeng aukaverkun. Þetta getur komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Lágur blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Notar of mikið insúlín.
- Borðar of lítið eða sleppir máltíð.
- Hreyfir þig meira en venjulega.
- Drekkur áfengi (sjá Neysla áfengis og notkun NovoRapid í kafla 2).

Viðvörðunareinkenni blóðsykursfalls: Kaldur sviti, köld og föl húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði, mikil svengdartilfinning, tímabundnar sjóntruflanir, syfja, óvenjuleg þreyta og máttleysi, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíðatilfinning, ringlun, einbeitingarörðugleikar.

Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið meðvitundarleysi. Sé alvarlegt blóðsykursfall, sem stendur lengi yfir, ekki meðhöndlað, getur það valdið heilaskemmdum (tímabundnum eða varanlegum) og jafnvel dauða. Þú gætir komist fyrr til meðvitundar ef einhver sem kann til verka sprautar þig með hormóninu glúkagoni. Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrúgusykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar. Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.

Hvað skal gera ef þú færð blóðsykursfall:

- ▶ Ef þú færð blóðsykursfall skaltu borða þrúgusykurstöflur eða annan mjög sætan aukabita (t.d. sælgæti, kekkökur, ávaxtasafa). Mældu blóðsykurinn ef þú getur og hvíldu þig. Hafðu alltaf þrúgusykurstöflur eða mjög sætan aukabita á þér til öryggis.
- ▶ Þegar einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða þegar blóðsykursgildi er orðið stöðugt skal halda insúlínmeðferð áfram.
- ▶ Ef blóðsykurinn verður það lágur að það líður yfir þig, ef þú hefur verið sprautuð/sprautaður með glúkagoni eða ef þú færð ítrekað blóðsykursfall áttu að tala við lækni. Verið getur að breyta þurfi insúlínmagninu eða tímasetningu lyfjagjafar, mataræði eða hreyfingu.

Segðu því fólki sem við á að þú sért með sykursýki og hvaða afleiðingar það getur haft, þar með talið hættunni á að það líði yfir þig (þú missir meðvitund) vegna lágs blóðsykurs. Segðu þeim að ef það

líður yfir þig þá verði að velta þér á hliðina og kalla á lækni þegar í stað. Hvorki megi gefa þér að borða né drekka þar sem það gæti valdið köfnun.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð við NovoRapid eða einhverju af innihaldsefnum þess (nefnast almenn ofnæmisviðbrögð) koma örsjaldan fyrir en geta hugsanlega verið lífshættuleg. Geta komið fram hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Leitaðu samstundis ráða hjá lækni:

- Ef einkenni ofnæmis dreifast til annarra svæða líkamans.
- Ef þú finnur skyndilega til vanlíðunar, og þú: byrjar að svitna, kasta upp, átt erfitt með öndun, færð hraðan hjartslátt, finnur til svima.
- ▶ Farðu strax til lækni ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna.

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur) (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Hnúðar undir húðinni geta einnig verið af völdum uppsöfnunar á prótínútfellingum sem kallast húðmýlildi (tíðni ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að minnka líkur á þessum húðbreytingum.

b) Listi yfir aðrar aukaverkanir

Sjaldgæfar aukaverkanir

Getu komið fram hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Einkenni ofnæmis: Staðbundin ofnæmisviðbrögð (verkur, roði, ofsakláði, bólga, marblettir, þroti og kláði) geta komið fram á stungustað. Þessi einkenni hverfa venjulega eftir nokkrar vikur við áframhaldandi notkun insúlínsins. Hverfi þau ekki, eða ef þau dreifast til annarra svæða líkamans á að fara samstundis til lækni. Sjá einnig Alvarleg ofnæmisviðbrögð að framan.

Sjóntruflanir: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur það valdið sjóntruflunum, en þessar truflanir eru yfirleitt tímabundnar.

Bólga í liðum: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur vökvasöfnun valdið bólgu í kringum ökkla og aðra liði. Venjulega hverfur þetta fljótt. Ef ekki skaltu ræða við lækni.

Sjónukvilli af völdum sykursýki (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki og getur valdið sjónskerðingu): Ef þú ert með sjónukvilla af völdum sykursýki og bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, getur sjónukvillinn versnað. Ræddu um þetta við lækni.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir

Getu komið fram hjá færri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum.

Sársaukafullur taugakvilli (verkur vegna taugaskemmda): Ef bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, gætir þú fengið verki sem tengjast taugum. Þetta er nefndur bráður, sársaukafullur taugakvilli og er oftast tímabundinn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækni, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

c) Áhrif af völdum sykursýki

Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)

Hár blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Hefur ekki notað nóg insúlín.
- Gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín.
- Notar ítreakað minna af insúlíni en þú þarft.
- Færð sýkingu og/eða hita.
- Borðar meira en venjulega.
- Hreyfir þig minna en venjulega.

Viðvörðunareinkenni blóðsykurshækkunar:

Viðvörðunareinkennin koma smám saman í ljós. Þau geta verið: aukin þvaglát, þorsti, minni matarlyst, ógleði eða uppköst, syfja eða þreyta, húðroði, þurr húð, munnþurrkur og ávaxtalykt (asetón) af andardrætti.

Hvað skal gera ef blóðsykur hækkar:

- ▶ Finnir þú fyrir einhverju framangreindra einkenna áttu að: mæla blóðsykur, mæla ketón í þvagi ef þú getur og leita síðan ráða hjá lækni samstundis.
- ▶ Þetta gætu verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnt er ketónblóðsýring af völdum sykursýki (sýrur safnast upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ef ekkert er að getur þetta leitt til sykursýkisdás og að lokum dauða.

5. Hvernig geyma á NovoRapid

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á rörlykjunni og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Geymdu rörlykjuna alltaf í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi þegar þú ert ekki að nota hana. NovoRapid verður að verja gegn of miklum hita og ljósi.

Órofnar umbúðir: NovoRapid Penfill, sem ekki er búið að taka í notkun, á að geyma í kæli við 2°C til 8°C fjarri kælikerfinu. Má ekki frjósa.

Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: NovoRapid Penfill, sem verið er að nota eða er haft meðferðis til vara, á ekki að geyma í kæli. Þú getur haft það meðferðis og geymt það við stofuhita (við lægri hita en 30°C) í allt að 4 vikur.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

NovoRapid inniheldur

- Virka innihaldsefnið er aspartinsúlín. Hver ml inniheldur 100 einingar af aspartinsúlíni. Hver rörlykja inniheldur 300 einingar af aspartinsúlíni í 3 ml af stungulyfi, lausn.
- Önnur innihaldsefni eru glýseról, fenól, metakresól, zínklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýra, natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf.

Útlit NovoRapid og pakkingastærðir

NovoRapid er stungulyf, lausn.

Pakkingastærðir með 5 og 10 rörlykjum með 3 ml. Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Lausnin er tær og litlaus.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

Framleiðandi er skilgreindur með lotunúmerinu sem prentað er á flipa öskjunnar sem og á miðann:

- Ef annar og þriðji stafur eru S6, P5, K7, R7, VG, FG eða ZF þá er framleiðandinn Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmörk.
- Ef annar og þriðji stafur eru H7 eða T6 þá er framleiðandinn Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orleans, F-28000 Chartres, Frakkland.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

NovoRapid FlexPen 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna aspartinsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um NovoRapid og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota NovoRapid
3. Hvernig nota á NovoRapid
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á NovoRapid
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um NovoRapid og við hverju það er notað

NovoRapid er nútímainsúlín (insúlínhlíðstæða) með skjóta virkni. Nútímainsúlínlyf eru endurbættar útgáfur af mannainsúlíni.

NovoRapid er notað til að lækka háan blóðsykur hjá fullorðnum, unglíngum og börnum 1 árs og eldri með sykursýki. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín til að stjórna magni sykurs í blóðinu. Meðferð með NovoRapid hjálpar til við að koma í veg fyrir fylgikvilla sykursýki.

NovoRapid mun byrja að lækka blóðsykurinn 10-20 mínútum eftir inndælingu, mest verkun er á bilinu 1-3 klst. eftir inndælingu og verkunin varir í 3-5 klst. Vegna þess hve skammvirkt NovoRapid er, er það venjulega gefið í samsettri meðferð með insúlínum sem hafa meðallanga eða langa verkun.

2. Áður en byrjað er að nota NovoRapid

Ekki má nota NovoRapid:

- ▶ Ef um er að ræða ofnæmi fyrir aspartinsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6, Pakkningar og aðrar upplýsingar).
- ▶ Ef þig grunar að blóðsykursfall (lágur blóðsykur) sé yfirvofandi (sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4).
- ▶ Ef FlexPen dettur, skemmist eða verður fyrir hnjaski.
- ▶ Ef það hefur ekki verið geymt á réttan hátt eða hefur frosið (sjá kafla 5, Hvernig á að geyma NovoRapid).
- ▶ Ef insúlínið er ekki tært og litlaust.

Ef eitthvað af þessu á við, skaltu ekki nota NovoRapid. Leitaðu ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Áður en NovoRapid er notað

- ▶ Lestu á merkimiðann til að fullvissa þig um að insúlíntegundin sé rétt.
- ▶ Notaðu ávallt nýja nál fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir mengun.
- ▶ Nálum og NovoRapid FlexPen má ekki deila með öðrum.
- ▶ NovoRapid FlexPen hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Sumir sjúkdómar og sumar athafnir geta haft áhrif á insúlínþörfina. Ráðfærðu þig við lækinn:

- ▶ Ef þú ert með sjúkdóm í nýrum eða lifur, í nýrnahettum, heiladingli eða skjaldkirtli.
- ▶ Ef þú hreyfir þig meira en venjulega eða ef þú vilt breyta venjulegu mataræði þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn.
- ▶ Ef þú ert veik/veikur, haltu áfram að nota insúlín og ráðfærðu þig við lækinn.
- ▶ Ef þú ætlar til útlanda, ferðalög milli tímabelta geta haft áhrif á insúlínþörfina og tímasetningu inndælingar.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að hjálpa við að fyrirbyggja breytingar í fituvef undir húðinni, svo sem þykkun, rýrnun eða hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðott, rýrt eða þykkt svæði (sjá kafla 3, Hvernig nota á NovoRapid). Segðu læknum frá því ef þú tekur eftir húðbreytingum á stungustað. Ef húðbreytingar eru á núverandi stungusvæði skaltu segja læknum frá því áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Börn og unglingar

Ekki má nota lyfið hjá börnum yngri en 1 árs þar sem engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar hjá börnum yngri en 1 árs.

Notkun annarra lyfja samhliða NovoRapid

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sum lyf hafa áhrif á magn blóðsykurs og þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum. Hér á eftir eru talin upp algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferðina.

Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:

- Önnur sykursýkilyf
- Mónóamínóxídasahemla (MAO-hemla) (notaðir við þunglyndi)
- Beta-blokka (notaðir við háum blóðþrýstingi)
- ACE-hemla (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi)
- Salísýlöt (notuð við verkjum og til að lækka hita)
- Vefaukandi stera (t.d. testósterón)
- Súlfónamíð (notuð við sýkingum).

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- Getnaðarvarnarlyf til inntöku (pillan)
- Tíazíð (notuð við háum blóðþrýstingi og mikilli vökvæðingunni)
- Sykurstera (t.d. „kortisón“ sem er notað við bólgu)
- Skjaldkirtilhormón (notuð við skjaldkirtilsjúkdómum)
- Adrenvirk lyf (t.d. adrenalín, eða salbútamól, terbutalín notað við astma)
- Vaxtarhormón (lyf sem örva vöxt beina og almennan líkamsvöxt og hafa veruleg áhrif á efnaskipti líkamans)

- Danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos).

Oktreótíð eða lanreótíð (notað til meðferðar á ofvexti beina, sem er mjög sjaldgæfur sjúkdómur sem kemur yfirleitt fram hjá miðaldra fólki vegna þess að heiladingullinn framleiðir of mikið af vaxtarhormónum) geta annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi) geta veikt eða bælt algjörlega fyrstu viðvörunareinkenni lágs blóðsykurs.

Pioglitazón (töflur notaðar til að meðhöndla sykursýki af tegund 2)

Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heillaslag og voru meðhöndlaðir með pioglitazóni og insúlíni fengu hjartabilun. Láttu lækninn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óeðlilegri mæði eða hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Láttu lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita ef þú hefur notað eitthvað af lyfjunum sem eru nefnd hér.

Neysla áfengis og notkun NovoRapid

- ▶ Ef þú drekkur áfengi getur þörf þín fyrir insúlín breyst þar sem blóðsykur þinn getur hækkað eða lækkað. Mælt er með nánu eftirliti.

Meðganga og brjóstgjöf

- ▶ Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Nota má NovoRapid á meðgöngu. Það getur þurft að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Mikilvægt er að hafa góða stjórn á sykursýkinni og sérstaklega að koma í veg fyrir blóðsykursfall, fyrir heilsu barnsins.
- ▶ Engar takmarkanir eru varðandi meðferð með NovoRapid meðan á brjóstgjöf stendur.

Við meðgöngu eða brjóstgjöf skal leita ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

- ▶ Ráðfærðu þig við lækninn um hvort þér sé óhætt að aka bíl eða nota vélar:
 - Ef þú færð oft blóðsykursfall.
 - Ef þú átt erfitt með að greina blóðsykursfall.

Ef blóðsykurinn er lágur eða hár getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína og þar með á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hafðu í huga að þú getur sett sjálfan þig eða aðra í hættu.

Verkun NovoRapid hefst fljótt og því getur verið að blóðsykursfall komi fyrir fram eftir inndælingu þess en þegar leysanlegt mannainsúlín er notað.

Mikilvægar upplýsingar um innihaldsefni NovoRapid

NovoRapid inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e. NovoRapid er nánast natríumfrítt.

3. Hvernig nota á NovoRapid

Skammtur og hvenær nota á insúlínið

Notið insúlínið og breytið skammtinum alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunni, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi. NovoRapid er yfirleitt notað rétt fyrir máltíð. Borðaðu máltíð eða aukabita innan 10 mínútna eftir inndælingu til að koma í veg fyrir of lágan blóðsykur. Þegar nauðsyn krefur má nota NovoRapid skömmu eftir máltíð. Sjá upplýsingar í Hvernig og hvar á að gefa lyfið hér að neðan.

Ekki breyta um insúlín nema lækningin segi þér að gera það. Hafi lækningin breytt úr einni insúlíntegund í aðra eða í insúlín frá öðrum framleiðanda, getur verið að lækningin þurfi að breyta skammtinum.

Notkun handa börnum og unglíngum

NovoRapid má nota handa unglíngum og börnum 1 árs og eldri í staðinn fyrir leysanlegt mannainsúlín þegar gagnlegt getur verið að fá skjóta verkun. Til dæmis þegar erfitt er að gefa barninu skammt í tengslum við máltíðir.

