

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

NovoRapid 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino  
NovoRapid Penfill 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia  
NovoRapid Flexpen 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna pre-riempita  
NovoRapid InnoLet 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna pre-riempita  
NovoRapid FlexTouch 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna pre-riempita  
NovoRapid PumpCart 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

### NovoRapid flaconcino

1 flaconcino contiene 10 ml equivalenti a 1.000 unità. 1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart\* (equivalente a 3,5 mg).

### NovoRapid Penfill

1 cartuccia contiene 3 ml equivalenti a 300 unità. 1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart\* (equivalente a 3,5 mg).

### NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

1 penna pre-riempita contiene 3 ml equivalenti a 300 unità. 1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart\* (equivalente a 3,5 mg).

### NovoRapid PumpCart

1 cartuccia contiene 1,6 ml equivalenti a 160 unità. 1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart\* (equivalente a 3,5 mg).

\*L'insulina aspart è prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* con la tecnologia del DNA ricombinante.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

La soluzione è limpida, incolore e acquosa.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

NovoRapid è indicato per il trattamento del diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi.

### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

#### **Posologia**

La potenza degli analoghi dell'insulina, compresa l'insulina aspart, è espressa in unità, mentre la potenza dell'insulina umana è espressa in unità internazionali.

Il dosaggio di NovoRapid varia da paziente a paziente e deve essere stabilito dal medico in base al fabbisogno del paziente. In genere questo medicinale deve essere utilizzato in associazione con l'insulina ad azione intermedia o prolungata. Inoltre NovoRapid flaconcino e NovoRapid PumpCart

può essere usato per infusione continua sottocutanea di insulina (CSII) con microinfusori.

NovoRapid flaconcino, può anche essere usato se la somministrazione per via endovenosa di insulina aspart, da parte di medici o dal personale sanitario, è necessaria.

Per raggiungere un controllo glicemico ottimale si raccomandano il monitoraggio della glicemia e gli aggiustamenti della dose.

Il fabbisogno individuale di insulina negli adulti e nei bambini è compreso in genere tra 0,5 e 1,0 unità/kg/giorno. In un regime terapeutico basal-bolus, il 50–70% di questo fabbisogno può essere fornito da NovoRapid e il resto dall'insulina ad azione intermedia o prolungata.

Un aggiustamento posologico può essere necessario quando i pazienti aumentano l'intensità dell'attività fisica, se modificano la dieta abituale o nel corso di una malattia concomitante.

### **Popolazioni particolari**

#### *Pazienti anziani (≥ 65 anni)*

NovoRapid può essere usato nei pazienti anziani.

Nei pazienti anziani occorre intensificare il monitoraggio della glicemia ed aggiustare la dose di insulina aspart su base individuale.

#### *Compromissione renale ed epatica*

La compromissione renale o epatica può ridurre il fabbisogno di insulina del paziente.

Nei pazienti con compromissione renale o epatica occorre intensificare il monitoraggio della glicemia ed aggiustare la dose di insulina aspart su base individuale.

#### Popolazione pediatrica

NovoRapid può essere usato in bambini e adolescenti dall'età di 1 anno in poi al posto dell'insulina umana solubile nel caso in cui sia vantaggioso un rapido inizio dell'azione, per esempio, al momento delle iniezioni in corrispondenza dei pasti (vedere paragrafi 5.1 e 5.2).

La sicurezza e l'efficacia di NovoRapid nei bambini al di sotto di 1 anno di età non è stata stabilita. Non sono disponibili dati.

### **Trasferimento da altri medicinali insulinici**

Nel trasferimento da altri medicinali insulinici, può essere necessario l'aggiustamento della dose di NovoRapid e dell'insulina basale. NovoRapid inizia ad agire più rapidamente e ha una durata d'azione più breve rispetto all'insulina umana solubile. Quando la soluzione viene iniettata per via sottocutanea nella parete addominale, inizierà ad agire entro 10–20 minuti dall'iniezione. L'effetto massimo si riscontra nell'arco di 3 ore dopo l'iniezione. La durata dell'azione è compresa tra le 3 e le 5 ore.

Si raccomanda un attento monitoraggio della glicemia durante il trasferimento e nelle prime settimane successive ad esso (vedere paragrafo 4.4).

### **Modo di somministrazione**

NovoRapid è un analogo dell'insulina ad azione rapida.

NovoRapid viene somministrato per iniezione sottocutanea nella parete addominale, nella coscia, nella parte superiore del braccio, nella regione deltoidea o nel gluteo. I siti di iniezione devono essere sempre ruotati all'interno della stessa regione per ridurre il rischio di lipodistrofia e amiloidosi cutanea (vedere paragrafi 4.4 e 4.8). L'iniezione sottocutanea nella parete addominale assicura un assorbimento più rapido rispetto ad altri siti di iniezione. Rispetto all'insulina umana solubile la maggiore rapidità di azione di NovoRapid è mantenuta indipendentemente dal sito di iniezione. La durata dell'azione varia in base alla dose, alla sede di iniezione, al flusso ematico, alla temperatura e all'intensità dell'attività

fisica.

Grazie alla maggiore rapidità di azione, NovoRapid deve essere generalmente somministrato immediatamente prima di un pasto. Quando necessario può essere somministrato subito dopo un pasto.

#### NovoRapid flaconcino/NovoRapid PumpCart

##### *Infusione continua sottocutanea di insulina (CSII)*

NovoRapid può essere usato per CSII con microinfusori adatti all'infusione di insulina. La CSII deve essere praticata nella parete addominale. Il sito di infusione deve essere ruotato.

Quando NovoRapid è usato con i microinfusori per l'insulina, non deve essere miscelato con nessun altro medicinale insulinico.

I pazienti che praticano CSII devono ricevere istruzioni complete sull'uso dei microinfusori e sull'uso corretto del serbatoio e del tubo per il microinfusore (vedere paragrafo 6.6). Il set per l'infusione (tubo e cannula) deve essere cambiato seguendo le istruzioni allegate al set di infusione.

I pazienti che assumono NovoRapid per CSII devono avere a disposizione un altro metodo di somministrazione di insulina da usare nel caso di guasti al microinfusore.

#### NovoRapid flaconcino

##### *Uso endovenoso*

Se necessario, NovoRapid può essere somministrato per via endovenosa e ciò deve essere eseguito da medici o dal personale sanitario.

Per l'uso endovenoso, i sistemi di infusione con NovoRapid 100 unità/ml alle concentrazioni di insulina aspart da 0,05 unità/ml a 1,0 unità/ml in soluzioni di infusione al 0,9% di cloruro di sodio, 5% di destrosio o 10% di destrosio, al 40 mmol/l di cloruro di potassio, sono stabili a temperatura ambiente per 24 ore usando sacche per infusione in polipropilene.

Benché stabile nel tempo, una certa quantità di insulina sarà inizialmente assorbita dal materiale della sacca da infusione. Durante l'infusione di insulina è necessario monitorare la glicemia.

##### Miscelazione di due tipi di insulina

NovoRapid può essere miscelata solo con insulina NHP (Neutral Protamine Hagedorn) in una siringa per uso sottocutaneo. Quando NovoRapid viene miscelato con l'insulina NPH, NovoRapid deve essere aspirato per primo all'interno della siringa e la miscela deve essere iniettata immediatamente dopo la miscelazione. La miscela di insulina non deve essere iniettata per via endovenosa o usata con un microinfusore per insulina sottocutanea.

##### *Somministrazione con una siringa*

NovoRapid flaconcini richiedono l'uso di siringhe per l'insulina con corrispondente scala graduata. Vedere anche paragrafo 6.2.

#### NovoRapid Penfill

##### *Somministrazione con il dispositivo per il rilascio di insulina*

NovoRapid Penfill è progettato per essere usato con il dispositivo per il rilascio di insulina Novo Nordisk e aghi NovoFine o NovoTwist. NovoRapid Penfill è adatto solo per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Se è necessaria la somministrazione mediante siringa o iniezione endovenosa, deve essere utilizzato un flaconcino. Se è necessaria la somministrazione con microinfusori per insulina, deve essere utilizzato un flaconcino o NovoRapid PumpCart.