Notkun hjá sérstökum sjúklingahópum

Ef þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára áttu að fylgjast reglulegar með blóðsykrinum og ræða breytingar á insúlínskammtinum við lækningin.

Hvernig og hvar á að gefa lyfið

NovoRapid á að sprauta undir húð. Þú mátt aldrei sprauta sjálf/-ur insúlíninu beint í æð eða vöðva. NovoRapid FlexPen hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækningin ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Við hverja inndælingu skal skipta um stungustað innan þess húðsvæðis sem þú notar. Þetta getur minnkað líkur á að hnútar eða húðdældir myndist (sjá kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir). Bestu staðirnir á líkamanum til að sprauta sjálfan sig á eru: í mittisstað að framanverðu (kviður), upphandleggir eða framanverð læri. Insúlínið verkar hraðar ef því er sprautað í mittisstað að framanverðu. Þú átt alltaf að mæla blóðsykurinn reglulega.

Hvernig á að meðhöndla NovoRapid FlexPen

NovoRapid FlexPen er áfylltur, litamerktur einnota lyfjapenni sem inniheldur aspartinsúlín.

Lestu vandlega leiðbeiningarnar um hvernig á að nota NovoRapid FlexPen sem eru í þessum fylgiseðli. Þú verður að nota pennann samkvæmt leiðbeiningunum um hvernig á að nota NovoRapid FlexPen.

Gakktu ávallt úr skugga um að þú notir réttan penna áður en þú sprautar insúlíninu.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín getur sykurinn í blóðinu orðið of lágur (blóðsykursfall). Sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.

Ef gleymist að nota insúlínið

Ef þú gleymir að nota insúlínið þitt getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Sjá c) Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Ef hætt er að nota insúlínið

Ekki hætta að nota insúlínið án þess að ráðfæra þig við lækinn, sem mun segja þér hvað þú þarft að gera. Það getur valdið mikilli blóðsykurshækkun og ketónblóðsýringu. Sjá c) Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) er mjög algeng aukaverkun. Þetta getur komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Lágur blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Notar of mikið insúlín.
- Borðar of lítið eða sleppir máltíð.
- Hreyfir þig meira en venjulega.
- Drekkur áfengi (sjá Neysla áfengis og notkun NovoRapid í kafla 2).

Viðvörðunareinkenni blóðsykursfalls: Kaldur sviti, köld og föl húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði, mikil svengdartilfinning, tímabundnar sjóntruflanir, syfja, óvenjuleg þreyta og máttleysi, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíðartilfinning, ringlun, einbeitingarörðugleikar.

Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið meðvitundarleysi. Sé alvarlegt blóðsykursfall, sem stendur lengi yfir, ekki meðhöndlað, getur það valdið heilaskemmdum (tímabundnum eða varanlegum) og jafnvel dauða. Þú gætir komist fyrr til meðvitundar ef einhver sem kann til verka sprautar þig með hormóninu glúkagoni. Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrúgusykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar. Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.

Hvað skal gera ef þú færð blóðsykursfall:

- ▶ Ef þú færð blóðsykursfall skaltu borða þrúgusykurstöflur eða annan mjög sætan aukabita (t.d. sælgæti, kekkökur, ávaxtasafa). Mældu blóðsykurinn ef þú getur og hvíldu þig. Hafðu alltaf þrúgusykurstöflur eða mjög sætan aukabita á þér til öryggis.
- ▶ Þegar einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða þegar blóðsykursgildi er orðið stöðugt skal halda insúlínmeðferð áfram.
- ▶ Ef blóðsykurinn verður það lágur að það líður yfir þig, ef þú hefur verið sprautuð/sprautaður með glúkagoni eða ef þú færð ítrekað blóðsykursfall áttu að tala við lækni. Verið getur að breyta þurfi insúlínmagninu eða tímasetningu lyfjagjafar, mataræði eða hreyfingu.

Segðu því fólki sem við á að þú sért með sykursýki og hvaða afleiðingar það getur haft, þar með talið hættunni á að það líði yfir þig (þú missir meðvitund) vegna lágs blóðsykurs. Segðu þeim að ef það líður yfir þig þá verði að velta þér á hliðina og kalla á lækni þegar í stað. Hvorki megi gefa þér að borða né drekka þar sem það gæti valdið köfnun.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð við NovoRapid eða einhverju af innihaldsefnum þess (nefnast almenn ofnæmisviðbrögð) koma örsjaldan fyrir en geta hugsanlega verið lífshættuleg. Geta komið fram hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Leitaðu samstundis ráða hjá lækni:

- Ef einkenni ofnæmis dreifast til annarra svæða líkamans.
- Ef þú finnur skyndilega til vanlíðunar, og þú: byrjar að svitna, kasta upp, átt erfitt með öndun, færð hraðan hjartslátt, finnur til svima.
- ▶ Farðu strax til læknis ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna.

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur) (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Hnúðar undir húðinni geta einnig verið af völdum uppsöfnunar á prótínútfellingum sem kallast húðmýlildi (tíðni ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að minnka líkur á þessum húðbreytingum.

b) Listi yfir aðrar aukaverkanir

Sjaldgæfar aukaverkanir

Geta komið fram hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Einkenni um ofnæmi: Staðbundin ofnæmisviðbrögð (verkur, roði, ofsakláði, bólga, marblettir, þroti og kláði) geta komið fram á stungustað. Þessi einkenni hverfa venjulega eftir nokkrar vikur við áframhaldandi notkun insúlínsins. Hverfi þau ekki, eða ef þau dreifast til annarra svæða líkamans á að fara samstundis til læknisins. Sjá einnig Alvarleg ofnæmisviðbrögð að framan.

Sjóntruflanir: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur það valdið sjóntruflunum, en þessar truflanir eru yfirleitt tímabundnar.

Bólga í liðum: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur vökvasöfnun valdið bólgu í kringum ökkla og aðra liði. Venjulega hverfur þetta fljótt. Ef ekki skaltu ræða við lækinn.

Sjónukvilli af völdum sykursýki (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki og getur valdið sjónskerðingu): Ef þú ert með sjónukvilla af völdum sykursýki og bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, getur sjónukvillinn versnað. Ræddu um þetta við lækinn.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir

Geta komið fram hjá færri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum.

Sársaukafullur taugakvilli (verkur vegna taugaskemmda): Ef bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, gætir þú fengið verki sem tengjast taugum. Þetta er nefndur bráður, sársaukafullur taugakvilli og er oftast tímabundinn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

c) Áhrif af völdum sykursýki

Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)

Hár blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Hefur ekki notað nóg insúlín.
- Gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín.
- Notar ítreakað minna af insúlíni en þú þarft.
- Færð sýkingu og/eða hita.
- Borðar meira en venjulega.
- Hreyfir þig minna en venjulega.

Viðvörðunareinkenni blóðsykurshækkunar:

Viðvörðunareinkennin koma smám saman í ljós. Þau geta verið: aukin þvaglát, þorsti, minni matarlyst, ógleði eða uppköst, syfja eða þreyta, húðroði, þurr húð, munnþurrkur og ávaxtalykt (asetón) af andardrætti.

Hvað skal gera ef blóðsykur hækkar:

- ▶ Finnir þú fyrir einhverju framangreindra einkenna áttu að: mæla blóðsykur, mæla ketón í þvagi ef þú getur og leita síðan ráða hjá lækni samstundis.
- ▶ Þetta gætu verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnt er ketónblóðsýring af völdum sykursýki (sýrur safnast upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisdás og að lokum dauða.

5. Hvernig geyma á NovoRapid

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetninguna sem tilgreind er á FlexPen merkimiðanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymdu pennahettuna alltaf á FlexPen til varnar gegn ljósi þegar þú ert ekki að nota hann.

NovoRapid verður að verja gegn of miklum hita og ljósi.

Órofnar umbúðir: NovoRapid FlexPen, sem ekki er búið að taka í notkun, á að geyma í kæli við 2°C til 8°C, fjarri kælikerfinu. Má ekki frjósa.

Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Þú getur haft NovoRapid FlexPen meðferðis og geymt hann við lægri hita en 30°C eða í kæli (2°C til 8°C) í allt að 4 vikur. Ef geymt í kæli, geymið fjarri kælikerfinu. Má ekki frjósa.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

NovoRapid inniheldur

- Virka innihaldsefnið er aspartinsúlín. Hver ml inniheldur 100 einingar af aspartinsúlíni. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af aspartinsúlíni í 3 ml af stungulyfi, lausn.
- Önnur innihaldsefni eru glýseról, fenól, metakresól, zínkkloríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýra, natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf.

Útlit NovoRapid og pakkningastærðir

NovoRapid er stungulyf, lausn.

Pakkningastærðir með 1 (með eða án nála), 5 (án nála) og 10 (án nála) áfylltum lyfjapennum með 3 ml. Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

Lausnin er tær og litlaus.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi

Framleiðandi er skilgreindur með lotunúmerinu sem prentað er á flipa öskjunnar sem og á miðann:

- Ef annar og þriðji stafur eru S6, P5, K7, R7, VG, FG eða ZF þá er framleiðandinn Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmörk.
- Ef annar og þriðji stafur eru H7 eða T6 þá er framleiðandinn Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orleans, F-28000 Chartres, Frakkland.

Snúðu blaðinu við en þar eru upplýsingar um notkun FlexPen.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

Leiðbeiningar um hvernig á að nota NovoRapid stungulyf, lausn í FlexPen.

Lestu eftirfarandi leiðbeiningar vandlega áður en þú notar FlexPen. Ef þú fylgir ekki leiðbeiningunum nákvæmlega, gætir þú fengið of lítið eða of mikið insúlín, sem getur valdið því að blóðsykursmagn verði of mikið eða of lítið.

FlexPen er áfylltur insúlínpennti með snúningsskammtastilli. Þú getur valið skammta frá 1 til 60 eininga í 1 einingar þrepum. FlexPen er hannaður til notkunar með NovoFine og NovoTwist einnota nálum, allt að 8 mm löngum. Sem varúðarráðstöfun skal ávallt hafa meðferðis aukabúnað til insúlínjafar ef þú týnir FlexPen eða hann skemmist.



Umhirða pennans

FlexPen verður að meðhöndla varlega.

Ef hann dettur í gólfíð, skemmist eða kremst er hætta á insúlínleka. Þetta getur valdið ónákvæmri skömmtun, sem getur leitt til þess að blóðsykur verði of hár eða of lágur.

Hreinsa má FlexPen að utan með því að strjúka af honum með sótthreinsunarklúti. Ekki má gegnvæta hann, þvo né smyrja þar sem það getur eyðilagt pennann.

Ekki á að fylla aftur á FlexPen. Farga skal honum þegar hann er orðinn tómur.

Undirbúningur NovoRapid FlexPen

Athugaðu heiti og lítaðu merkimiðann á pennanum til að fullvissa þig um að hann innihaldi rétta tegund af insúlíni. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú notar fleiri en eina tegund af insúlíni. Ef þú notar ranga gerð af insúlíni getur blóðsykur orðið of hár eða of lágur.

A

Togaðu pennahettuna af.



B

Fjarlægðu pappírslipann af nýrri einnota nál.

Skrúfaðu nálina beina og fasta á FlexPen.



C

Togaðu stóru ytri nálarhettuna af og geymdu hana þar til síðar.



D

Togaðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni.

Aldegi reyna að setja innri nálarhettuna aftur á nálina. Þú gætir stungið þig á nálinni.



⚠ Notaðu ávallt nýja nál við hverja inndælingu. Það dregur úr hættu á mengun, sýkingu, insúlínleka, stífluðum nálum og ónákvæmri skömmtun.

⚠ Gættu þess að beygja ekki eða skemma nálina fyrir notkun.

Athugun á insúlínflæði

Fyrir hverja inndælingu getur lítils háttar loft safnast fyrir í rörlykjunni við eðlilega notkun. Til þess að komast hjá því að sprauta lofti og til að tryggja rétta skömmtun:

E

Snúðu skammtamælinum til að velja 2 einingar.



F

Haltu FlexPen þannig að nálin vísi upp og sláðu létt á rörlykjuna með fingri nokkrum sinnum til að loftbólur, ef einhverjar eru, safnist fyrir efst í rörlykjunni.



G

Láttu nálina áfram vísa upp, ýttu þrýstihappnum alveg í botn. Skammtamælirinn fer aftur á 0.

Insúlíndropi á að koma í ljós á nálaroddinum. Gerist það ekki áttu að skipta um nál og endurtaka þetta, en þó ekki oftari en 6 sinnum.

Komi insúlíndropi samt sem áður ekki í ljós er penninn gallaður og þú þarft að nota nýjan penna.



- ⚠ Gakktu ávallt úr skugga um að dropi birtist á nálaroddinum áður en inndæling hefst. Það tryggir að insúlínið flæði. Ef enginn dropi birtist dælir þú engu insúlíni, jafnvel þótt skammtamælirinn hreyfist. Þetta getur gefið til kynna stíflaða eða skemmda nál.
- ⚠ Athugaðu ávallt flæðið áður en inndæling hefst. Ef þú athugar ekki flæðið gætir þú fengið of lítið insúlín eða jafnvel ekkert insúlín. Þetta getur valdið of háum blóðsykri.

Skammtur valinn

Gakktu úr skugga um að skammtamælirinn sé stilltur á 0.

H

Snúðu skammtamælinum til að velja þann fjölda eininga sem þú þarft til inndælingar.

Hægt er að leiðrétta skammtinn hvort sem er til að auka eða minnka hann með því að snúa skammtamælinum í aðra hvora áttina þar til réttur skammtur er í réttri línu við vísinn. Þegar verið er að snúa til skammtamælinum skal þess vandlega gætt að ýta ekki á þrýstihnappinn því þá rennur insúlín út.

Ekki er hægt að velja stærri skammt en nemur fjölda þeirra eininga sem eftir eru í rörlýkjunni.



- ⚠ Notaðu ávallt skammtamælinn og vísinn til að athuga hversu margar einingar þú hefur valið áður en þú dælir insúlíninu.
- ⚠ Ekki telja smellina. Ef þú velur og notar rangan skammt gæti blóðsykurinn orðið of hár eða of lágur. Ekki nota afgangsskammtakvarðann, hann sýnir einungis um það bil hversu mikið insúlín er eftir í pennaum.

Inndælingin

Stingdu nálinni í húðina. Notaðu inndælingaraðferðina sem læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn hafa sýnt þér.

I

Dældu inn skammtinum með því að ýta þrýstihnappnum í botnstöðu þar til 0 er í réttri línu við vísinn. Gættu þess vandlega að ýta aðeins á þrýstihnappinn þegar þú dælir inn lyfinu.

Insúlín dælist ekki þegar þú snýrð skammtamælinum.

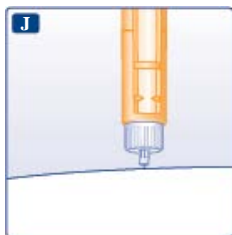


J

Haltu þrýstihnappnum kyrrum í botnstöðu og láttu nálina vera í a.m.k. 6 sekúndur undir húðinni. Þetta er til að tryggja að allur skammturinn hafi verið gefinn.

Dragðu nálina úr húðinni og slepptu svo þrýstihnappnum.

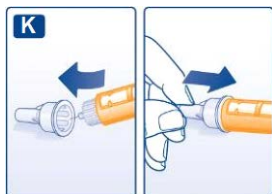
Gakktu ávallt úr skugga um að skammtamælirinn fari aftur á 0 eftir inndælingu. Ef skammtamælirinn stöðvast áður en hann fer aftur á 0 hefur fullur skammtur ekki verið gefinn, sem getur valdið of háum blóðsykri.



K

Renndu nálinni inn í stóru ytri nálarhettuna án þess að snerta hana. Þegar nálina er hulin, skaltu með varúð ýta stóru ytri nálarhettunni alveg á nálina og skrúfa síðan nálina af.

Fleygðu nálinni gætilega og settu pennahettuna aftur á.



⚠ Fjarlægðu ávallt nálina eftir hverja inndælingu og geymdu FlexPen án nálarinnar. Þetta dregur úr hættu á mengun, sýkingu, insúlínleka, stífluðum nálum og ónákvæmri skömmtun.

Aðrar mikilvægar upplýsingar

- ⚠ Umönnunaraðilar eiga að gæta ýtrustu varúðar þegar þeir meðhöndla notaðar nálar - til þess að draga úr hættu á nálarstungum og smiti.
- ⚠ Fargaðu notuðum FlexPen á tryggan hátt en taktu nálina af fyrst.
- ⚠ Aldrei deila pennanum eða nálum með öðrum. Það gæti valdið smiti.

- ⚠ Aldrei deila pennanum með öðrum. Lyf ætlað þér getur valdið öðrum skaða.
- ⚠ Geymdu pennann og nálar alltaf þar sem aðrir hvorki ná til né sjá, sérstaklega börn.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

NovoRapid InnoLet 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna aspartinsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um NovoRapid og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota NovoRapid
3. Hvernig nota á NovoRapid
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á NovoRapid
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um NovoRapid og við hverju það er notað

NovoRapid er nútímainsúlín (insúlínhlíðstæða) með skjóta virkni. Nútímainsúlínlyf eru endurbættar útgáfur af mannainsúlíni.

NovoRapid er notað til að lækka háan blóðsykur hjá fullorðnum, unglíngum og börnum 1 árs og eldri með sykursýki. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín til að stjórna magni sykurs í blóðinu. Meðferð með NovoRapid hjálpar til við að koma í veg fyrir fylgikvilla sykursýki.

NovoRapid mun byrja að lækka blóðsykurinn 10-20 mínútum eftir inndælingu, mest verkun er á bilinu 1-3 klst. eftir inndælingu og verkunin varir í 3-5 klst. Vegna þess hve skammvirkt NovoRapid er, er það venjulega gefið í samsettri meðferð með insúlínum sem hafa meðallanga eða langa verkun.

2. Áður en byrjað er að nota NovoRapid

Ekki má nota NovoRapid:

- ▶ Ef um er að ræða ofnæmi fyrir aspartinsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6, Pakkningar og aðrar upplýsingar).
- ▶ Ef þig grunar að blóðsykursfall (lágur blóðsykur) sé yfirvofandi (sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4).
- ▶ Ef InnoLet dettur, skemmist eða verður fyrir hnjaski
- ▶ Ef það hefur ekki verið geymt á réttan hátt eða hefur frosið (sjá kafla 5, Hvernig á að geyma NovoRapid).
- ▶ Ef insúlínið er ekki tært og litlaust.

Ef eitthvað af þessu á við, skaltu ekki nota NovoRapid. Leitaðu ráða hjá lækninum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Áður en NovoRapid er notað

- ▶ Lestu á merkimiðann til að fullvissa þig um að insúlíntegundin sé rétt.
- ▶ Notaðu ávallt nýja nál fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir mengun.
- ▶ Nálum og NovoRapid InnoLet má ekki deila með öðrum.
- ▶ NovoRapid InnoLet hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Sumir sjúkdómar og sumar athafnir geta haft áhrif á insúlínþörfina. Ráðfærðu þig við lækinn:

- ▶ Ef þú ert með sjúkdóm í nýrum eða lifur, í nýrnahettum, heiladingli eða skjaldkirtli.
- ▶ Ef þú hreyfir þig meira en venjulega eða ef þú vilt breyta venjulegu mataræði þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn.
- ▶ Ef þú ert veik/veikur, haltu áfram að nota insúlín og ráðfærðu þig við lækinn.
- ▶ Ef þú ætlar til útlanda, ferðalög milli tímabelta geta haft áhrif á insúlínþörfina og tímasetningu inndælingar.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að hjálpa við að fyrirbyggja breytingar í fituvef undir húðinni, svo sem þykkun, rýrnun eða hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði (sjá kafla 3, Hvernig nota á NovoRapid). Segðu læknum frá því ef þú tekur eftir húðbreytingum á stungustað. Ef húðbreytingar eru á núverandi stungusvæði skaltu segja læknum frá því áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Börn og unglingar

Ekki má nota lyfið hjá börnum yngri en 1 árs þar sem engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar hjá börnum yngri en 1 árs.

Notkun annarra lyfja samhliða NovoRapid

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sum lyf hafa áhrif á magn blóðsykurs og þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum. Hér á eftir eru talin upp algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferðina.

Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:

- Önnur sykursýkilyf
- Mónóamínóxídasahemla (MAO-hemla) (notaðir við þunglyndi)
- Beta-blokka (notaðir við háum blóðþrýstingi)
- ACE-hemla (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi)
- Salísýlöt (notuð við verkjum og til að lækka hita)
- Vefaukandi stera (t.d. testósterón)
- Súlfónamíð (notuð við sýkingum).

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- Getnaðarvarnarlyf til inntöku (pillan)
- Tíazíð (notuð við háum blóðþrýstingi og mikilli vökvæðingunni)
- Sykurstera (t.d. „kortisón“ sem er notað við bólgu)
- Skjaldkirtilhormón (notuð við skjaldkirtilssjúkdómum)
- Adrenvirk lyf (t.d. adrenalín eða salbútamól, terbútalín notað við astma)
- Vaxtarhormón (lyf sem örva vöxt beina og almennan líkamsvöxt og hafa veruleg áhrif á efnaskipti líkamans)

- Danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos).

Oktreótíð eða lanreótíð (notað til meðferðar á ofvexti beina, sem er mjög sjaldgæfur sjúkdómur sem kemur yfirleitt fram hjá miðaldra fólki vegna þess að heiladingullinn framleiðir of mikið af vaxtarhormónum) geta annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi) geta veikt eða bælt algjörlega fyrstu viðvörunareinkenni lágs blóðsykurs.

Pioglitazón (töflur notaðar til að meðhöndla sykursýki af tegund 2)

Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilaslaga og voru meðhöndlaðir með pioglitazóni og insúlíni fengu hjartabilun. Láttu lækninn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óeðlilegri mæði eða hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Láttu lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita ef þú hefur notað eitthvað af lyfjunum sem eru nefnd hér.

Neysla áfengis og notkun NovoRapid

- ▶ Ef þú drekkur áfengi getur þörf þín fyrir insúlín breyst þar sem blóðsykur þinn getur hækkað eða lækkað. Mælt er með nánu eftirliti.

Meðganga og brjóstgjöf

- ▶ Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Nota má NovoRapid á meðgöngu. Það getur þurft að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Mikilvægt er að hafa góða stjórn á sykursýkinni og sérstaklega að koma í veg fyrir blóðsykursfall, fyrir heilsu barnsins.
- ▶ Engar takmarkanir eru varðandi meðferð með NovoRapid meðan á brjóstgjöf stendur.

Við meðgöngu eða brjóstgjöf skal leita ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

- ▶ Ráðfærðu þig við lækninn um hvort þér sé óhætt að aka bíl eða nota vélar:
 - Ef þú færð oft blóðsykursfall.
 - Ef þú átt erfitt með að greina blóðsykursfall.

Ef blóðsykurinn er lágur eða hár getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína og þar með á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hafðu í huga að þú getur sett sjálfan þig eða aðra í hættu.

Verkun NovoRapid hefst fljótt og því getur verið að blóðsykursfall komi fyrir fram eftir inndælingu þess en þegar leysanlegt mannainsúlín er notað.

Mikilvægar upplýsingar um innihaldsefni NovoRapid

NovoRapid inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e. NovoRapid er nánast natríumfrítt.

3. Hvernig nota á NovoRapid

Skammtur og hvenær nota á insúlínið

Notið insúlínið og breytið skammtinum alltaf eins og lækurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

NovoRapid er yfirleitt notað rétt fyrir máltíð. Borðaðu máltíð eða aukabita innan 10 mínútna eftir inndælingu til að koma í veg fyrir of lágan blóðsykur. Þegar nauðsyn krefur má nota NovoRapid skömmu eftir máltíð. Sjá upplýsingar í Hvernig og hvar á að gefa lyfið hér að neðan.

Ekki breyta um insúlín nema lækurinn segi þér að gera það. Hafi lækurinn breytt úr einni insúlíntegund í aðra eða í insúlín frá öðrum framleiðanda, getur verið að lækurinn þurfi að breyta skammtinum.

Notkun handa börnum og unglungum

NovoRapid má nota handa unglungum og börnum 1 árs og eldri í staðinn fyrir leysanlegt manninsúlín þegar gagnlegt getur verið að fá skjóta verkun. Til dæmis þegar erfitt er að gefa barninu skammt í tengslum við máltíðir.

Notkun hjá sérstökum sjúklingahópum

Ef þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára áttu að fylgjast reglulegar með blóðsykrinum og ræða breytingar á insúlínskammtinum við lækinn.

Hvernig og hvar á að gefa lyfið

NovoRapid á að sprauta undir húð. Þú mátt aldrei sprauta sjálf/-ur insúlíninu beint í æð eða vöðva. NovoRapid InnoLet hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Við hverja inndælingu skal skipta um stungustað innan þess húðsvæðis sem þú notar. Þetta getur minnkað líkur á að hnútar eða húðdældir myndist (sjá kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir). Bestu staðirnir á líkamanum til að sprauta sjálfan sig á eru: í mittisstað að framanverðu (kviður), upphandleggir eða framanverð læri. Insúlínið verkar hraðar ef því er sprautað í mittisstað að framanverðu. Þú átt alltaf að mæla blóðsykurinn reglulega.

Hvernig á að meðhöndla NovoRapid InnoLet

NovoRapid InnoLet er áfylltur einnota lyfjapenni sem inniheldur aspartinsúlín.

Lestu vandlega leiðbeiningarnar um hvernig á að nota NovoRapid InnoLet sem eru í þessum fylgiseðli. Þú verður að nota pennann samkvæmt leiðbeiningunum um hvernig á að nota NovoRapid InnoLet.

Gakktu ávallt úr skugga um að þú notir réttan penna áður en þú sprautar insúlíninu.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín getur sykurrinn í blóðinu orðið of lágur (blóðsykursfall). Sjá c) Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Ef gleymist að nota insúlínið

Ef þú gleymir að nota insúlínið þitt getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Sjá c) Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Ef hætt er að nota insúlínið

Ekki hætta að nota insúlín án þess að ráðfæra þig við lækinn, sem mun segja þér hvað þú þarft að gera. Það getur valdið mikilli blóðsykurshækkun og ketónblóðsýringu. Sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.

Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) er mjög algeng aukaverkun. Þetta getur komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Lágur blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Notar of mikið insúlín.
- Borðar of lítið eða sleppir máltíð.
- Hreyfir þig meira en venjulega.
- Drekkur áfengi (sjá Neysla áfengis og notkun NovoRapid í kafla 2).

Viðvörðunareinkenni blóðsykursfalls: Kaldur sviti, köld og föl húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði, mikil svengdartilfinning, tímabundnar sjóntruflanir, syfja, óvenjuleg þreyta og máttleysi, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíðatilfinning, ringlun, einbeitingarörðugleikar.

Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið meðvitundarleysi. Sé alvarlegt blóðsykursfall, sem stendur lengi yfir, ekki meðhöndlað, getur það valdið heilaskemmdum (tímabundnum eða varanlegum) og jafnvel dauða. Þú gætir komist fyrr til meðvitundar ef einhver sem kann til verka sprautar þig með hormóninu glúkagoni. Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrúgusykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar. Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.

Hvað skal gera ef þú færð blóðsykursfall:

- ▶ Ef þú færð blóðsykursfall skaltu borða þrúgusykurstöflur eða annan mjög sætan aukabita (t.d. sælgæti, kekkökur, ávaxtasafa). Mældu blóðsykurinn ef þú getur og hvíldu þig. Hafðu alltaf þrúgusykurstöflur eða mjög sætan aukabita á þér til öryggis.
- ▶ Þegar einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða þegar blóðsykursgildi er orðið stöðugt skal halda insúlínmeðferð áfram.
- ▶ Ef blóðsykurinn verður það lágur að það líður yfir þig, ef þú hefur verið sprautuð/sprautaður með glúkagoni eða ef þú færð ítrekað blóðsykursfall áttu að tala við lækni. Verið getur að breyta þurfi insúlínmagninu eða tímasetningu lyfjagjafar, mataræði eða hreyfingu.

Segðu því fólki sem við á að þú sért með sykursýki og hvaða afleiðingar það getur haft, þar með talið hættunni á að það líði yfir þig (þú missir meðvitund) vegna lágs blóðsykurs. Segðu þeim að ef það líður yfir þig þá verði að velja þér á hliðina og kalla á lækni þegar í stað. Hvorki megi gefa þér að borða né drekka þar sem það gæti valdið köfnun.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð við NovoRapid eða einhverju af innihaldsefnum þess (nefnast almenn ofnæmisviðbrögð) koma örsjaldan fyrir en geta hugsanlega verið lífshættuleg. Geta komið fram hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Leitaðu samstundis ráða hjá lækni:

- Ef einkenni ofnæmis dreifast til annarra svæða líkamans.
- Ef þú finnur skyndilega til vanlíðunar, og þú: byrjar að svitna, kasta upp, átt erfitt með öndun, færð hraðan hjartslátt, finnur til svima.
- ▶ Farðu strax til læknis ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna.

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur) (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Hnúðar undir húðinni geta einnig verið af völdum uppsöfnunar á prótínútfellingum sem kallast húðmýlildi (tíðni ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að minnka líkur á þessum húðbreytingum.

b) Listi yfir aðrar aukaverkanir

Sjaldgæfar aukaverkanir

Geta komið fram hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Einkenni um ofnæmi: Staðbundin ofnæmisviðbrögð (verkur, roði, ofsakláði, bólga, marblettir, þroti og kláði) geta komið fram á stungustað. Þessi einkenni hverfa venjulega eftir nokkrar vikur við áframhaldandi notkun insúlínsins. Hverfi þau ekki, eða ef þau dreifast til annarra svæða líkamans á að fara samstundis til læknisins. Sjá einnig Alvarleg ofnæmisviðbrögð að framan.