#### NovoRapid FlexPen

##### *Somministrazione con FlexPen:*

NovoRapid FlexPen è una penna pre-riempita (codice-colore) progettata per essere usata con aghi monouso NovoFine o NovoTwist di lunghezza fino a 8 mm. FlexPen rilascia da 1 a 60 unità con incrementi di 1 unità. NovoRapid FlexPen è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Se è necessaria la

somministrazione mediante siringa o iniezione endovenosa, deve essere utilizzato un flaconcino. Se è necessaria la somministrazione con microinfusori per insulina, deve essere utilizzato un flaconcino o NovoRapid PumpCart.

#### NovoRapid InnoLet

##### *Somministrazione con InnoLet*

NovoRapid InnoLet è una penna pre-riempita progettata per essere usata con aghi monouso NovoFine o NovoTwist di lunghezza fino a 8 mm. InnoLet rilascia da 1 a 50 unità con incrementi di 1 unità. NovoRapid InnoLet è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Se è necessaria la somministrazione mediante siringa o iniezione endovenosa, deve essere utilizzato un flaconcino. Se è necessaria la somministrazione con microinfusori per insulina, deve essere utilizzato un flaconcino o NovoRapid PumpCart.

#### NovoRapid FlexTouch

##### *Somministrazione con FlexTouch*

NovoRapid FlexTouch è una penna pre-riempita (codice-colore) progettata per essere usata con aghi monouso NovoFine o NovoTwist di lunghezza fino a 8 mm. FlexTouch rilascia da 1 a 80 unità con incrementi di 1 unità. NovoRapid FlexTouch è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Se è necessaria la somministrazione mediante siringa o iniezione endovenosa, deve essere utilizzato un flaconcino. Se è necessaria la somministrazione con microinfusori per insulina, deve essere utilizzato un flaconcino o NovoRapid PumpCart.

#### NovoRapid PumpCart

##### *Somministrazione mediante infusione continua sottocutanea di insulina (CSII)*

NovoRapid PumpCart è una cartuccia progettata per essere usata esclusivamente con microinfusori per insulina come il microinfusore Accu-Chek Insight e il microinfusore YpsoPump.

La CSII deve essere praticata nella parete addominale. Il sito di infusione deve essere ruotato.

NovoRapid PumpCart è adatto solo per CSII con microinfusori adatti all'infusione di insulina. Se è necessaria la somministrazione mediante siringa o iniezione endovenosa, deve essere utilizzato un flaconcino.

Fare riferimento al foglio illustrativo per istruzioni dettagliate sull'uso.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti (vedere paragrafo 6.1).

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

E' necessario consultare il medico prima di effettuare viaggi in paesi con un diverso fuso orario poiché questo può significare che il paziente debba assumere insulina e pasti in orari diversi.

#### NovoRapid PumpCart

##### *Uso improprio di NovoRapid PumpCart*

NovoRapid PumpCart è una cartuccia progettata per essere usata esclusivamente con microinfusori per insulina come il microinfusore Accu-Chek Insight e il microinfusore YpsoPump. Non deve essere utilizzato con altri dispositivi non progettati per NovoRapid PumpCart in quanto ciò potrebbe provocare un errato dosaggio di insulina e conseguente iper- o ipoglicemia.

### **Iperglicemia**

Una posologia inadeguata o l'interruzione del trattamento, specialmente nel diabete tipo 1 può portare ad iperglicemia e a chetoacidosi diabetica. I primi sintomi dell'iperglicemia in genere compaiono gradualmente nell'arco di alcune ore o giorni. Questi includono sete, poliuria, nausea, vomito, sonnolenza, pelle secca ed arrossata, xerostomia, perdita di appetito ed alito acetone. Nel diabete tipo 1, i casi di iperglicemia non trattati potrebbero condurre a chetoacidosi diabetica, evento potenzialmente letale.

## **Ipoglicemia**

L'omissione di un pasto o un'imprevista attività fisica intensa può portare all'ipoglicemia. Per minimizzare il rischio di ipoglicemia, specialmente nei bambini deve essere fatta particolare attenzione ad adeguare le dosi di insulina (in particolare nei regimi basal-bolus) all'assunzione di cibo, l'attività fisica e i livelli di glucosio ematico in atto.

L'ipoglicemia può verificarsi se la dose di insulina è troppo alta rispetto al fabbisogno insulinico. In caso di ipoglicemia o sospetto di ipoglicemia NovoRapid non deve essere iniettato. Dopo la stabilizzazione della glicemia del paziente deve essere considerato l'aggiustamento della dose (vedere paragrafi 4.8 e 4.9).

I pazienti che hanno riscontrato un notevole miglioramento del controllo della glicemia, ad esempio con il trattamento insulinico intensivo, devono essere informati che potrebbero andare incontro ad un cambiamento nella capacità di avvertire i sintomi premonitori dell'ipoglicemia. I comuni sintomi di allarme possono non presentarsi più nei pazienti con diabete di lunga durata.

Una conseguenza delle proprietà farmacodinamiche degli analoghi dell'insulina ad azione rapida è che in caso di ipoglicemia, questa si potrebbe presentare più precocemente dopo l'iniezione rispetto all'insulina umana solubile.

Poiché NovoRapid deve essere somministrato nella immediata vicinanza di un pasto bisogna tenere in considerazione la rapidità con la quale il medicinale agisce in presenza di malattie o di trattamenti farmacologici concomitanti che rallentano l'assorbimento del cibo.

Le malattie concomitanti, specialmente le infezioni e gli stati febbrili, aumentano in genere il fabbisogno di insulina del paziente. Malattie concomitanti del rene, fegato o che interessano la ghiandola surrenale, l'ipofisi o la tiroide possono richiedere una modifica della dose di insulina.

Quando i pazienti cambiano il tipo di insulina utilizzata, i sintomi iniziali della ipoglicemia possono cambiare o essere meno pronunciati rispetto a quelli manifestati durante il trattamento precedente.

## **Trasferimento da altri medicinali insulinici**

Il trasferimento di un paziente ad un altro tipo o marca di insulina deve essere effettuato sotto stretto controllo medico. I cambiamenti di concentrazione, marca (produttore), tipo, origine (animale, insulina umana o analogo dell'insulina umana) e/o metodo di produzione (DNA ricombinante oppure insulina di origine animale) possono rendere necessaria una modifica della dose. Nei pazienti trasferiti a NovoRapid da un altro tipo di insulina potrebbe verificarsi la necessità di aumentare il numero di iniezioni giornaliere o di modificare la dose rispetto a quello adottato con le insuline da loro precedentemente usate. Se è necessario aggiustare la dose, ciò può avvenire con la prima dose o durante le prime settimane o i primi mesi.

## **Reazioni al sito di iniezione**

Come in ogni terapia insulinica, si possono verificare reazioni nel sito di iniezione che comprendono dolore, arrossamenti, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito. La rotazione continua del sito di iniezione entro la stessa area riduce il rischio di sviluppare queste reazioni. Le reazioni di solito si risolvono nell'arco di pochi giorni o poche settimane. In rare occasioni, le reazioni al sito di iniezione possono richiedere l'interruzione del trattamento con NovoRapid.

## **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo**

Ai pazienti deve essere indicato di ruotare continuamente il sito di iniezione per ridurre il rischio di insorgenza di lipodistrofia e amiloidosi cutanea. Esiste un rischio potenziale di ritardato assorbimento di insulina e peggioramento del controllo della glicemia se le iniezioni di insulina vengono praticate

nei siti che presentano queste condizioni. È stato segnalato che il cambiamento repentino del sito di iniezione in un'area non interessata determina ipoglicemia. Si consiglia di monitorare il glucosio ematico dopo avere cambiato sito di iniezione da un'area interessata ad un'area non interessata; si può inoltre prendere in considerazione l'aggiustamento della dose dei medicinali antidiabetici.

### **Associazione di NovoRapid con pioglitazone**

Sono stati riportati casi di insufficienza cardiaca durante l'uso di pioglitazone in associazione con insulina, soprattutto in pazienti con fattori di rischio per lo sviluppo di insufficienza cardiaca. Questo deve essere tenuto presente quando si considera un trattamento di pioglitazone e NovoRapid in associazione. Se il trattamento in associazione è utilizzato, i pazienti devono essere monitorati per la comparsa di segni e sintomi di insufficienza cardiaca, aumento di peso ed edema. Pioglitazone deve essere sospeso nel caso in cui si verifichi un peggioramento dei sintomi.

### **Misure per evitare scambi accidentali/errori terapeutici**

I pazienti devono essere istruiti nel controllare sempre l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione per evitare scambi fortuiti tra NovoRapid e altri medicinali insulinici.

### **Anticorpi anti-insulina**

La somministrazione di insulina può causare la formazione di anticorpi anti-insulina. In rari casi la presenza di tali anticorpi anti-insulina può richiedere un aggiustamento della dose di insulina al fine di correggere una tendenza all'iperglicemia o all'ipoglicemia.

### **Tracciabilità**

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del prodotto somministrato devono essere chiaramente registrati.

## **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione**

Numerosi medicinali sono noti influenzare il metabolismo del glucosio.

Le seguenti sostanze possono ridurre il fabbisogno di insulina del paziente:  
i farmaci antidiabetici orali, gli inibitori delle monoammino-ossidasi (IMAO), i beta- bloccanti, gli inibitori degli enzimi convertitori dell'angiotensina (ACE-inibitori), i salicilati, gli steroidi anabolizzanti e le sulfonamidi.

Le seguenti sostanze possono aumentare il fabbisogno di insulina del paziente:  
i contraccettivi orali, i diuretici tiazidici, i glucocorticoidi, gli ormoni tiroidei, i farmaci simpaticomimetici, l'ormone della crescita e il danazolo.

I beta-bloccanti possono mascherare i sintomi dell'ipoglicemia.

Octreotide e lanreotide possono sia aumentare che ridurre il fabbisogno insulinico.

L'alcool può intensificare o ridurre l'effetto ipoglicemizzante dell'insulina.

## **4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento**

### **Gravidanza**

NovoRapid (insulina aspart) può essere usato in gravidanza. I dati provenienti da due studi clinici randomizzati (rispettivamente 322 e 27 gravidanze esposte) indicano assenza di effetti indesiderati dell'insulina aspart sulla gravidanza o sulla salute del feto/neonato rispetto all'insulina umana (vedere paragrafo 5.1).

Si raccomanda di intensificare il controllo della glicemia ed il monitoraggio delle donne diabetiche durante la gravidanza (diabete tipo 1, diabete tipo 2 o diabete gestazionale) e durante la sua pianificazione. Il fabbisogno di insulina in genere diminuisce nel primo trimestre e aumenta successivamente nel secondo e terzo trimestre. Dopo il parto, normalmente il fabbisogno insulinico torna rapidamente ai valori precedenti la gravidanza.

## **Allattamento**

Non esistono limitazioni per la terapia con NovoRapid durante l'allattamento. La terapia a base di insulina nella donna che allatta non implica rischi per il bambino. Tuttavia, potrebbe essere necessario modificare il dosaggio di NovoRapid.

## **Fertilità**

Studi sulla riproduzione negli animali non hanno evidenziato alcuna differenza tra l'insulina aspart e l'insulina umana per quanto riguarda la fertilità.

### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

La capacità di concentrazione e di reazione del paziente può ridursi a seguito di ipoglicemia. Questo fatto può costituire un rischio in situazioni in cui tali capacità sono di particolare importanza (ad esempio quando si guida un veicolo o si utilizzano macchinari).

I pazienti devono essere informati sulla necessità di prendere le necessarie precauzioni per evitare la comparsa di un episodio ipoglicemico mentre stanno guidando. Ciò è particolarmente importante per coloro i quali hanno una ridotta o assente consapevolezza dei sintomi premonitori dell'ipoglicemia o hanno frequenti episodi di ipoglicemia. In queste circostanze deve essere sconsigliata la guida.

### **4.8 Effetti indesiderati**

#### **Riassunto del profilo di sicurezza**

Le reazioni avverse osservate nei pazienti in terapia con NovoRapid sono soprattutto riconducibili all'effetto farmacologico dell'insulina.

L'ipoglicemia è la reazione avversa più frequentemente riportata durante il trattamento. Le frequenze dell'ipoglicemia variano a seconda della popolazione di pazienti, il regime della dose e il controllo del livello della glicemia (vedere paragrafo 4.8 Descrizione di reazioni avverse selezionate).

All'inizio del trattamento con l'insulina possono verificarsi alterazione della rifrazione, edema e reazioni al sito di iniezione (dolore, arrossamento, prurito, infiammazione, lividi, gonfiore e prurito al sito di iniezione). Queste reazioni sono di solito di natura transitoria. Un rapido miglioramento nel controllo della glicemia può essere associato a neuropatia acuta dolorosa che di norma è reversibile. L'intensificazione della terapia insulinica con un improvviso miglioramento del controllo glicemico può essere associato ad un peggioramento temporaneo della retinopatia diabetica, mentre un miglioramento a lungo termine del controllo glicemico diminuisce il rischio di progressione della retinopatia diabetica.

#### **Tabella delle reazioni avverse**

Le reazioni avverse elencate di seguito sono basate su dati clinici e classificate in base alla frequenza e secondo la Classificazione per sistemi e organi MedDRA. Le categorie di frequenza sono definite secondo la seguente convenzione: molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ); molto raro ( $< 1/10.000$ ); non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).



Disturbi del sistema immunitario	Non comune – Orticaria, rash, eruzioni
	Molto raro – Reazioni anafilattiche*
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Molto comune – Ipoglicemia*
Patologie del sistema nervoso	Raro – Neuropatia periferica (neuropatia dolorosa)
Patologie dell'occhio	Non comune - Alterazione della rifrazione
	Non comune - Retinopatia diabetica
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune - Lipodistrofia *
	Non nota – Amiloidosi cutanea*†
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Non comune – Reazioni al sito di iniezione
	Non comune - Edema

\* vedere paragrafo 4.8 Descrizione di reazioni avverse selezionate

† ADR da fonti post-marketing.

### Descrizione di reazioni avverse selezionate

#### *Reazioni anafilattiche:*

Il verificarsi di reazioni di ipersensibilità generalizzata (inclusi rash cutaneo generalizzato, prurito, sudorazione, disturbi gastrointestinali, edema angioneurotico, difficoltà nella respirazione, palpitazioni e ipotensione) è molto raro, ma può essere potenzialmente pericoloso per la vita.

#### *Ipoglicemia:*

L'ipoglicemia è la reazione avversa riportata più di frequente. Essa può sopraggiungere se la dose di insulina è troppo alta in relazione alla richiesta insulinica. L'ipoglicemia grave può indurre perdita della coscienza e/o convulsioni e può portare a una compromissione della funzionalità cerebrale temporanea o permanente o che può anche causare il decesso. I sintomi dell'ipoglicemia solitamente si manifestano all'improvviso. Possono comprendere sudorazione fredda, pelle fredda e pallida, affaticamento, nervosismo o tremore, ansia, stanchezza o debolezza, confusione, difficoltà di concentrazione, sonnolenza, fame eccessiva, disturbi visivi, cefalea, nausea e palpitazioni.

Durante le sperimentazioni cliniche, la frequenza dell'ipoglicemia varia a seconda della popolazione dei pazienti, il regime della dose e il controllo del livello glicemico. Negli studi clinici, il numero totale di ipoglicemie non differisce tra i pazienti trattati con insulina aspart rispetto a quelli trattati con insulina umana.