Sjóntruflanir: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur það valdið sjóntruflunum, en þessar truflanir eru yfirleitt tímabundnar.

Bólga í liðum: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur vökvasöfnun valdið bólgu í kringum ökkla og aðra liði. Venjulega hverfur þetta fljótt. Ef ekki skaltu ræða við lækinn.

Sjónukvilli af völdum sykursýki (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki og getur valdið sjónskerðingu): Ef þú ert með sjónukvilla af völdum sykursýki og bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, getur sjónukvillinn versnað. Ræddu um þetta við lækinn.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir

Geta komið fram hjá færri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum.

Sársaukafullur taugakvilli (verkur vegna taugaskemmda): Ef bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, gætir þú fengið verki sem tengjast taugum. Þetta er nefndur bráður, sársaukafullur taugakvilli og er oftast tímabundinn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

c) Áhrif af völdum sykursýki

Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)

Hár blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Hefur ekki notað nóg insúlín.
- Gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín.
- Notar ítreakað minna af insúlíni en þú þarft.
- Færð sýkingu og/eða hita.
- Borðar meira en venjulega.
- Hreyfir þig minna en venjulega.

Viðvörðunareinkenni blóðsykurshækkunar:

Viðvörðunareinkennin koma smám saman í ljós. Þau geta verið: aukin þvaglát, þorsti, minni matarlyst, ógleði eða uppköst, syfja eða þreyta, húðroði, þurr húð, munnþurrkur og ávaxtalykt (asetón) af andardrætti.

Hvað skal gera ef blóðsykur hækkar:

- ▶ Finnir þú fyrir einhverju framangreindra einkenna áttu að: mæla blóðsykur, mæla ketón í þvagi ef þú getur og leita síðan ráða hjá lækni samstundis.
- ▶ Þetta gætu verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnt er ketónblóðsýring af völdum sykursýki (sýrur safnast upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisdás og að lokum dauða.

5. Hvernig geyma á NovoRapid

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetninguna sem tilgreind er á InnoLet merkimiðanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymdu pennahettuna alltaf á InnoLet til varnar gegn ljósi þegar þú ert ekki að nota hann.

NovoRapid verður að verja gegn of miklum hita og ljósi.

Órofnar umbúðir: NovoRapid InnoLet, sem ekki er búið að taka í notkun, á að geyma í kæli við 2°C til 8°C, fjarri kælikerfinu. Má ekki frjósa.

Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: NovoRapid InnoLet, sem verið er að nota eða er haft meðferðis til vara, á ekki að geyma í kæli. Þú getur haft það meðferðis og geymt það við stofuhita (við lægri hita en 30°C) í allt að 4 vikur.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

NovoRapid inniheldur

- Virka innihaldsefnið er aspartinsúlín. Hver ml inniheldur 100 einingar af aspartinsúlíni. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af aspartinsúlíni í 3 ml af stungulyfi, lausn.
- Önnur innihaldsefni eru glýseról, fenól, metakresól, zínklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýra, natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf.

Útlit NovoRapid og pakkningastærðir

NovoRapid er stungulyf, lausn.

Pakkningastærðir með 1, 5 og 10 áfylltum lyfjapennum með 3 ml. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Lausnin er tær og litlaus.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Snúðu blaðinu við en þar eru upplýsingar um notkun InnoLet.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

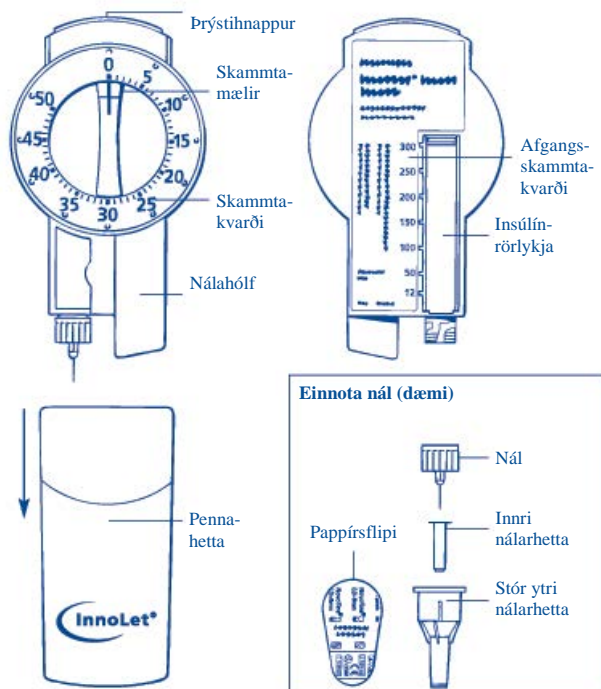
Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is> **Leiðbeiningar um hvernig á að nota NovoRapid stungulyf, lausn í InnoLet.**

Lestu leiðbeiningar vandlega áður en byrjað er að nota InnoLet. Ef þú fylgir ekki leiðbeiningum nákvæmlega, gætir þú fengið of lítið eða of mikið insúlín, sem getur valdið því að blóðsykursmagn verði of mikið eða of lítið.

InnoLet er handhægur, samsettur, áfylltur lyfjapenni sem hægt er að gefa með 1 til 50 einingum í 1 einingum þrepum.

InnoLet er hannaður til notkunar með NovoFine eða NovoTwist einnota nálum sem eru allt að 8 mm langar. Sem varúðarráðstöfun skal ávallt hafa meðferðis aukabúnað til insúlínjafar ef þú týnir InnoLet eða hann skemmist.



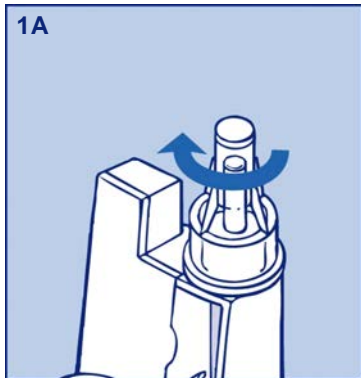
Undirbúningur

Athugaðu heiti og litaða merkimiðann á InnoLet til að fullvissa þig um að hann innihaldi rétta tegund af insúlíni. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú notar fleiri en eina tegund af insúlíni. Ef þú notar ranga gerð af insúlíni getur blóðsykur orðið of hár eða of lágur. Taktu pennahettuna af.

Nálin fest á

- **Notaðu ávallt nýja nál** fyrir hverja inndælingu. Þetta dregur úr hættu á mengun, sýkingu, insúlínleka, stífluðum nálum og ónákvæmri skömmtun.
- Gættu þess að beygja ekki eða skemma nálina fyrir notkun.

- **Fjarlægðu pappírslipann** af nýrri einnota nál.
- **Skrúfaðu nálina rétta og fasta á InnoLet** (mynd **1A**).
- **Togaðu stóru ytri nálarhettuna og innri nálarhettuna af.** Gott getur verið að geyma stóru ytri nálarhettuna í nálahólfinu.
- Aldrei reyna að setja innri nálarhettuna aftur á nálina. Þú gætir stungið þig á nálinni.



Undirbúningur til að losna við loft fyrir hverja inndælingu

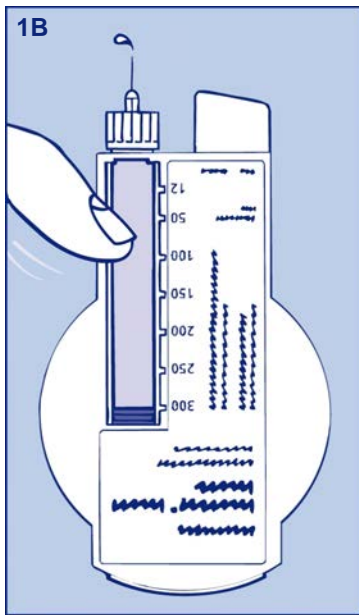
Lítills háttar loft getur safnast fyrir í nálinni og rörlykjunni við eðlilega notkun.

Til að komist verði hjá því að sprauta lofti og til að tryggja rétta skömmtun:

- **Veldu 2 einingar** með því að snúa skammtakvarðanum réttisælis.
- **Haltu InnoLet þannig að nálin vísi upp og sláðu létt á rörlykjuna** með fingri nokkrum sinnum (mynd **1B**) þannig að allar loftbólur safnist efst í rörlykjuna.
- **Láttu nálina áfram vísa upp, ýttu á þrýstihnappinn** og skammtakvarðinn fer aftur á 0.
- **Gakktu ávallt úr skugga um að dropi birtist á nálaroddinum** áður en inndæling hefst (mynd **1B**). Það tryggir að insúlínið flæði. Gerist það ekki á að skipta um nál og endurtaka þetta en þó ekki oftár en 6 sinnum.

Komi insúlíndropi samt sem áður ekki í ljós er tækið gallað og ekki má nota það.

- Ef enginn dropi birtist dælir þú engu insúlíni, jafnvel þótt skammtamælirinn hreyfist. Þetta getur gefið til kynna stíflaða eða skemmda nál.
- Athugaðu ávallt flæðið í InnoLet áður en inndæling hefst. Ef þú athugar ekki flæðið í InnoLet gætir þú fengið of lítið insúlín eða jafnvel ekkert insúlín. Þetta getur valdið of háum blóðsykri.

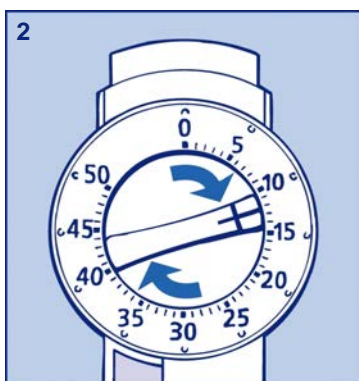


Skammtur valinn

- Athugið alltaf að þrýstihnappurinn sé niðri og að skammtakvarðinn sé stilltur á 0.
- Veldu þann fjölda eininga sem þarf með því að snúa skammtakvarðanum réttisælis (mynd 2).
- Fyrir hverja einingu sem er valin heyrir smellur. Hægt er að leiðrétta skammtinn með því að snúa skífunni í aðra hvora áttina. Ekki snúa skífunni eða leiðrétta skammtinn eftir að nálinni hefur verið stungið í húðina. Þetta getur valdið ónákvæmri skömmtun, sem getur leitt til þess að blóðsykur verði of hár eða of lágur.

Notaðu ávallt skammtakvarðann og skammtamælinn til að athuga hversu margar einingar þú hefur valið áður en þú dælir insúlíninu. Ekki telja smellina. Ef þú velur og notar rangan skammt gæti blóðsykurinn orðið of hár eða of lágur. Ekki nota afgangsskammtakvarðann, hann sýnir einungis um það bil hversu mikið insúlín er eftir í pennanum.

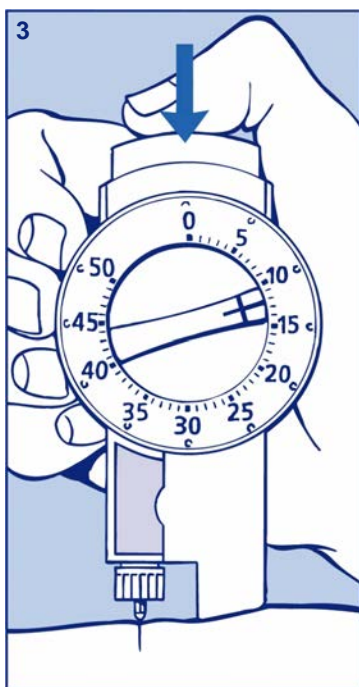
Ekki er hægt að velja stærri skammt en sem nemur fjölda þeirra eininga sem er eftir í rörlykjunni.



Insúlíninu sprautað

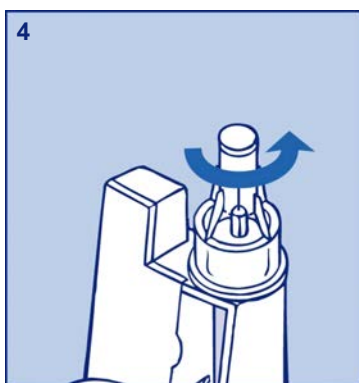
- Stingdu nálinni í húðina. Notaðu sömu aðferð við að sprauta þig og lækurinn hefur sýnt þér.
- Sprautaðu skammtinum með því að ýta þrýstihnappnum í botnstöðu (mynd 3). Þegar skammtakvarðinn fer í 0 heyrast smellir.
- Eftir inndælingu á nálin að vera undir húðinni í að minnsta kosti 6 sekúndur til að tryggja að allur skammturinn hafi verið gefinn.

- **Gættu þess að ekkert hindri skammtamælinn við inndælinguna** því að hann verður að geta færst á 0 þegar ýtt er á þrýstihnappinn. Gakktu ávallt úr skugga um að skammtamælirinn fari aftur á 0 eftir inndælingu. Ef skammtamælirinn stöðvast áður en hann fer aftur á 0 hefur fullur skammtur ekki verið gefinn, sem getur valdið of háum blóðsykri.
- Fjarlægðu nálina eftir hverja inndælingu.



Nálin fjarlægð

- **Settu stóru ytri nálarhettuna aftur á og skrúfaðu nálina af (mynd 4). Fargið á öruggan hátt.**
- Settu pennahettuna aftur á InnoLet til að vernda insúlínið gegn ljósi.



Notaðu ávallt nýja nál við hverja inndælingu. Alltaf skal fjarlægja og farga nálinni eftir hverja inndælingu og geymdu InnoLet án nálarinnar. Þetta dregur úr hættu á mengun, sýkingu, insúlínleka, stífluðum nálum og ónákvæmri skömmtun.

Aðrar mikilvægar upplýsingar

Umönnunaraðilar eiga að gæta ýtrustu varúðar þegar þeir meðhöndla notaðar nálar - til þess að draga úr hættu á nálarstungum og smiti.

Fargaðu notuðum InnoLet á tryggan hátt en taktu nálina fyrst af.

Aldrei deila pennanum eða nálum með öðrum. Það gæti valdið smiti.

Aldrei deila pennanum með öðrum. Lyf ætlað þér getur valdið öðrum skaða.

Geymdu pennann og nálar alltaf þar sem aðrir hvorki ná til né sjá, sérstaklega börn.

Umhirða pennans

InnoLet er hannaður þannig að hann virki nákvæmlega og örugglega. Meðhöndla á hann með varúð. Ef hann dettur, skemmist eða kremst er hættu á insúlínleka. Þetta getur valdið ónákvæmri skömmtun, sem getur leitt til þess að blóðsykur verði of hár eða of lágur.