#### *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*

Si possono verificare lipodistrofia (incluse lipoipertrofia, lipoatrofia) e amiloidosi cutanea nel sito di iniezione che rallentano l'assorbimento locale di insulina. La rotazione continua del sito di iniezione all'interno di una determinata area di iniezione può contribuire a ridurre o prevenire l'insorgenza di queste condizioni (vedere paragrafo 4.4).

### Popolazione pediatrica

Sulla base dei dati post-commercializzazione e di quelli provenienti dalle sperimentazioni cliniche, la frequenza, il tipo e la gravità delle reazioni avverse osservate nella popolazione pediatrica non evidenziano alcuna differenza rispetto alla più ampia esperienza nella popolazione generale.

### Altre popolazioni particolari

Sulla base dei dati post-commercializzazione e di quelli provenienti dalle sperimentazioni cliniche, la frequenza, il tipo e la gravità delle reazioni avverse osservate nei pazienti anziani e in pazienti con

insufficienza renale o epatica non evidenziano alcuna differenza rispetto alla più ampia esperienza nella popolazione generale.

### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema di segnalazione riportato nell'Allegato V.

## **4.9 Sovradosaggio**

Non è possibile definire uno specifico livello di sovradosaggio per l'insulina, tuttavia, l'ipoglicemia può svilupparsi in fasi sequenziali se sono state somministrate dosi troppo elevate rispetto al fabbisogno del paziente:

- Gli episodi ipoglicemici lievi possono essere trattati mediante somministrazione orale di glucosio o prodotti zuccherati. Si raccomanda pertanto ai pazienti diabetici di portare sempre con sé prodotti zuccherati
- Gli episodi ipoglicemici gravi, in cui il paziente perde conoscenza, possono essere trattati con glucagone (da 0,5 a 1 mg) somministrato per via intramuscolare o sottocutanea da una persona esperta oppure mediante glucosio somministrato per via endovenosa da medici o dal personale sanitario. Somministrare anche il glucosio per via endovenosa se il paziente non reagisce al glucagone entro 10-15 minuti. Quando il paziente riprende conoscenza, si raccomanda la somministrazione di carboidrati orali per evitare una ricaduta.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Medicinali usati nel diabete. Insuline e analoghi per uso iniettabile, ad azione rapida. Codice ATC: A10AB05.

#### **Meccanismo d'azione ed effetti farmacodinamici**

L'effetto ipoglicemizzante dell'insulina aspart è dovuto alla captazione facilitata del glucosio conseguente al legame dell'insulina con i recettori presenti sulle cellule muscolari e adipose e la simultanea inibizione del rilascio del glucosio dal fegato.

NovoRapid produce un inizio di azione più rapido rispetto all'insulina umana solubile e determina una riduzione della concentrazione di glucosio, in base a valutazioni effettuate nelle prime quattro ore dopo i pasti. NovoRapid ha una durata di azione più breve rispetto all'insulina umana solubile dopo l'iniezione sottocutanea.

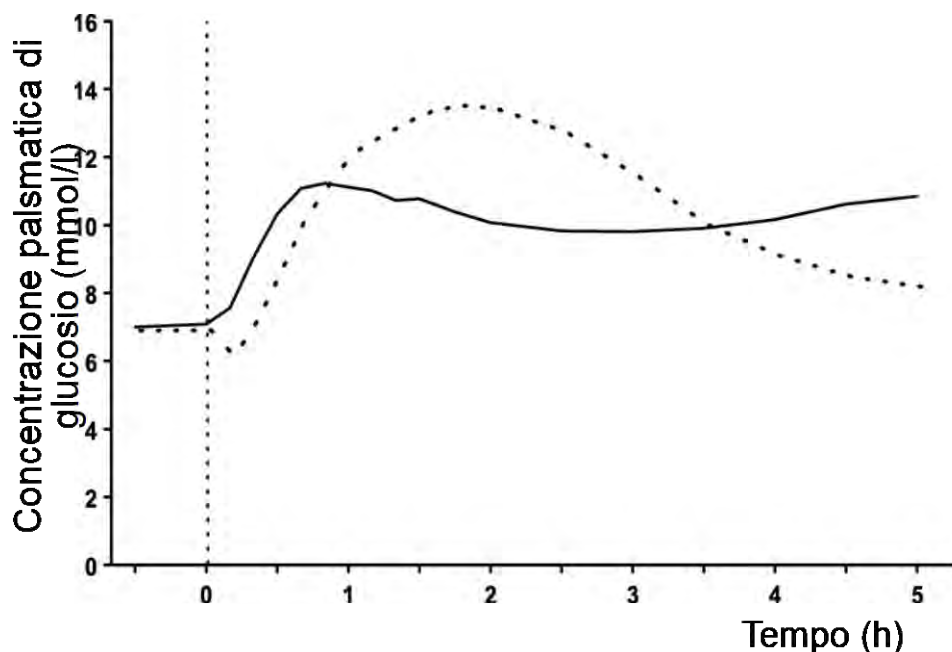


Fig. I. Concentrazioni ematiche di glucosio dopo una singola dose pre-prandiale di NovoRapid iniettato subito prima di un pasto (curva continua) o di insulina umana solubile somministrata 30 minuti prima di un pasto (curva tratteggiata) in pazienti con diabete mellito di tipo 1.

Quando viene iniettato per via sottocutanea, NovoRapid inizierà ad agire da 10 a 20 minuti dall'iniezione. L'effetto massimo si riscontra tra 1 e 3 ore dopo l'iniezione. La durata dell'azione è compresa tra le 3 e le 5 ore.

### **Efficacia clinica**

Sperimentazioni cliniche effettuate su pazienti affetti da diabete di tipo 1 hanno mostrato un più basso livello ematico di glucosio dopo i pasti con NovoRapid rispetto all'insulina umana solubile (Fig. I). In due sperimentazioni a lungo termine in aperto effettuate rispettivamente su 1.070 e 884 pazienti affetti da diabete di tipo 1, NovoRapid ha mostrato una diminuzione dell'emoglobina glicata di una percentuale dello 0,12 [95% C.I. 0,03; 0,22] e dello 0,15 [95% C.I. 0,05; 0,26] rispetto all'insulina umana: si tratta di una differenza di significato clinico limitato.

Sperimentazioni cliniche condotte su pazienti affetti da diabete tipo 1 hanno dimostrato un minore rischio di ipoglicemia notturna con insulina aspart rispetto all'insulina umana solubile. Il rischio di ipoglicemia diurna non aumenta in modo significativo.

L'insulina aspart, a parità di concentrazione (molarità), è equipotente all'insulina umana solubile.

### Popolazioni particolari

#### *Persone anziane ( $\geq 65$ anni)*

Uno studio randomizzato di farmacocinetica e farmacodinamica, in doppio cieco cross-over, di confronto tra insulina aspart e insulina umana è stato condotto su pazienti anziani con diabete tipo 2 (19 pazienti di età compresa tra 65–83 anni, età media 70 anni). Le relative differenze nelle proprietà farmacodinamiche ( $GIR_{max}$ ,  $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$ ) tra insulina aspart e insulina umana solubile nei pazienti anziani erano simili a quelle osservate in soggetti sani e in pazienti più giovani con diabete.

#### *Popolazione pediatrica*

E' stato effettuato uno studio clinico che ha confrontato l'insulina umana solubile pre-prandiale con l'insulina aspart post-prandiale in bambini piccoli (20 pazienti dai 2 a meno di 6 anni, studiati per 12 settimane tra i quali quattro avevano meno di 4 anni) ed uno studio farmacodinamico/farmacocinetico a singola dose in bambini (6–12 anni) e adolescenti (13–17 anni). Il profilo farmacodinamico

dell'insulina aspart nei bambini è risultato simile a quello osservato negli adulti.

L'efficacia e la sicurezza di NovoRapid dato come insulina in bolo in associazione sia con insulina detemir che con insulina degludec (come insulina basale) è stata studiata fino a 12 mesi in due studi clinici randomizzati, controllati, in adolescenti e bambini di età da 1 fino a meno di 18 anni (n=712). Gli studi hanno incluso 167 bambini di età tra 1–5 anni, 260 di età tra 6–11 e 285 di età tra 12–17. I miglioramenti osservati nei livelli di HbA<sub>1c</sub> e i profili di sicurezza sono stati comparabili in tutti i gruppi di età.

#### *Gravidanza*

Uno studio clinico di confronto tra la sicurezza e l'efficacia dell'insulina aspart e dell'insulina umana nel trattamento di donne in gravidanza con diabete tipo 1 (322 gravidanze esposte (insulina aspart: 157; insulina umana: 165)) evidenziano l'assenza di effetti indesiderati con insulina aspart sulla gravidanza o sulla salute del feto/neonato.

Inoltre, i dati provenienti da uno studio clinico che include 27 donne con diabete gestazionale randomizzate a trattamento con insulina aspart versus insulina umana (insulina aspart: 14; insulina umana: 13), hanno mostrato profili di sicurezza simili tra i trattamenti.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

### **Assorbimento, distribuzione ed eliminazione**

In NovoRapid la sostituzione dell'aminoacido prolina con l'acido aspartico in posizione B28 riduce la tendenza a formare esameri come accade invece con l'insulina umana solubile. NovoRapid viene pertanto assorbito più rapidamente dallo strato sottocutaneo rispetto all'insulina umana solubile.

Il tempo di massima concentrazione è, in media, pari alla metà di quello dell'insulina umana solubile. In media, nei pazienti diabetici di tipo 1, la massima concentrazione plasmatica di  $492 \pm 256$  pmol/l è stata raggiunta (intervallo interquartile: 30-40) 40 minuti dopo la somministrazione per via sottocutanea di una dose di 0,15 unità/kg di peso corporeo. La concentrazione dell'insulina è tornata al livello basale circa 4 o 6 ore dopo la somministrazione della dose. La velocità di assorbimento è stata leggermente inferiore nei pazienti diabetici di tipo 2, con conseguente abbassamento della  $C_{\max}$  ( $352 \pm 240$  pmol/l) e ritardo nel  $t_{\max}$  (60 (intervallo interquartile: 50-90) minuti). La variabilità intra-individuale nel tempo di massima concentrazione è significativamente inferiore con NovoRapid rispetto all'insulina umana solubile, mentre la variabilità intra-individuale nella  $C_{\max}$  con NovoRapid è maggiore.

#### Popolazioni particolari

##### *Persone anziane ( $\geq 65$ anni)*

Le differenze relative nelle proprietà farmacocinetiche tra insulina aspart e insulina umana solubile nei pazienti anziani (65–83 anni, età media 70 anni) con diabete tipo 2 erano simili a quelle osservate in soggetti sani ed nei pazienti più giovani con diabete. Nei pazienti anziani è stata osservata una diminuzione della velocità di assorbimento, con un  $t_{\max}$  ritardato pari a 82 (intervallo interquartile: 60–120 minuti), mentre la  $C_{\max}$  era simile a quella osservata nei pazienti più giovani con diabete tipo 2 e leggermente inferiore rispetto a quella osservata nei pazienti con diabete tipo 1.

##### *Compromissione epatica*

Uno studio di farmacocinetica a dose singola di insulina aspart è stato condotto in 24 soggetti con funzionalità epatica che variava da normale a gravemente compromessa. In pazienti con compromissione epatica, la velocità di assorbimento risultava diminuita e più variabile, con un  $t_{\max}$  ritardato, da circa 50 min nei soggetti con funzionalità epatica normale fino a 85 min nei pazienti con compromissione epatica moderata e grave. I valori di AUC,  $C_{\max}$  e CL/F erano simili nei pazienti con una ridotta funzionalità epatica rispetto ai soggetti con funzionalità epatica normale.

##### *Insufficienza renale*

Uno studio di farmacocinetica a dose singola di insulina aspart è stato condotto in 18 soggetti con funzione renale che variava da normale a severamente compromessa. Non è stato rilevato alcun

apparente effetto dei valori di clearance della creatinina su AUC,  $C_{max}$ , CL/F e  $t_{max}$  dell'insulina aspart. I dati nei pazienti con compromissione renale moderata e severa erano limitati. Non sono stati studiati pazienti con compromissione renale che necessitano di trattamento di dialisi.

#### *Popolazione pediatrica*

Le proprietà farmacocinetiche e farmacodinamiche di NovoRapid sono state studiate in bambini (6-12 anni) ed adolescenti (13-17 anni) con diabete di tipo I. L'insulina aspart è stata rapidamente assorbita in entrambi i gruppi di età con un  $t_{max}$  simile a quella degli adulti. Tuttavia, i gruppi di età hanno mostrato una diversa  $C_{max}$ , sottolineando l'importanza della titolazione individuale del dosaggio di NovoRapid.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica tossicità a dosi ripetute, genotossicità, tossicità riproduttiva e sviluppo.

Nei test *in vitro*, compresi il legame alle sedi dei recettori dell'insulina e IGF-1 e gli effetti sulla crescita delle cellule, il comportamento dell'insulina aspart è stato molto simile a quello dell'insulina umana. Gli studi dimostrano, inoltre, che la dissociazione del legame al recettore dell'insulina aspart è equivalente a quella dell'insulina umana. Gli studi sulla tossicità acuta con l'insulina aspart a un mese e a 12 mesi, non hanno fornito dati di rilevanza clinica sulla tossicità.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Glicerolo  
Fenolo  
Metacresolo  
Zinco cloruro  
Sodio fosfato dibasico diidrato  
Sodio cloruro  
Acido cloridrico (per aggiustamento del pH)  
Sodio idrossido (per aggiustamento del pH)  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità**

Sostanze aggiunte a NovoRapid possono causare la degradazione dell'insulina aspart. Questo medicinale non deve essere diluito o miscelato con altri medicinali eccetto per la miscelazione con insulina NPH (Neutral Protamine Hagedorn) in una siringa per uso sottocutaneo o con i fluidi per infusione come descritto nel paragrafo 4.2.

### **6.3 Periodo di validità**

Prima dell'apertura: 30 mesi.

NovoRapid vial/NovoRapid Penfill/NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch  
Durante l'uso o nel trasporto come scorta: il prodotto deve essere conservato per un massimo di 4 settimane. Conservare sotto 30°C.

#### NovoRapid PumpCart

Durante l'uso o nel trasporto come scorta: NovoRapid PumpCart nel trasporto come scorta può essere conservato per un massimo di 2 settimane sotto 30°C. Successivamente può essere usato per un massimo di 7 giorni sotto 37°C in un microinfusore progettato per essere utilizzato con questa cartuccia, come i microinfusori Accu-Chek Insight e YpsoPump.

## 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Per le condizioni di conservazione del medicinale vedere paragrafo 6.3.

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero (2°C –8°C ). Non congelare.

NovoRapid flaconcino/NovoRapid Penfill

Durante l'uso o nel trasporto come scorta: conservare sotto 30 °C. Non refrigerare. Non congelare.  
Tenere il/la flaconcino/cartuccia nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

NovoRapid FlexPen/NovoRapid FlexTouch

Durante l'uso o nel trasporto come scorta: conservare sotto 30 °C. Può essere conservato in frigorifero (2°C – 8°C ). Non congelare.

Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce.

NovoRapid InnoLet

Durante l'uso o nel trasporto come scorta: conservare sotto 30 °C. Non refrigerare. Non congelare.  
Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce.

NovoRapid PumpCart

Durante l'uso o nel trasporto come scorta: conservare sotto 37 °C (in uso) o sotto 30 °C (trasporto come scorta). Non refrigerare. Non congelare.

Tenere la cartuccia nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

## 6.5 Natura e contenuto del contenitore

NovoRapid flaconcino

10 ml di soluzione in un flaconcino (vetro di Tipo I) chiuso con un disco (gomma di bromobutile/polisoprene) ed un cappuccio di protezione in plastica con chiusura di sicurezza.