InnoLet má hreinsa með því að strjúka af honum með sótthreinsunarklúti. Ekki má gegnvæta hann, þvo eða smyrja. Það getur eyðilagt tæknibúnaðinn og valdið ónákvæmri skömmtun, sem getur leitt til þess að blóðsykur verði of hár eða of lágur.

Ekki á að fylla aftur á InnoLet. Farga verður pennanum þegar hann er orðinn tómur.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

NovoRapid FlexTouch 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna aspartinsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um NovoRapid og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota NovoRapid
3. Hvernig nota á NovoRapid
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á NovoRapid
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um NovoRapid og við hverju það er notað

NovoRapid er nútímainsúlín (insúlínhlíðstæða) með skjóta virkni. Nútímainsúlínlyf eru endurbættar útgáfur af mannainsúlíni.

NovoRapid er notað til að lækka háan blóðsykur hjá fullorðnum, unglíngum og börnum 1 árs og eldri með sykursýki. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín til að stjórna magni sykurs í blóðinu. Meðferð með NovoRapid hjálpar til við að koma í veg fyrir fylgikvilla sykursýki.

NovoRapid mun byrja að lækka blóðsykurinn 10–20 mínútum eftir inndælingu, mest verkun er á bilinu 1-3 klst. eftir inndælingu og verkunin varir í 3–5 klst. Vegna þess hve skammvirkt NovoRapid er, er það venjulega gefið í samsettri meðferð með insúlínum sem hafa meðallanga eða langa verkun.

2. Áður en byrjað er að nota NovoRapid

Ekki má nota NovoRapid:

- ▶ Ef um er að ræða ofnæmi fyrir aspartinsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6, Pakkningar og aðrar upplýsingar).
- ▶ Ef þig grunar að blóðsykursfall (lágur blóðsykur) sé yfirvofandi (sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4).
- ▶ Ef FlexTouch dettur, skemmist eða verður fyrir hnjaski.
- ▶ Ef það hefur ekki verið geymt á réttan hátt eða hefur frosið (sjá kafla 5, Hvernig á að geyma NovoRapid).
- ▶ Ef insúlínið er ekki tært og litlaust.

Ef eitthvað af þessu á við, skaltu ekki nota NovoRapid. Leitaðu ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Áður en NovoRapid er notað

- ▶ Lestu á merkimiðann til að fullvissa þig um að insúlíntegundin sé rétt.
- ▶ Notaðu ávallt nýja nál fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir mengun.
- ▶ Nálum og NovoRapid FlexTouch má ekki deila með öðrum.
- ▶ NovoRapid FlexTouch hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Sumir sjúkdómar og sumar athafnir geta haft áhrif á insúlínþörfina. Ráðfærðu þig við lækinn:

- ▶ Ef þú ert með sjúkdóm í nýrum eða lifur, í nýrnahettum, heiladingli eða skjaldkirtli.
- ▶ Ef þú hreyfir þig meira en venjulega eða ef þú vilt breyta venjulegu mataræði þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn.
- ▶ Ef þú ert veik/veikur, haltu áfram að nota insúlín og ráðfærðu þig við lækinn.
- ▶ Ef þú ætlar til útlanda, ferðalög milli tímabelta geta haft áhrif á insúlínþörfina og tímasetningu inndælingar.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að hjálpa við að fyrirbyggja breytingar í fituvef undir húðinni, svo sem þykkun, rýrnun eða hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðott, rýrt eða þykkt svæði (sjá kafla 3, Hvernig nota á NovoRapid). Segðu læknum frá því ef þú tekur eftir húðbreytingum á stungustað. Ef húðbreytingar eru á núverandi stungusvæði skaltu segja læknum frá því áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Börn og unglingar

Ekki má nota lyfið hjá börnum yngri en 1 árs þar sem engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar hjá börnum yngri en 1 árs.

Notkun annarra lyfja samhliða NovoRapid

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sum lyf hafa áhrif á magn blóðsykurs og þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum. Hér á eftir eru talin upp algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferðina.

Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:

- Önnur sykursýkilyf
- Mónóamínóxídasahemla (MAO-hemla) (notaðir við þunglyndi)
- Beta-blokka (notaðir við háum blóðþrýstingi)
- ACE-hemla (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi)
- Salísýlöt (notuð við verkjum og til að lækka hita)
- Vefaukandi stera (t.d. testósterón)
- Súlfónamíð (notuð við sýkingum).

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- Getnaðarvarnarlyf til inntöku (pillan)
- Tíazíð (notuð við háum blóðþrýstingi og mikilli vökvæðingunni)
- Sykurstera (t.d. „kortisón“ sem er notað við bólgu)
- Skjaldkirtilhormón (notuð við skjaldkirtilssjúkdómum)
- Adrenvirk lyf (t.d. adrenalín eða salbútamól, terbútalín notað við astma)
- Vaxtarhormón (lyf sem örva vöxt beina og almennan líkamsvöxt og hafa veruleg áhrif á efnaskipti líkamans)

- Danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos).

Oktreótíð eða lanreótíð (notað til meðferðar á ofvexti beina, sem er mjög sjaldgæfur sjúkdómur sem kemur yfirleitt fram hjá miðaldra fólki vegna þess að heiladingullinn framleiðir of mikið af vaxtarhormónum) geta annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi) geta veikt eða bælt algjörlega fyrstu viðvörunareinkenni lágs blóðsykurs.

Pioglitazón (töflur notaðar til að meðhöndla sykursýki af tegund 2)

Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilaslaga og voru meðhöndlaðir með pioglitazóni og insúlíni fengu hjartabilun. Láttu lækninn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óeðlilegri mæði eða hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Láttu lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita ef þú hefur notað eitthvað af lyfjunum sem eru nefnd hér.

Neysla áfengis og notkun NovoRapid

- ▶ Ef þú drekkur áfengi getur þörf þín fyrir insúlín breyst þar sem blóðsykur þinn getur hækkað eða lækkað. Mælt er með nánu eftirliti.

Meðganga og brjóstgjöf

- ▶ Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Nota má NovoRapid á meðgöngu. Það getur þurft að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Mikilvægt er að hafa góða stjórn á sykursýkinni og sérstaklega að koma í veg fyrir blóðsykursfall, fyrir heilsu barnsins.
- ▶ Engar takmarkanir eru varðandi meðferð með NovoRapid meðan á brjóstgjöf stendur.

Við meðgöngu eða brjóstgjöf skal leita ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

- ▶ Ráðfærðu þig við lækninn um hvort þér sé óhætt að aka bíl eða nota vélar:
 - Ef þú færð oft blóðsykursfall.
 - Ef þú átt erfitt með að greina blóðsykursfall.

Ef blóðsykurinn er lágur eða hár getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína og þar með á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hafðu í huga að þú getur sett sjálfan þig eða aðra í hættu.

Verkun NovoRapid hefst fljótt og því getur verið að blóðsykursfall komi fyrir fram eftir inndælingu þess en þegar leysanlegt mannainsúlín er notað.

Mikilvægar upplýsingar um innihaldsefni NovoRapid

NovoRapid inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e. NovoRapid er nánast natríumfrítt.

3. Hvernig nota á NovoRapid

Skammtur og hvenær nota á insúlínið

Notið insúlínið og breytið skammtinum alltaf eins og lækurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

NovoRapid er yfirleitt notað rétt fyrir máltíð. Borðaðu máltíð eða aukabita innan 10 mínútna eftir inndælingu til að koma í veg fyrir of lágan blóðsykur. Þegar nauðsyn krefur má nota NovoRapid skömmu eftir máltíð. Sjá upplýsingar í Hvernig og hvar á að gefa lyfið hér að neðan.

Ekki breyta um insúlín nema lækurinn segi þér að gera það. Hafi lækurinn breytt úr einni insúlíntegund í aðra eða í insúlín frá öðrum framleiðanda, getur verið að lækurinn þurfi að breyta skammtinum.

Notkun handa börnum og unglungum

NovoRapid má nota handa unglungum og börnum 1 árs og eldri í staðinn fyrir leysanlegt manninsúlín þegar gagnlegt getur verið að fá skjóta verkun. Til dæmis þegar erfitt er að gefa barninu skammt í tengslum við máltíðir.

Notkun hjá sérstökum sjúklingahópum

Ef þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára áttu að fylgjast reglulegar með blóðsykrinum og ræða breytingar á insúlínskammtinum við lækinn.

Hvernig og hvar á að gefa lyfið

NovoRapid á að sprauta undir húð. Þú mátt aldrei sprauta sjálf/-ur insúlíninu beint í æð eða vöðva. NovoRapid FlexTouch hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Við hverja inndælingu skal skipta um stungustað innan þess húðsvæðis sem þú notar. Þetta getur minnkað líkur á að hnútar eða húðdældir myndist (sjá kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir). Bestu staðirnir á líkamanum til að sprauta sjálfan sig á eru: í mittisstað að framanverðu (kviður), upphandleggir eða framanverð læri. Insúlínið verkar hraðar ef því er sprautað í mittisstað að framanverðu. Þú átt alltaf að mæla blóðsykurinn reglulega.

Hvernig á að meðhöndla NovoRapid FlexTouch

NovoRapid FlexTouch er áfylltur, litamerktur einnota lyfjapenni sem inniheldur aspartinsúlín.

Lestu vandlega leiðbeiningarnar um hvernig á að nota NovoRapid FlexTouch sem eru í þessum fylgiseðli. Þú verður að nota pennann samkvæmt leiðbeiningunum um hvernig á að nota NovoRapid FlexTouch.

Gakktu ávallt úr skugga um að þú notir réttan penna áður en þú sprautar insúlíninu.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín getur sykurrinn í blóðinu orðið of lágur (blóðsykursfall). Sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.

Ef gleymist að nota insúlínið

Ef þú gleymir að nota insúlínið þitt getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Sjá c) Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Ef hætt er að nota insúlínið

Ekki hætta að nota insúlín án þess að ráðfæra þig við lækinn, sem mun segja þér hvað þú þarft að gera. Það getur valdið mikilli blóðsykurshækkun og ketónblóðsýringu. Sjá c) Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) er mjög algeng aukaverkun. Þetta getur komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Lágur blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Notar of mikið insúlín.
- Borðar of lítið eða sleppir máltíð.
- Hreyfir þig meira en venjulega.
- Drekkur áfengi (sjá Neysla áfengis og notkun NovoRapid í kafla 2).

Viðvörðunareinkenni blóðsykursfalls: Kaldur sviti, köld og föl húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði, mikil svengdartilfinning, tímabundnar sjóntruflanir, syfja, óvenjuleg þreyta og máttleysi, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíðartilfinning, ringlun, einbeitingarörðugleikar.

Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið meðvitundarleysi. Sé alvarlegt blóðsykursfall, sem stendur lengi yfir, ekki meðhöndlað, getur það valdið heilaskemmdum (tímabundnum eða varanlegum) og jafnvel dauða. Þú gætir komist fyrr til meðvitundar ef einhver sem kann til verka sprautar þig með hormóninu glúkagoni. Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrúgusykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar. Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.

Hvað skal gera ef þú færð blóðsykursfall:

- ▶ Ef þú færð blóðsykursfall skaltu borða þrúgusykurstöflur eða annan mjög sætan aukabita (t.d. sælgæti, kekkökur, ávaxtasafa). Mældu blóðsykurinn ef þú getur og hvíldu þig. Hafðu alltaf þrúgusykurstöflur eða mjög sætan aukabita á þér til öryggis.
- ▶ Þegar einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða þegar blóðsykursgildi er orðið stöðugt skal halda insúlínmeðferð áfram.
- ▶ Ef blóðsykurinn verður það lágur að það líður yfir þig, ef þú hefur verið sprautuð/sprautaður með glúkagoni eða ef þú færð ítrekað blóðsykursfall áttu að tala við lækni. Verið getur að breyta þurfi insúlínmagninu eða tímasetningu lyfjagjafar, mataræði eða hreyfingu.

Segðu því fólki sem við á að þú sért með sykursýki og hvaða afleiðingar það getur haft, þar með talið hættunni á að það líði yfir þig (þú missir meðvitund) vegna lágs blóðsykurs. Segðu þeim að ef það líður yfir þig þá verði að velja þér á hliðina og kalla á lækni þegar í stað. Hvorki megi gefa þér að borða né drekka þar sem það gæti valdið köfnun.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð við NovoRapid eða einhverju af innihaldsefnum þess (nefnast almenn ofnæmisviðbrögð) koma örsjaldan fyrir en geta hugsanlega verið lífshættuleg. Geta komið fram hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Leitaðu samstundis ráða hjá lækni:

- Ef einkenni ofnæmis dreifast til annarra svæða líkamans.
- Ef þú finnur skyndilega til vanlíðunar, og þú: byrjar að svitna, kasta upp, átt erfitt með öndun, færð hraðan hjartslátt, finnur til svima.
- ▶ Farðu strax til læknis ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna.

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur) (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Hnúðar undir húðinni geta einnig verið af völdum uppsöfnunar á prótínútfellingum sem kallast húðmýlildi (tíðni ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að minnka líkur á þessum húðbreytingum.

b) Listi yfir aðrar aukaverkanir

Sjaldgæfar aukaverkanir

Geta komið fram hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Einkenni um ofnæmi: Staðbundin ofnæmisviðbrögð (verkur, roði, ofsakláði, bólga, marblettir, þroti og kláði) geta komið fram á stungustað. Þessi einkenni hverfa venjulega eftir nokkrar vikur við áframhaldandi notkun insúlínsins. Hverfi þau ekki, eða ef þau dreifast til annarra svæða líkamans á að fara samstundis til læknisins. Sjá einnig Alvarleg ofnæmisviðbrögð að framan.

Sjóntruflanir: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur það valdið sjóntruflunum, en þessar truflanir eru yfirleitt tímabundnar.

Bólga í liðum: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur vökvasöfnun valdið bólgu í kringum ökkla og aðra liði. Venjulega hverfur þetta fljótt. Ef ekki skaltu ræða við lækinn.

Sjónukvilli af völdum sykursýki (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki og getur valdið sjónskerðingu): Ef þú ert með sjónukvilla af völdum sykursýki og bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, getur sjónukvillinn versnað. Ræddu um þetta við lækinn.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir

Geta komið fram hjá færri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum.

Sársaukafullur taugakvilli (verkur vegna taugaskemmda): Ef bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, gætir þú fengið verki sem tengjast taugum. Þetta er nefndur bráður, sársaukafullur taugakvilli og er oftast tímabundinn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

c) Áhrif af völdum sykursýki

Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)

Hár blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Hefur ekki notað nóg insúlín.
- Gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín.
- Notar ítreakað minna af insúlíni en þú þarft.
- Færð sýkingu og/eða hita.
- Borðar meira en venjulega.
- Hreyfir þig minna en venjulega.