Confezioni da 1 e 5 flaconcini da 10 ml e una confezione multipla contenente 5 confezioni da 1 flaconcino da 10 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

NovoRapid Penfill

3 ml di soluzione in una cartuccia (vetro di Tipo I) con uno stantuffo (bromobutile) e un tappo in gomma (bromobutile/poliisoprene).

Confezioni da 5 e 10 cartucce. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

NovoRapid FlexPen

3 ml di soluzione in una cartuccia (vetro di Tipo I) con uno stantuffo (bromobutile) e un tappo in gomma (bromobutile/poliisoprene) contenute in una penna preriempita usa e getta di polipropilene.

Confezioni da 1 (con o senza aghi), 5 (senza aghi) e 10 (senza aghi) penne preriempite. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

NovoRapid InnoLet

3 ml di soluzione in una cartuccia (vetro di Tipo I) con uno stantuffo (bromobutile) e un tappo in gomma (bromobutile/poliisoprene) contenute in una penna preriempita usa e getta di polipropilene.

Confezioni da 1, 5 e 10 penne preriempite. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

NovoRapid FlexTouch

3 ml di soluzione in una cartuccia (vetro di Tipo I) con uno stantuffo (bromobutile) e un tappo in gomma (bromobutile/poliisoprene) contenute in una penna preriempita usa e getta di polipropilene.

Confezioni da 1 (con o senza aghi), 5 (senza aghi) o una confezione multipla (senza aghi) da 2 x 5 penne preriempite. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### NovoRapid PumpCart

1,6 ml di soluzione in cartuccia (vetro di Tipo I) con uno stantuffo (bromobutile) e un tappo in gomma (bromobutile/polisoprene).

Confezione da 5 cartucce e confezioni multiple contenenti 25 (5 confezioni da 5) cartucce. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Non usare il medicinale se nota che la soluzione non appare limpida, incolore e acquosa.

NovoRapid che è stato congelato non deve essere usato.

Il paziente deve essere avvertito di gettare l'ago dopo ogni iniezione.

Qualsiasi medicinale non utilizzato e i rifiuti devono essere smaltiti secondo la normativa locale vigente.

Gli aghi le siringhe, le cartucce, le penne pre-riempite e i set di infusione non devono essere condivisi.

La cartuccia non deve essere riempita nuovamente.

#### NovoRapid flaconcino

NovoRapid può essere utilizzato in microinfusori (CSII) come descritto nel paragrafo 4.2. I tubi, la cui superficie interna è composta da polietilene o poliolefina sono stati valutati e trovati compatibili con l'uso dei microinfusori.

#### NovoRapid PumpCart

NovoRapid PumpCart è una cartuccia preriempita pronta per l'uso direttamente nel microinfusore. Fare riferimento al foglio illustrativo per istruzioni dettagliate sull'uso.

Per assicurare la dose corretta, NovoRapid PumpCart non deve essere usato in una penna per insulina.

NovoRapid PumpCart può essere utilizzato solamente con un microinfusore progettato per essere utilizzato con questa cartuccia come i microinfusori Accu-Chek Insight e YpsoPump come descritto nel paragrafo 4.2. I tubi, la cui superficie interna è composta da polietilene o poliolefina, sono stati valutati e considerati compatibili per l'uso dei microinfusori.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Novo Nordisk A/S, Novo Allè, DK-2880 Bagsværd, Danimarca

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

#### NovoRapid flaconcino

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 7 Settembre 1999

Data dell'ultimo rinnovo: 30 Aprile 2009

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu>.



## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E  
PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI  
UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI  
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA  
L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

**A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

**NovoRapid flaconcino, InnoLet, FlexTouch e PumpCart:**

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

**NovoRapid Penfill e FlexPen:**

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

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

Il foglio illustrativo del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO**

Medicinale soggetto a prescrizione medica

**C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

• **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSURs)**

I requisiti per la sottomissione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e ogni successivo aggiornamento pubblicato sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali.

## **D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**

- **Piano di gestione del Rischio (RMP)**

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia Europea dei Medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### CONFEZIONE ESTERNA (FLACONCINO)

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NovoRapid 100 unità/ml soluzione iniettabile  
insulina aspart

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 flaconcino contiene 10 ml equivalenti a 1.000 unità. 1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalenti a 3,5 mg).

#### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico/sodio idrossido per aggiustamento del pH ed acqua per preparazioni iniettabili

#### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 flaconcino da 10 ml

5 flaconcini da 10 ml

#### 5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso  
Uso sottocutaneo o endovenoso

#### 6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

#### 7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Usare la soluzione solo se limpida e incolore

#### 8. DATA DI SCADENZA

SCAD./

Durante l'uso: usare entro 4 settimane

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero (2°C - 8°C)

Durante l'uso: Non refrigerare. Conservare sotto 30°C

Non congelare

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

Gettare l'ago dopo ogni iniezione

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Novo Nordisk A/S

Novo Allè

DK-2880 Bagsværd

Danimarca

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/99/119/001 1 flaconcino da 10 ml

EU/1/99/119/008 5 flaconcini da 10 ml

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

NovoRapid

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

<b>18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI</b>
--------------------------------------------------

PC  
SN  
NN



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA (FLAONCINO)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

NovoRapid 100 unità/ml soluzione iniettabile  
insulina aspart  
Uso SC, EV

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

**3. DATA DI SCADENZA**

SCAD./

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

10 ml  
1 flaconcino da 10 ml contiene 1.000 unità

**6. ALTRO**

Novo Nordisk A/S

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****ETICHETTA DELL'INVOLUCRO ESTERNO DELLA CONFEZIONE MULTIPLA  
(FLAONCINO – con blue box)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

NovoRapid 100 unità/ml soluzione iniettabile  
insulina aspart

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 flaconcino contiene 10 ml equivalenti a 1.000 unità. 1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalenti a 3,5 mg).

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico/sodio idrossido per aggiustamento del pH ed acqua per preparazioni iniettabili

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 5 confezioni da 1 x 10 ml flaconcino.

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso  
Uso sottocutaneo o endovenoso

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE  
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

Usare la soluzione solo se limpida e incolore

**8. DATA DI SCADENZA**

SCAD./  
Durante l'uso: usare entro 4 settimane

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero (2°C - 8°C)

Durante l'uso: Non refrigerare. Conservare sotto 30°C

Non congelare

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

Gettare l'ago dopo ogni iniezione

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Novo Nordisk A/S

Novo Allè

DK-2880 Bagsværd

Danimarca

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/99/119/015 5 confezioni da 1 x 10 ml flaconcino

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

NovoRapid

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

<b>18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI</b>
--------------------------------------------------

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**CONFEZIONE INTERNA DELLA CONFEZIONE MULTIPLA (FLACONCINO – senza blue box)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

NovoRapid 100 unità/ml soluzione iniettabile  
insulina aspart

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 flaconcino contiene 10 ml equivalenti a 1.000 unità. 1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalenti a 3,5 mg).

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico/sodio idrossido per aggiustamento del pH ed acqua per preparazioni iniettabili

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

1 flaconcino da 10 ml.: Le componenti di una confezione multipla non possono essere vendute separatamente

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso  
Uso sottocutaneo o endovenoso

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

Usare la soluzione solo se limpida e incolore

**8. DATA DI SCADENZA**

SCAD./  
Durante l'uso: usare entro 4 settimane

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero (2°C - 8°C)

Durante l'uso: Non refrigerare. Conservare sotto 30°C

Non congelare

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

Gettare l'ago dopo ogni iniezione

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Novo Nordisk A/S

Novo Allè

DK-2880 Bagsværd

Danimarca

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/99/119/015 5 confezioni da 1 x 10 ml flaconcino

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

NovoRapid

**17. UNIQUE IDENTIFIER – 2D BARCODE****18. UNIQUE IDENTIFIER – HUMAN READABLE DATA**

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

### **CONFEZIONE ESTERNA (CARTUCCIA. Penfill)**

#### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

NovoRapid Penfill 100 unità/ml soluzione iniettabile  
insulina aspart

#### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 cartuccia contiene 3 ml equivalenti a 300 unità. 1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalenti a 3,5 mg).