Viðvörðunareinkenni blóðsykurshækkunar:

Viðvörðunareinkennin koma smám saman í ljós. Þau geta verið: aukin þvaglát, þorsti, minni matarlyst, ógleði eða uppköst, syfja eða þreyta, húðroði, þurr húð, munnþurrkur og ávaxtalykt (asetón) af andardrætti.

Hvað skal gera ef blóðsykur hækkar:

- ▶ Finnir þú fyrir einhverju framangreindra einkenna áttu að: mæla blóðsykur, mæla ketón í þvagi ef þú getur og leita síðan ráða hjá lækni samstundis.
- ▶ Þetta gætu verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnt er ketónblóðsýring af völdum sykursýki (sýrur safnast upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisdás og að lokum dauða.

5. Hvernig geyma á NovoRapid

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetninguna sem tilgreind er á FlexTouch merkimiðanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymdu pennahettuna alltaf á FlexTouch til varnar gegn ljósi þegar þú ert ekki að nota hann.

NovoRapid verður að verja gegn of miklum hita og ljósi.

Órofnar umbúðir: NovoRapid FlexTouch, sem ekki er búið að taka í notkun, á að geyma í kæli við 2°C til 8°C, fjarri kælikerfinu. Má ekki frjósa.

Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Þú getur haft NovoRapid FlexTouch meðferðis og geymt það við lægri hita en 30°C eða í kæli (2°C til 8°C) í allt að 4 vikur. Ef geymt í kæli, geymið fjarri kælikerfinu. Má ekki frjósa.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

NovoRapid inniheldur

- Virka innihaldsefnið er aspartinsúlín. Hver ml inniheldur 100 einingar af aspartinsúlíni. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af aspartinsúlíni í 3 ml af stungulyfi, lausn.
- Önnur innihaldsefni eru glýseról, fenól, metakresól, zínklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýra, natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf.

Útlit NovoRapid og pakkningastærðir

NovoRapid er stungulyf, lausn.

Pakkningastærðir með 1 (með eða án nála), 5 (án nála) og fjölpakkning með 2 x 5 (án nála) áfylltum lyfjapenum með 3 ml. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Lausnin er tær og litlaus.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Snúðu blaðinu við en þar eru upplýsingar um notkun FlexTouch.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

Leiðbeiningar um hvernig á að nota NovoRapid 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna (FlexTouch)

Vinsamlegast lestu þessar leiðbeiningar vandlega áður en þú byrjar að nota FlexTouch áfyllta lyfjapennann. Ef þú fylgir ekki leiðbeiningum nákvæmlega, gætir þú fengið of lítið eða of mikið insúlín, sem getur valdið því að blóðsykursmagn verði of mikið eða of lítið.

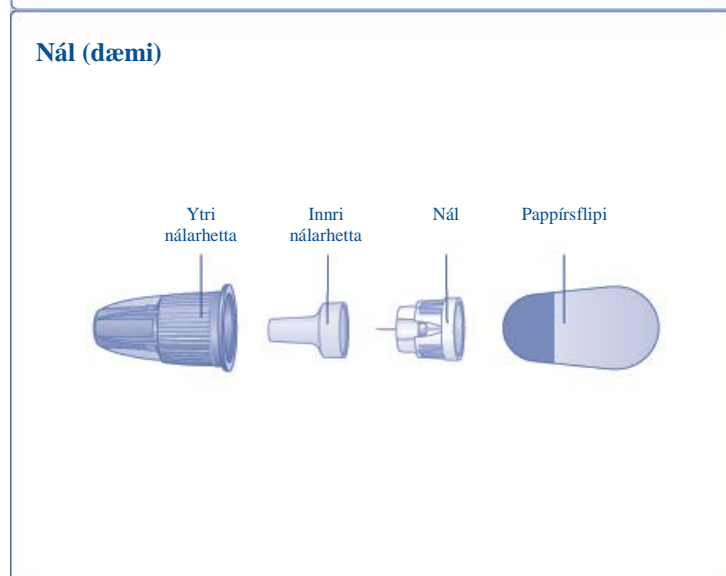
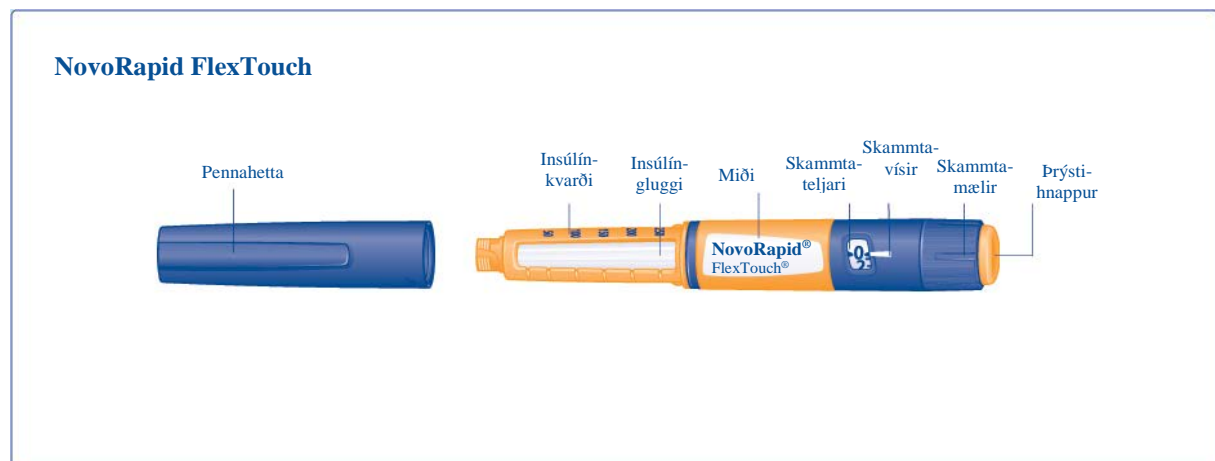
Ekki nota lyfjapennann án viðeigandi þjálfunar frá læknum eða hjúkrunarfræðingi.

Byrjaðu á því að **athuga hvort lyfjapenninn innihaldi NovoRapid 100 einingar/ml**, líttu svo á myndina til hægri þannig að þú þekkir mismunandi hluta lyfjapennans og nálarinnar.

Ef þú ert blind/-ur eða sjónskert/-ur og getur ekki lesið á skammtateljarann á lyfjapennanum, skaltu ekki nota lyfjapennann án aðstoðar. Fáðu hjálp frá einhverjum með góða sjón sem hefur fengið þjálfun í notkun FlexTouch áfyllts lyfjapenna.

NovoRapid FlexTouch lyfjapenninn er áfylltur insúlín lyfjapenni. NovoRapid FlexTouch inniheldur 300 einingar af insúlíni og gefur 1 til 80 eininga skammta í 1 einingar þrepum.

NovoRapid FlexTouch er hannaður til notkunar með **NovoFine** eða **NovoTwist** einnota nálum allt að 8 mm löngum.

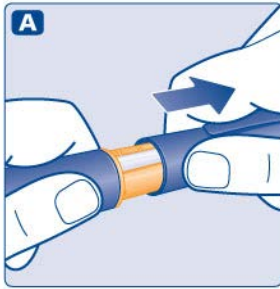


Undirbúningur NovoRapid FlexTouch lyfjapennans

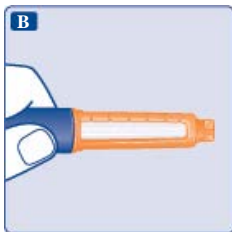
Athugaðu heiti og litaða merkimiðann á NovoRapid FlexTouch lyfjapennanum þínum til að fullvissa þig um að hann innihaldi rétta tegund af insúlíni. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú

notar fleiri en eina tegund af insúlíni. Ef þú notar ranga gerð af insúlíni getur blóðsykur orðið of hár eða of lágur.

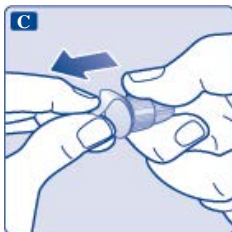
A Togaðu pennahettuna af.



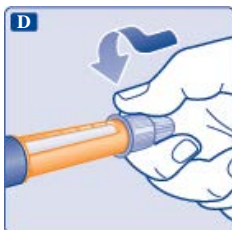
B Athugaðu hvort insúlínið í pennanum sé tært og litlaust. Horfðu á insúlíngluggann. Ef insúlínið lítur út fyrir að vera skýjað, skaltu ekki nota pennann.



C Taktu nýja einnota nál og fjarlægðu pappírshlipann.



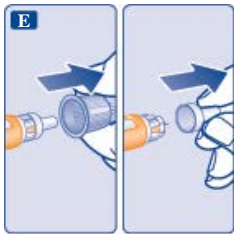
D Skrúfaðu nálina beint á lyfjapennann. Gættu þess að nálin sé föst á lyfjapennanum.



E Togaðu ytri nálarhettuna af og geymdu hana þar til síðar. Þú munt þurfa að nota hana eftir inndælinguna til að fjarlægja nálina af lyfjapennanum á réttan hátt.

Togaðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni. Ef þú reynir að setja hana aftur á gætirðu stungið þig á nálinni fyrir slysi.

Dropi af insúlíni getur komið fram á nálaroddinum. Þetta er eðlilegt.



▲ Notaðu ávallt nýja nál við hverja inndælingu. Það dregur úr hættu á mengun, sýkingu, insúlínleka, stífluðum nálum og ónákvæmri skömmtun.

▲ Hvorki skal nota bognar né skemmdar nálar.

Athugun á insúlínflæði

Gakktu úr skugga um að þú fáir fullan skammt með því að athuga ávallt insúlínflæðið áður en þú velur og dælir inn skammtinum.

F Snúðu skammtamælinum til að velja 2 einingar.



G Haltu lyfjapennanum þannig að nálin vísi upp.

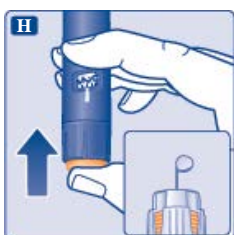
Sláðu létt efst á lyfjapennann nokkrum sinnum til að loftbólur, ef einhverjar eru, safnist fyrir efst.



H Ýttu á þrýstihnappinn með þumalfingri þar til skammtateljarinn sýnir 0. Talan 0 verður að vera í beinni línu við skammtavísinn. Dropi af insúlíni mun birtast á nálaroddinum.

Ef dropinn birtist ekki á að endurtaka skref **F** til **H** allt að 6 sinnum. Birtist insúlíndropi samt sem áður ekki skal skipta um nál og endurtaka skref **F** til **H** einu sinni enn.

Ekki nota lyfjapennann ef dropi af insúlíni birtist ekki.



- ⚠ **Gakktu ávallt úr skugga um að dropi birtist** á nálaroddinum fyrir inndælingu. Það tryggir að insúlínið flæði. Ef enginn dropi birtist dælir þú **engu** insúlíni, jafnvel þótt skammtateljarinn hreyfist. Þetta getur gefið til kynna stíflaða eða skemmda nál.
- ⚠ **Athugaðu ávallt flæðið áður en inndæling hefst.** Ef þú athugar ekki flæðið gætir þú fengið of lítið insúlín eða jafnvel ekkert insúlín. Þetta getur valdið of háum blóðsykri.

Skammtur valinn

Notaðu skammtamælinn á NovoRapid FlexTouch lyfjapennanum til að velja skammtinn. Þú getur valið allt að 80 einingar í hverjum skammti.

- I Veldu skammtinn sem þú þarft. Þú getur snúið skammtamælinum réttisælis eða rangsælis. Stöðvaðu þegar réttur fjöldi eininga er í beinni línu við skammtavísinn.

Mismunandi smellir heyrast í skammtamælinum eftir því hvort snúið er réttisælis eða rangsælis eða framhjá þeim fjölda eininga sem eftir eru.

Þegar minna en 80 einingar eru eftir í lyfjapennanum stöðvast skammtateljarinn á þeim fjölda eininga sem eftir eru.



- ⚠ **Notaðu ávallt skammtateljarann og skammtavísinn til að athuga hversu margar einingar þú hefur valið áður en þú dælir insúlíninu.** Ekki telja smellina. Ef þú velur og notar rangan skammt gæti blóðsykurinn orðið of hár eða of lágur. Ekki nota insúlínkvarðann, hann sýnir einungis um það bil hversu mikið insúlín er eftir í lyfjapennanum.

- ⓘ **Hversu mikið insúlín er eftir?** Insúlínkvarðinn sýnir um það bil hversu mikið insúlín er eftir í pennanum.



Þú getur notað skammtateljarann **til að sjá nákvæmlega hversu mikið insúlín er eftir:** Snúðu skammtamælinum þar til **skammtateljarinn stöðvast**. Ef hann sýnir 80, eru **að minnsta kosti 80** einingar eftir í lyfjapennanum. Ef hann sýnir **minna en 80**, samsvarar talan sem birtist þeim fjölda eininga sem eftir eru í lyfjapennanum.

Snúðu skammtamælinum til baka þar til skammtateljarinn sýnir 0.

Ef þú þarft meira insúlín en er eftir í lyfjapennanum, geturðu skipt skammtinum milli tveggja lyfjapenna.



▲ Gakktu úr skugga um að þú reiknir rétt ef þú skiptir skammtinum.

Ef þú ert í vafa skaltu taka fullan skammt með nýjum lyfjapenna. Ef þú skiptir skammtinum ekki rétt, færðu of lítið eða of mikið insúlín, sem getur leitt til þess að blóðsykurinn verður of hár eða of lágur.

Skammti dælt inn

Gakktu úr skugga um að þú fáir fullan skammt með því að nota rétta inndælingaraðferð.

J Stingdu nálinni í húðina eins og læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn hafa sýnt þér. Gættu þess að þú sjáir skammtateljarann. Ekki snerta skammtateljarann með fingrunum. Það getur truflað inndælinguna.

Ýttu á þrýstihnappinn þar til skammtateljarinn fer aftur á 0. Talan 0 verður að vera í beinni línu við skammtavísinn. Þú gætir svo heyrt eða fundið smell.

- Eftir að skammtateljarinn fer á 0 skaltu láta nálina vera undir húðinni **í a.m.k. 6 sekúndur** til að tryggja að öllum skammtinum hafi verið dælt inn.



K Fjarlægðu nálina úr húðinni.

Eftir að hún hefur verið fjarlægð getur verið að þú sjáir dropa af insúlíni á nálaroddinum. Það er eðlilegt og hefur engin áhrif á skammtinn sem þú varst að fá.

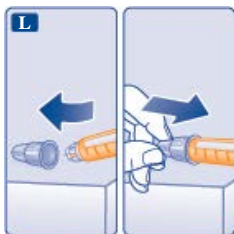
- i** **Fargaðu ávallt nálinni eftir hverja inndælingu.** Þetta dregur úr hættu á mengun, sýkingu, insúlínleka, stífluðum nálum og ónákvæmri skömmtun. Ef nálin er stífluð dælist **ekkert** insúlín.