#### **3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico/sodio idrossido per aggiustamento del pH ed acqua per preparazioni iniettabili

#### **4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

5 x 3 ml cartucce  
10 x 3 ml cartucce

#### **5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso  
Uso sottocutaneo

#### **6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

#### **7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

Usare la soluzione solo se limpida e incolore  
Per l'uso da parte di una sola persona

#### **8. DATA DI SCADENZA**

SCAD./  
Durante l'uso: usare entro 4 settimane

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero (2°C - 8°C)

Durante l'uso: Non refrigerare. Conservare sotto 30°C

Non congelare

Tenere la cartuccia nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

Gettare l'ago dopo ogni iniezione

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Novo Nordisk A/S

Novo Allè

DK-2880 Bagsværd

Danimarca

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/99/119/003 5 cartucce da 3 ml

EU/1/99/119/006 10 cartucce da 3 ml

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

NovoRapid Penfill

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.



<b>18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI</b>
--------------------------------------------------

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA (CARTUCCIA. Penfill)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

NovoRapid Penfill 100 unità/ml soluzione iniettabile  
insulina aspart  
Uso SC

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Penfill

**3. DATA DI SCADENZA**

SCAD./

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

3 ml

**6. ALTRO**

Novo Nordisk A/S

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

### **CONFEZIONE ESTERNA (PENNA PRERIEMPITA. FlexPen)**

#### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

NovoRapid FlexPen 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita  
insulina aspart

#### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 penna preriempita contiene 3 ml equivalenti a 300 unità. 1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalenti a 3,5 mg).

#### **3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico/sodio idrossido per aggiustamento del pH ed acqua per preparazioni iniettabili

#### **4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

1x 3 ml penna preriempita  
5 x 3 ml penne preriempite  
10 x 3 ml penne preriempite  
1 x 3 ml penne preriempite + 7 aghi NovoFine  
1 x 3 ml penne preriempite + 7 aghi NovoTwist

#### **5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Gli aghi non sono compresi

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso  
Uso sottocutaneo

#### **6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

#### **7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

Usare la soluzione solo se limpida e incolore  
Per l'uso da parte di una sola persona  
Progettata per l'utilizzo con aghi monouso NovoFine o NovoTwist di lunghezza fino a 8 mm

**8. DATA DI SCADENZA**

SCAD./

Durante l'uso: usare entro 4 settimane

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero (2°C - 8°C)

Durante l'uso: Conservare sotto 30°C. Può essere conservato in frigorifero (2°C - 8°C)

Non congelare

Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

Gettare l'ago dopo ogni iniezione

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Novo Nordisk A/S

Novo Allè

DK-2880 Bagsværd

Danimarca

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/99/119/011 1 penna da 3 ml

EU/1/99/119/009 5 penne da 3 ml

EU/1/99/119/010 10 penne da 3 ml

EU/1/99/119/017 1 penna da 3 ml e 7 aghi NovoFines

EU/1/99/119/018 1 penna da 3 ml e 7 aghi NovoTwist

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

NovoRapid FlexPen

<b>17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE</b>
-----------------------------------------------------------------

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

<b>18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI</b>
--------------------------------------------------

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA DELLA PENNA (PENNA PRERIEMPITA. FlexPen)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

NovoRapid FlexPen 100 unità/ml soluzione iniettabile  
insulina aspart  
Uso SC

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

FlexPen

**3. DATA DI SCADENZA**

SCAD./

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

3 ml

**6. ALTRO**

Novo Nordisk A/S

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

### **CONFEZIONE ESTERNA (PENNA PRERIEMPITA. InnoLet)**

#### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

NovoRapid InnoLet 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita  
insulina aspart

#### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 penna preriempita contiene 3 ml equivalenti a 300 unità. 1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalenti a 3,5 mg).

#### **3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico/sodio idrossido per aggiustamento del pH ed acqua per preparazioni iniettabili

#### **4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

1 x 3 ml penna preriempita  
5 x 3 ml penne preriempite  
10 x 3 ml penne preriempite

#### **5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Gli aghi non sono compresi  
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso  
Uso sottocutaneo

#### **6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

#### **7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

Usare la soluzione solo se limpida e incolore  
Per l'uso da parte di una sola persona  
Progettata per essere usata con aghi monouso NovoFine di lunghezza fino a 8 mm

**8. DATA DI SCADENZA**

SCAD./

Durante l'uso: usare entro 4 settimane

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero (2°C - 8°C)

Durante l'uso: non refrigerare. Conservare sotto 30°C

Non congelare

Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

Gettare l'ago dopo ogni iniezione

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Novo Nordisk A/S

Novo Allè

DK-2880 Bagsværd

Danimarca

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/99/119/012 1 penna da 3 ml

EU/1/99/119/013 5 penne da 3 ml

EU/1/99/119/014 10 penne da 3 ml

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

NovoRapid InnoLet



<b>17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE</b>
-----------------------------------------------------------------

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

<b>18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI</b>
--------------------------------------------------

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA DELLA PENNA (PENNA PRERIEMPITA. InnoLet)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

NovoRapid InnoLet 100 unità/ml soluzione iniettabile  
insulina aspart  
Uso SC

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

InnoLet

**3. DATA DI SCADENZA**

SCAD./

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

3 ml

**6. ALTRO**

Novo Nordisk A/S

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### CONFEZIONE ESTERNA (PENNA PRERIEMPITA. FlexTouch)

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NovoRapid FlexTouch 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita  
insulina aspart

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 penna preriempita contiene 3 ml equivalenti a 300 unità. 1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalenti a 3,5 mg).

#### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico/sodio idrossido per aggiustamento del pH ed acqua per preparazioni iniettabili

#### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 x 3 ml penna preriempita  
5 x 3 ml penne preriempite  
1 x 3 ml penne preriempite + 7 aghi NovoFine  
1 x 3 ml penne preriempite + 7 aghi NovoTwist

#### 5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Gli aghi non sono compresi  
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso  
Uso sottocutaneo

#### 6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

#### 7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Usare la soluzione solo se limpida e incolore  
Per l'uso da parte di una sola persona  
Progettata per l'utilizzo con aghi monouso NovoFine o NovoTwist di lunghezza fino a 8 mm

**8. DATA DI SCADENZA**

SCAD./

Durante l'uso: usare entro 4 settimane

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero (2°C - 8°C)

Durante l'uso: Conservare sotto 30°C. Può essere conservato in frigorifero (2°C - 8°C )

Non congelare

Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

Gettare l'ago dopo ogni iniezione

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Novo Nordisk A/S

Novo Allè

DK-2880 Bagsværd

Danimarca

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/99/119/019 1 penna da 3 ml

EU/1/99/119/020 5 penne da 3 ml

EU/1/99/119/022 1 penna da 3 ml e 7 aghi NovoFine

EU/1/99/119/023 1 penna da 3 ml e 7 aghi NovoTwist

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

NovoRapid FlexTouch

<b>17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE</b>
-----------------------------------------------------------------

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

<b>18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI</b>
--------------------------------------------------

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA DELLA PENNA (PENNA PRERIEMPITA. FlexTouch)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

NovoRapid FlexTouch 100 unità/ml soluzione iniettabile  
insulina aspart  
Uso SC

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

FlexTouch

**3. DATA DI SCADENZA**

SCAD./

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

3 ml

**6. ALTRO**

Novo Nordisk A/S

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO DEI  
CONDIZIONAMENTI PRIMARI**

**ETICHETTA DELL'INVOLUCRO ESTERNO DELLA CONFEZIONE MULTIPLA (PENNE  
PRERIEMPIE. FlexTouch – con blue box)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

NovoRapid FlexTouch 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita  
insulina aspart

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 penna preriempita contiene 3 ml equivalenti a 300 unità. 1 ml di soluzione contiene 100 unità di  
insulina aspart (equivalenti a 3,5 mg).

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido  
cloridrico/sodio idrossido per aggiustamento del pH ed acqua per preparazioni iniettabili

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 2 x (5 x 3 ml).