- L** Renndu nálaroddinum inn í ytri nálarhettuna á flötu yfirborði. Snertu ekki nálina eða hettuna.

Þegar nálin er hulin, skaltu með varúð ýta ytri nálarhettunni alveg á nálina og skrúfa síðan nálina af. Fleygðu nálinni gætilega og settu pennahettuna aftur á eftir hverja notkun.

Þegar lyfjapenninn er tómur skaltu farga honum án nálarinnar samkvæmt leiðbeiningum frá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða viðkomandi yfirvöldum.



- ▲** **Fylgstu ávallt með skammtateljaranum þannig að þú vitir hversu mörgum einingum þú dælir inn.** Skammtateljarinn sýnir nákvæman fjölda eininga. Ekki telja smellina í lyfjapennanum.

Haltu þrýstihnappnum niðri þar til skammtateljarinn fer aftur á 0 eftir inndælingu. Ef skammtateljarinn stöðvast áður en hann kemst aftur á 0, hefur fullur skammtur ekki verið gefinn, sem gæti valdið of háum blóðsykri.

- ▲** **Aldrei reyna að setja innri nálarhettuna aftur á nálina.** Þú gætir stungið þig á nálinni.

- ▲** **Fjarlægðu ávallt nálina eftir hverja inndælingu** og geymdu lyfjapennann án nálarinnar. Þetta dregur úr hættu á mengun, sýkingu, insúlínleka, stífluðum nálum og ónákvæmri skömmtun.

Umhirða lyfjapennans

Meðhöndlaðu lyfjapennann varlega. Óvarleg meðferð eða rangnotkun getur valdið ónákvæmri skömmtun, sem getur leitt til þess að blóðsykur verði of hár eða of lágur.

- **Ekki skilja lyfjapennann eftir í bíl** eða þar sem getur orðið of heitt eða of kalt.
- **Haltu lyfjapennanum frá ryki, óhreinindum og hvers konar vökva.**
- **Ekki reyna að skola, bleyta eða smyrja lyfjapennann.** Þrífðu lyfjapennann með rökum klút og mildu hreinsiefni ef nauðsyn þykir.
- **Ekki missa lyfjapennann** eða slá honum utan í hart yfirborð. Ef þú missir hann eða grunur leikur á að hann sé bilaður skaltu setja á hann nýja einnota nál og aðgæta insúlínflæðið fyrir inndælingu.
- **Ekki reyna að fylla á lyfjapennann.** Þegar hann er tómur á að farga honum.

- **Ekki reyna að gera við lyfjapennann** eða taka hann í sundur.



Mikilvægar upplýsingar

- **Hafðu lyfjapennann alltaf meðferðis.**
- **Hafðu ávallt auka lyfjapenna og nýjar nálar** meðferðis ef ske kynni að þú týnir pennanum/nálunum eða penninn/nálarnar skemmist.
- Geymdu lyfjapennann og nálarnar **þar sem aðrir hvorki ná til né sjá**, sérstaklega börn.
- **Aldrei deila** lyfjapennanum eða nálum með öðrum. Það gæti valdið smiti.
- **Aldrei deila** pennanum með öðrum. Lyf ætlað þér getur valdið öðrum skaða.
- Umönnunaraðilar eiga að gæta **ýtrustu varúðar þegar þeir meðhöndla notaðar nálar** - til þess að draga úr hættu á nálarstungum og smiti.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

NovoRapid PumpCart 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju aspartinsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um NovoRapid PumpCart og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota NovoRapid PumpCart
3. Hvernig nota á NovoRapid PumpCart
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á NovoRapid PumpCart
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um NovoRapid PumpCart og við hverju það er notað

NovoRapid er nútímainsúlín (insúlínhlíðstæða) með skjóta virkni. Nútímainsúlínlyf eru endurbættar útgáfur af mannainsúlíni.

NovoRapid er notað til að lækka háan blóðsykur hjá fullorðnum, unglíngum og börnum 1 árs og eldri með sykursýki. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín til að stjórna magni sykurs í blóðinu. Meðferð með NovoRapid hjálpar til við að koma í veg fyrir fylgikvilla sykursýki.

NovoRapid PumpCart er ætlað til notkunar í dælu og fullnægir heildarinsúlínþörf: bæði þörf fyrir insúlín allan daginn (grunnþörf) og insúlín í stökum skömmtum við máltíðir (viðbótarinsúlín). Áður en þú notar NovoRapid PumpCart í dælu þarftu að hafa fengið nákvæmar leiðbeiningar frá læknum eða hjúkrunarfræðingi.

Grunninsúlínþörf (allan sólarhringinn): Þegar þú notar NovoRapid PumpCart í dælu munt þú fá stöðuga insúlínjöf til að fullnægja grunnþörf fyrir insúlíni. Ef þú breytir stillingum fyrir grunninsúlín mun breytingin byrja að hafa áhrif á þig eftir 10-20 mínútur. Ef þú stöðvar dæluna mun verkun insúlínsins vara í 3-5 klst. Lestu vel leiðbeiningarnar með dælunni (notkunarleiðbeiningar) áður en þú stillir eða breytir inndælingarhraða grunninsúlíns.

Þörf fyrir insúlín í stökum skömmtum (við máltíðir): NovoRapid mun byrja að lækka blóðsykurinn innan 10–20 mínútna eftir inndælingu skammtsins (sjá nánari upplýsingar um stillingu skammts í kafla 3, Hvernig nota á NovoRapid PumpCart). Hámarksverkun verður 1-3 klst. eftir inndælingu og verkunin varir í 3-5 klst.

2. Áður en byrjað er að nota NovoRapid PumpCart

Ekki má nota NovoRapid PumpCart:

- ▶ Ef um er að ræða ofnæmi fyrir aspartinsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6, Pakkningar og aðrar upplýsingar).

- ▶ Ef þig grunar að blóðsykursfall (lágur blóðsykur) sé yfirvofandi (sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4).
- ▶ Ef rörlykjan eða tækið með rörlykjunni dettur, skemmist eða verður fyrir hnjaski.
- ▶ Ef það hefur ekki verið geymt á réttan hátt eða hefur frosið (sjá kafla 5, Hvernig á að geyma NovoRapid PumpCart).
- ▶ Ef insúlínið er ekki tært og litlaust.

Ef eitthvað af þessu á við skaltu ekki nota NovoRapid PumpCart. Leitaðu ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Áður en NovoRapid PumpCart er notað

- ▶ Lestu á merkimiðann til að fullvissa þig um að insúlíntegundin sé rétt.
- ▶ Skoðaðu alltaf rörlykjuna, einnig gúmmístimpilinn (tappann) á botni rörlykjunnar. Notaðu hana ekki ef einhverjar skemmdir eða leki er sjáanlegt eða ef gúmmístimpillinn hefur færst upp fyrir hvítu röndina á botni rörlykjunnar. Þetta gæti verið vegna insúlínleka. Ef þú heldur að rörlykjan sé skemmd skaltu skila henni þangað sem þú fékkst hana.
- ▶ Inndælingarsettum (slöngum og nálum) og NovoRapid PumpCart má ekki deila með öðrum.
- ▶ NovoRapid PumpCart hentar aðeins til inndælingar undir húð með dælu. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Sumir sjúkdómar og sumar athafnir geta haft áhrif á insúlínþörfina. Ráðfærðu þig við lækinn:

- ▶ Ef þú ert með sjúkdóm í nýrum eða lifur, í nýrnahettum, heiladingli eða skjaldkirtli.
- ▶ Ef þú hreyfir þig meira en venjulega eða ef þú vilt breyta venjulegu mataræði þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn.
- ▶ Ef þú ert veik/veikur, haltu áfram að nota insúlín og ráðfærðu þig við lækinn.
- ▶ Ef þú ætlar til útlanda, ferðalög milli tímabelta geta haft áhrif á insúlínþörfina og tímasetningu inndælingar.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að hjálpa við að fyrirbyggja breytingar í fituvef undir húðinni, svo sem þykkun, rýrnun eða hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðott, rýrt eða þykkt svæði (sjá kafla 3, Hvernig nota á NovoRapid). Segðu læknum frá því ef þú tekur eftir húðbreytingum á stungustað. Ef húðbreytingar eru á núverandi stungusvæði skaltu segja læknum frá því áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Börn og unglingar

Ekki má nota lyfið hjá börnum yngri en 1 árs þar sem engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar hjá börnum yngri en 1 árs.

Notkun annarra lyfja samhliða NovoRapid PumpCart

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sum lyf hafa áhrif á magn blóðsykurs og þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum. Hér á eftir eru talin upp algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferðina.

Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:

- Önnur sykursýkilyf
- Mónóamínóxídasahemla (MAO-hemla) (notaðir við þunglyndi)
- Beta-blokka (notaðir við háum blóðþrýstingi)

- ACE-hemla (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi)
- Salísýlöt (notuð við verkjum og til að lækka hita)
- Vefaukandi stera (t.d. testósterón)
- Súlónamíð (notuð við sýkingum).

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- Getnaðarvarnarlyf til inntöku (pillan)
- Tíazíð (notuð við háum blóðþrýstingi og mikilli vökvæðun)
- Sykurstera (t.d. „kortisón“ sem er notað við bólgu)
- Skjaldkirtilshormón (notuð við skjaldkirtilssjúkdómum)
- Adrenvirk lyf (t.d. adrenalín, eða salbútamól, terbútalín notað við astma)
- Vaxtarhormón (lyf sem örva vöxt beina og almennan líkamsvöxt og hafa veruleg áhrif á efnaskipti líkamans)
- Danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos).

Oktreótíð eða lanreótíð (notuð til meðferðar við ofvexti beina, sem er mjög sjaldgæfur sjúkdómur sem kemur yfirleitt fram hjá miðaldra fólki vegna þess að heiladingullinn framleiðir of mikið af vaxtarhormónum) geta annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi) geta dregið úr eða bælt algjörlega fyrstu viðvörunareinkennum lágs blóðsykurs.

Pioglitazón (töflur notaðar til meðferðar við sykursýki af tegund 2)

Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilaslag og voru meðhöndlaðir með pioglitazóni og insúlíni fengu hjartabilun. Láttu lækinn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óeðlilegri mæði eða hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Láttu lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita ef þú hefur notað eitthvað af lyfjunum sem eru nefnd hér.

Neysla áfengis og notkun NovoRapid

- ▶ Ef þú drekkur áfengi getur þörf þín fyrir insúlín breyst þar sem blóðsykur þinn getur hækkað eða lækkað. Mælt er með nánu eftirliti.

Meðganga og brjóstgjöf

- ▶ Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Nota má NovoRapid á meðgöngu. Það getur þurft að breyta insúlínkammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Góð blóðsykursstjórn, sérstaklega að koma í veg fyrir blóðsykursfall, er mikilvæg fyrir heilsu barnsins.
- ▶ Engar takmarkanir eru varðandi meðferð með NovoRapid meðan á brjóstgjöf stendur.

Við meðgöngu eða brjóstgjöf skal leita ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

- ▶ Ráðfærðu þig við lækinn um hvort þér sé óhætt að aka bíl eða nota vélar:
 - Ef þú færð oft blóðsykursfall.
 - Ef þú átt erfitt með að greina blóðsykursfall.

Ef blóðsykurinn er lágur eða hár getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína og þar með á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hafðu í huga að þú getur sett sjálfa/sjálfan þig eða aðra í hættu.

Mikilvægar upplýsingar um innihaldsefni NovoRapid

NovoRapid inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e. NovoRapid er nánast natríumfrítt.

3. Hvernig nota á NovoRapid PumpCart

Skammtur og hvenær nota á insúlínið

Notið insúlínið og breytið skammtinum af grunninsúlíni (sóláhringsskammtinum) og insúlíni í stökum skömmtum (við máltíðir) alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi. Aðlaga þarf staka skammta af insúlíni (við máltíðir) með hliðsjón af blóðsykursmælingum og fæðuneyslu. Boriðu máltíð eða aukabita innan 10 mínútna eftir að hafa fengið stakan skammt til að koma í veg fyrir of lágan blóðsykur. Þegar nauðsyn krefur má nota stakan skammt skömmu eftir máltíð.

Ekki breyta um insúlín nema læknirinn segi þér að gera það. Hafi læknirinn breytt úr einni insúlíntegund í aðra eða í insúlín frá öðrum framleiðanda, er hugsanlegt að læknirinn þurfi að breyta skammtinum.

Notkun handa börnum og unglingum

NovoRapid má nota handa unglingum og börnum 1 árs og eldri.

Notkun hjá sérstökum sjúklingahópum

Ef þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára þarftu að fylgjast reglulegar með blóðsykrinum og ræða breytingar á insúlínskammtinum við lækinn.

Hvernig og hvar á að gefa lyfið

NovoRapid PumpCart hentar aðeins til inndælingar undir húð með dælu. Þú mátt aldrei sprauta sjálf/ur insúlíninu beint í æð eða vöðva. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Áður en þú notar NovoRapid PumpCart í dælu þarftu að fá ítarlega þjálfun í notkun dællunnar og upplýsingar um hvað skal gera ef upp koma veikindi, of hár eða of lágur blóðþrýstingur eða dælan bilar. Fylgdu leiðbeiningum læknisins og ráðleggingum varðandi notkun NovoRapid PumpCart með dælu.

Yfirleitt er insúlíninu sprautað í mittisstað að framanverðu (kvið). Einnig má sprauta í læri eða upphandlegg ef læknirinn ráðleggur það. Þegar þú skiptir um inndælingarsett (slöngur og nál) breyttu þá einnig um stungustað. Þetta getur minnkað líkur á að hnútar eða húðdældir myndist (sjá kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir). Skipta skal um inndælingarsett samkvæmt fyrirmælum í leiðbeiningunum sem fylgja inndælingarsettinu.

Meðan þú notar insúlíndælu

Best er að mæla blóðsykurinn reglulega til þess að insúlínjöfin nýtist sem best og til að tryggja að dælan virki rétt. Hafðu samband við lækinn ef einhver vandamál koma upp.

- ▶ Einungis má nota NovoRapid PumpCart með dælu sem er hönnuð til notkunar með þessari rörlykju, t.d. Accu-Chek Insight og YpsoPump insúlíndælum.
- ▶ NovoRapid PumpCart er áfyllt rörlykja sem er tilbúin til notkunar beint í dæluna. Fylgdu leiðbeiningum sem fylgja dællunni (notkunarleiðbeiningar).
- ▶ Til að tryggja rétta skömmtun má ekki nota NovoRapid PumpCart í insúlínpenna.

- ▶ Ekki má blanda NovoRapid PumpCart við önnur lyf, þ.m.t. önnur insúlínlyf, þegar það er notað í dælu.
- ▶ Ekki má fylla aftur á rörlykjuna. Þegar hún er orðin tóm á að farga henni.
- ▶ Þú skalt alltaf vera með NovoRapid PumpCart á þér til vara.

Lestu vandlega leiðbeiningar um hvernig á að nota NovoRapid PumpCart sem fylgja fylgiseðlinum.

Hvað ber að gera ef dælan bilar

Þú verður að tryggja að þú getir sprautað þig undir húð með öðrum aðferðum (t.d. með penna) ef insúlíndælan bilar.

Ef notaður er stærri skammtur af insúlíni en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín getur sykurinn í blóðinu orðið of lágur (blóðsykursfall). Sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.

Ef gleymist að nota insúlínið

Ef þú gleymir að nota insúlínið þitt getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Sjá c) Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Ef hætt er að nota insúlínið

Ekki hætta að nota insúlín án þess að ráðfæra þig við lækinn, sem mun segja þér hvað þú þarft að gera. Það getur valdið mikilli blóðsykurshækkun og ketónblóðsýringu. Sjá c) Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) er mjög algeng aukaverkun. Þetta getur komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Blóðsykur getur orðið lágur ef þú:

- Notar of mikið insúlín.
- Borðar of lítið eða sleppir máltíð.
- Hreyfir þig meira en venjulega.
- Drekkur áfengi (sjá Neysla áfengis og notkun NovoRapid í kafla 2).

Einkenni of lágs blóðsykurs: Kaldur sviti, köld og fól húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði, mikil svengdartilfinning, tímabundnar sjóntruflanir, syfja, óvenjuleg þreyta og máttleysi, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíðatilfinning, ringlun, einbeitingarörðugleikar.

Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið meðvitundarleysi. Ef alvarlegt blóðsykursfall, sem stendur lengi yfir, er ekki meðhöndlað getur það valdið heilaskemmdum (tímabundnum eða varanlegum) og jafnvel dauða. Þú gætir komist fyrr til meðvitundar ef einhver sem kann til verka sprautar þig með hormóninu glúkagoni. Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrúgusykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar. Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.

Hvað skal gera ef þú færð blóðsykursfall:

- ▶ Ef þú færð blóðsykursfall skaltu borða þrúgusykurstöflur eða annan mjög sætan aukabita (t.d. sælgæti, kekkökur, ávaxtasafa), breyttu insúlín innrennslinu eða stöðvaðu dæluna. Mældu blóðsykurinn ef þú getur og hvíldu þig. Hafðu alltaf þrúgusykurstöflur eða mjög sætan aukabita á þér til öryggis.
- ▶ Þegar einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða þegar blóðsykursgildi er orðið stöðugt skal halda insúlínmeðferð áfram eins og venjulega.
- ▶ Ef blóðsykurinn verður það lágur að það líður yfir þig, ef þú hefur verið sprautuð/sprautaður með glúkagoni eða ef þú færð ítrekað blóðsykursfall áttu að tala við lækni. Verið getur að breyta þurfi insúlínmagninu eða tímasetningu lyfjagjafar, mataræði eða hreyfingu.

Segðu því fólki sem við á að þú sért með sykursýki og hvaða afleiðingar það getur haft, þar með talið hættunni á að það líði yfir þig (þú missir meðvitund) vegna lágs blóðsykurs. Segðu þeim að ef það líður yfir þig þá verði að velta þér á hliðina og kalla á lækni þegar í stað. Hvorki megi gefa þér að borða né drekka vegna hættu á köfnun.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð við NovoRapid eða einhverju af innihaldsefnum þess (nefnast almenn ofnæmisviðbrögð) koma örsjaldan fyrir en geta hugsanlega verið lífshættuleg. Geta komið fram hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Leitaðu samstundis ráða hjá lækni:

- Ef einkenni ofnæmis dreifast til annarra svæða líkamans.
- Ef þú finnur skyndilega til vanlíðunar, og þú: byrjar að svitna, kasta upp, átt erfitt með öndun, færð hraðan hjartslátt, finnur fyrir sundli.
- ▶ Farðu strax til læknis ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna.

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituöfvöxtur) (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Hnúðar undir húðinni geta einnig verið af völdum uppsöfnunar á prótínútfellingum sem kallast húðmýlildi (tíðni ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að minnka líkur á þessum húðbreytingum.

b) Listi yfir aðrar aukaverkanir

Sjaldgæfar aukaverkanir

Getu komið fram hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Einkenni ofnæmis: Staðbundin ofnæmisviðbrögð (verkur, roði, ofsakláði, bólga, marblettir, þroti og kláði) geta komið fram á stungustað. Þessi einkenni hverfa venjulega eftir nokkrar vikur við áframhaldandi notkun insúlínsins. Hverfi þau ekki, eða ef þau dreifast til annarra svæða líkamans á að hafa samstundis samband við lækni. Sjá einnig „Alvarleg ofnæmisviðbrögð“ hér fyrir framan.

Sjóntruflanir: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur það valdið sjóntruflunum, en þessar truflanir eru yfirleitt tímabundnar.

Bólga í liðum: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur vökvasöfnun valdið bólgu í kringum ökkla og aðra liði. Venjulega hverfur þetta fljótt. Ef ekki skaltu ræða við lækinn.

Sjónukvilli af völdum sykursýki (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki og getur valdið sjónskerðingu): Ef þú ert með sjónukvilla af völdum sykursýki og bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, getur sjónukvillinn versnað. Ræddu um þetta við lækinn.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir

Getu komið fram hjá færri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum.

Sársaukafullur taugakvilli (verkur vegna taugaskemmda): Ef bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, gætir þú fengið verki sem tengjast taugum. Þetta nefnist bráður sársaukafullur taugakvilli og er oftast tímabundið ástand.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

c) Áhrif af völdum sykursýki

Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)

Hár blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Hefur ekki notað nóg insúlín.
- Gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín.
- Notar ítrekað minna af insúlíni en þú þarft.
- Færð sýkingu og/eða hita.
- Borðar meira en venjulega.
- Hreyfir þig minna en venjulega.

Viðvörðunareinkennum blóðsykurshækkunar:

Viðvörðunareinkennin koma smám saman í ljós. Þau geta verið: aukin þvaglát, þorsti, minni matarlyst, ógleði eða uppköst, syfja eða þreyta, húðroði, þurr húð, munnþurrkur og ávaxtalykt (asetón) af andardrætti.

Hvað skal gera ef blóðsykur hækkar:

- ▶ Finnir þú fyrir einhverju framangreindra einkenna áttu að: mæla blóðsykur, mæla ketón í þvagi ef þú getur og leita síðan ráða hjá lækni samstundis.
- ▶ Þetta gætu verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnist ketónblóðsýring af völdum sykursýki (sýra safnast upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisdás og að lokum dauða.

5. Hvernig geyma á NovoRapid PumpCart

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á rörlykjuni og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymdu rörlykjuna alltaf í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi þegar þú ert ekki að nota hana.

NovoRapid PumpCart verður að verja gegn of miklum hita og ljósi.

Órofnar umbúðir: NovoRapid PumpCart, sem ekki er búið að taka í notkun, á að geyma í kæli við 2°C til 8°C fjarri kælikerfinu. Má ekki frjósa.

Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: NovoRapid PumpCart, sem verið er að nota á ekki að geyma í kæli. NovoRapid PumpCart sem haft er meðferðis til vara má geyma í allt að 2 vikur við lægri hita en 30°C. Að þeim tíma loknum má nota það í allt að 7 sólarhringa við lægri hita en 37°C í dælu sem er hönnuð til notkunar með þessari rörlykju, t.d. Accu-Chek Insight og YpsoPump insúlíndælum. Geyma skal NovoRapid PumpCart í þynnunni fram að notkun til varnar gegn skemmdum. Ávallt skal verja rörlykjuna gegn ljósi meðan hún er í notkun.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

NovoRapid PumpCart inniheldur

- Virka innihaldsefnið er aspartinsúlín. Hver ml inniheldur 100 einingar af aspartinsúlíni. Hver rörlykja inniheldur 160 einingar af aspartinsúlíni í 1,6 ml af stungulyfi, lausn.
- Önnur innihaldsefni eru glýseról, fenól, metakresól, zínklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýra, natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf.

Útlit NovoRapid PumpCart og pakkningastærðir

NovoRapid PumpCart er stungulyf, lausn.

Pakkningar með 5 rörlykjum og fjölpakkning með 25 (5 pakkningar með 5) rörlykjum með 1,6 ml. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Lausnin er tær og litlaus.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Vinsamlegast lesið upplýsingarnar í „Leiðbeiningar um hvernig á að nota NovoRapid PumpCart áfyllta rörlykju“.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

Leiðbeiningar um hvernig á að nota NovoRapid PumpCart áfyllta rörlykju.

NovoRapid PumpCart er einungis til notkunar með innrennslisdælum fyrir insúlín sem eru hannaðar til notkunar með þessari rörlykju, t.d. Accu-Chek Insight og YpsoPump insúlíndælur. Ekki má nota það með öðrum búnaði sem ekki er hannaður til notkunar með NovoRapid PumpCart, vegna þess að slíkt getur gefið ranga insúlínskammta og þar af leiðandi blóðsykurshækkun eða –lækkun.

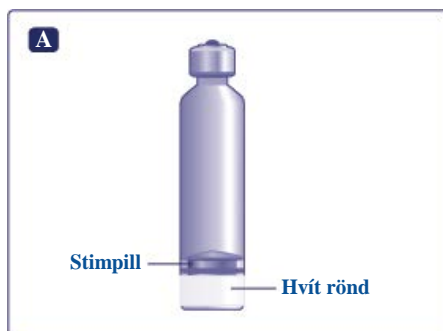
Vinsamlegast lestu þessar leiðbeiningar vandlega áður en þú byrjar að nota NovoRapid PumpCart.

Vinsamlegast lestu einnig vandlega leiðbeiningar (notkunarleiðbeiningar) sem fylgja insúlíndælunni.



Kynntu þér þessa minnispunkta sérstaklega vel þar sem þeir eru mikilvægir fyrir örugga notkun NovoRapid PumpCart.

- Farðu gætilega með dæluna og rörlykjuna og fylgdu leiðbeiningunum nákvæmlega. Harkaleg meðferð eða röng notkun getur orðið til þess að skömmtun verði ónákvæm og valdið of háum eða of lágum blóðsykri.
- NovoRapid PumpCart er tilbúið til notkunar beint í insúlíndælu.
- NovoRapid PumpCart inniheldur 1.6 ml af aspartínsúlínlausn, sem jafngilda 160 einingum.
- Lyfinu má ekki blanda saman við önnur insúlínlyf.
- Ekki má endurfylla NovoRapid PumpCart rörlykjuna. Þegar hún er orðin tóm á að farga henni.
- Þú skalt alltaf hafa meðferðis auka NovoRapid PumpCart til vara.
- Til að tryggja rétta skömmtun má ekki nota NovoRapid PumpCart í insúlínpena.
- NovoRapid PumpCart verður að verja gegn of miklum hita og ljósi í geymslu og meðan það er í notkun.
- NovoRapid PumpCart skal geyma þar sem aðrir ná ekki í það, sérstaklega börn.



1. Áður en NovoRapid PumpCart rörlykja er sett í dæluna

- Láttu NovoRapid PumpCart ná stofuhita.
- Taktu NovoRapid PumpCart úr þynnupakkningunni.
- Athugaðu miðann til að ganga úr skugga um að þú sért með NovoRapid PumpCart.

- Athugaðu fyrningardagsetninguna, sem kemur fram á miðanum og öskjunni.



Athugaðu alltaf hvort NovoRapid PumpCart líti út eins og það á að líta út. Sjá mynd A. Eingöngu efsti hluti stimpilsins á að vera sjáanlegur fyrir ofan hvítu röndina. Ef þig grunar að NovoRapid PumpCart sé skemmt skaltu skila því þangað sem þú fékkst það. **Notaðu það ekki** ef einhverjar skemmdir eða leki er sjáanlegur eða ef stimpillinn hefur hreyfst, þannig að endi stimpilsins sé sjáanlegur fyrir ofan hvítu röndina. Þetta gæti verið vegna insúlínleka.



Athugaðu hvort að insúlínið í NovoRapid PumpCart sé tært og litlaust. Ekki nota NovoRapid PumpCart er insúlínið er skýjað. Rörlykjan getur innihaldið lítið magn af lofti í formi lítilla loftbóla.

2. Ný NovoRapid PumpCart rörlykja sett í dæluna

- Fylgdu leiðbeiningunum í bæklingnum sem kemur með insúlíndælunni þegar þú setur nýja NovoRapid PumpCart rörlykju í dæluna.
- Settu NovoRapid PumpCart rörlykju í hólfi fyrir rörlykju á dælunni. Stimpillinn fer fyrst inn.
- Tengdu innrennslisfærið við NovoRapid PumpCart með því að setja millistykkið á dæluna.



Skoðaðu dæluna og rörlykjuna reglulega með tilliti til skemmda sem geta t.d. verið sprungur eða leki. Ef þú finnur insúlínlykt getur það einnig verið merki um leka. **Ekki nota** rörlykjuna ef vart verður við sprungur eða leka. Fylgdu leiðbeiningum í bæklingnum sem kemur með insúlíndælunni um hvernig skipta eigi um rörlykju og þvo hólfið fyrir rörlykju á dælunni. Insúlínleki getur valdið ónákvæmri skömmtun og leitt til hás blóðsykursgildis. Sjá kafla 4 c) í fylgiseðlinum.



Reglulega yfir daginn og áður en þú ferð að sofa skaltu athuga vandlega hvort dælan veiti insúlín og að enginn leki sé til staðar. **Ekki er víst** að misbrestur á insúlíngjöf valdi viðvörunarboðum í dælunni og hugsanlegt er að þú takir ekki eftir að vandamál sé til staðar. Þú gætir þurft að mæla blóðsykursgildi. Láttu lækinn eða sykursýkiumönnunaraðila vita ef þig grunar að það sé vandamál með insúlíngjöfina.

Þú verður að tryggja að þú getir sprautað þig með öðrum aðferðum (t.d. með penna) ef insúlíndælan bilar. **Leitaðu ráða hjá lækni ef þú heldur að þú sért með mjög háan blóðsykur eða ketónblóðsýringu af völdum sykursýki.**

3. Hvernig fjarlægja á tóma NovoRapid PumpCart rörlykju úr dælunni

- Fylgdu leiðbeiningunum í bæklingnum sem fylgir dælunni til að fjarlægja tóma NovoRapid PumpCart rörlykju úr dælunni.
- Fjarlægðu millistykkið við innrennslisfærið úr tómu NovoRapid PumpCart rörlykjunni.
- Fargaðu tómu NovoRapid PumpCart rörlykjunni og notaða innrennslisfærinu samkvæmt fyrirmælum læknisins eða hjúkrunarfræðings.
- Fylgdu skrefunum í köflum 1 og 2 til að undirbúa og setja nýja NovoRapid PumpCart rörlykju í dæluna.