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Gli aghi non sono compresi  
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso  
Uso sottocutaneo

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE  
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

Usare la soluzione solo se limpida e incolore  
Per l'uso da parte di una sola persona  
Concepita per l'utilizzo con aghi monouso NovoFine o NovoTwist di lunghezza fino a 8 mm

**8. DATA DI SCADENZA**

SCAD./

Durante l'uso: usare entro 4 settimane

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero (2°C - 8°C)

Durante l'uso: Conservare sotto 30°C. Può essere conservato in frigorifero (2°C - 8°C)

Non congelare

Tenere il cappuccio sulla penna per proteggerle il medicinale dalla luce

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

Gettare l'ago dopo ogni iniezione

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Novo Nordisk A/S

Novo Allè

DK-2880 Bagsværd

Danimarca

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

NovoRapid FlexTouch

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.



<b>18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI</b>
--------------------------------------------------

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO DEI  
CONDIZIONAMENTI PRIMARI**

**CONFEZIONE INTERNA DELLA CONFEZIONE MULTIPLA (PENNE PRERIEMPITE.  
FlexTouch – con blue box)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

NovoRapid FlexTouch 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita  
insulina aspart

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 penna preriempita contiene 3 ml equivalenti a 300 unità. 1 ml di soluzione contiene 100 unità di  
insulina aspart (equivalenti a 3,5 mg).

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido  
cloridrico/sodio idrossido per aggiustamento del pH ed acqua per preparazioni iniettabili

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

5 x 3 ml penne preriempite. Le componenti di una confezione multipla non possono essere vendute  
separatamente

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Gli aghi non sono compresi  
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso  
Uso sottocutaneo

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE  
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

Usare la soluzione solo se limpida e incolore  
Per l'uso da parte di una sola persona  
Concepita per l'utilizzo con aghi monouso NovoFine o NovoTwist di lunghezza fino a 8 mm

**8. DATA DI SCADENZA**

SCAD./

Durante l'uso: usare entro 4 settimane

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero (2°C - 8°C)

Durante l'uso: Conservare sotto 30°C. Può essere conservato in frigorifero (2°C - 8°C)

Non congelare

Tenere il cappuccio sulla penna per proteggerle il medicinale dalla luce

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

Gettare l'ago dopo ogni iniezione

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Novo Nordisk A/S

Novo Allè

DK-2880 Bagsværd

Danimarca

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/99/119/021 2 x 5 penne da 3 ml

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

NovoRapid FlexTouch

**17. UNIQUE IDENTIFIER – 2D BARCODE**

<b>18. UNIQUE IDENTIFIER – HUMAN READABLE DATA</b>
----------------------------------------------------

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

### **CONFEZIONE ESTERNA (CARTUCCIA. PumpCart)**

#### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

NovoRapid Pump Cart 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia  
insulina aspart

#### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 cartuccia contiene 1,6 ml equivalenti a 160 unità. 1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalenti a 3,5 mg).

#### **3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico/sodio idrossido per aggiustamento del pH ed acqua per preparazioni iniettabili

#### **4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile.

5 x 1,6 ml cartucce

#### **5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso  
Uso sottocutaneo

#### **6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

#### **7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

Usare la soluzione solo se limpida e incolore  
Per l'uso da parte di una sola persona  
Solo per l'uso con microinfusori progettati per NovoRapid PumpCart

#### **8. DATA DI SCADENZA**

SCAD./  
Durante l'uso con microinfusori : usare entro 7 giorni

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero (2°C - 8°C)

Trasportata come scorta: può essere usata fino a 2 settimane sotto 30°C

Durante l'uso: non refrigerare. Conservare sotto 37°C

Non congelare

Tenere la cartuccia nella confezione per proteggerle il medicinale dalla luce

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Novo Nordisk A/S

Novo Allè

DK-2880 Bagsværd

Danimarca

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/99/119/024 5 cartucce da 1,6 ml

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

NovoRapid PumpCart

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI**

PC

SN

NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA (CARTUCCIA. PumpCart)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

NovoRapid PumpCart 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia  
insulina aspart  
Uso SC

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

**3. DATA DI SCADENZA**

SCAD./

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

1,6 ml

**6. ALTRO**

Novo Nordisk A/S

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****ETICHETTA DELL'INVOLUCRO ESTERNO DELLA CONFEZIONE MULTIPLA  
(CARTUCCIA. PumpCart – con blu box)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

NovoRapid PumpCart 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia  
insulina aspart

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 cartuccia contiene 1,6 ml equivalenti a 160 unità. 1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalenti a 3,5 mg).

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico/sodio idrossido per aggiustamento del pH ed acqua per preparazioni iniettabili

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 25 (5 confezioni da 5) cartucce

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso  
Uso sottocutaneo

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE  
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

Usare la soluzione solo se limpida e incolore  
Per l'uso da parte di una sola persona  
Solo per l'uso con microinfusori progettati per NovoRapid PumpCart

**8. DATA DI SCADENZA**

SCAD./  
Durante l'uso con microinfusori : usare entro 7 giorni



**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero (2°C - 8°C)

Trasportata come scorta: può essere usata fino a 2 settimane sotto 30°C

Durante l'uso: non refrigerare. Conservare sotto 37°C

Non congelare

Tenere la cartuccia nella confezione per proteggerla dalla luce

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/99/119/025    25 (5 confezioni da 5) cartucce

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

NovoRapid PumpCart

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

<b>18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI</b>
--------------------------------------------------

PC  
SN  
NN

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**CONFEZIONE INTERNA DELLA CONFEZIONE MULTIPLA (CARTUCCIA. PumpCart – senza blu box)**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

NovoRapid PumpCart 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia  
insulina aspart

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 cartuccia contiene 1,6 ml equivalenti a 160 unità. 1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalenti a 3,5 mg).

### **3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico/sodio idrossido per aggiustamento del pH ed acqua per preparazioni iniettabili

### **4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

5 x 1,6 ml cartucce. Le componenti di una confezione multipla non possono essere vendute separatamente

### **5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso  
Uso sottocutaneo

### **6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

### **7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

Usare la soluzione solo se limpida e incolore  
Per l'uso da parte di una sola persona  
Solo per l'uso con microinfusori progettati per NovoRapid pumpCart

### **8. DATA DI SCADENZA**

SCAD./  
Durante l'uso con microinfusori: usare entro 7 giorni

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero (2°C - 8°C)

Trasportata come scorta: può essere usata fino a 2 settimane sotto 30°C

Durante l'uso: non refrigerare. Conservare sotto 37°C

Non congelare

Tenere la cartuccia nella confezione per proteggere il medicinale dalla luce

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/99/119/025 25 (5 confezioni da 5) cartucce

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

NovoRapid PumpCart

**17. UNIQUE IDENTIFIER – 2D BARCODE****18. UNIQUE IDENTIFIER – HUMAN READABLE DATA**

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore**

### **NovoRapid 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino** insulina aspart

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cosa è NovoRapid e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid
3. Come usare NovoRapid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NovoRapid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cosa è NovoRapid e a che cosa serve**

NovoRapid è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) ad azione rapida. Le insuline moderne sono una versione migliorata dell'insulina umana.

NovoRapid è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nel sangue in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia per cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con NovoRapid aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

NovoRapid inizierà a ridurre il livello dello zucchero nel sangue dopo 10-20 minuti dall'iniezione, il suo effetto massimo si avrà nell'arco di 3 ore dopo l'iniezione e l'effetto durerà per 3-5 ore. A causa di questa breve durata d'azione, NovoRapid normalmente deve essere preso in associazione a preparati insulinici ad azione intermedia o prolungata. Inoltre NovoRapid può essere usato per l'infusione continua in microinfusori.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid**

##### **Non usi NovoRapid**

- ▶ Se è allergico all'insulina aspart, o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo 6 Contenuto della confezione e altre informazioni).
- ▶ Se avverte i segni premonitori di una crisi ipoglicemica, ovvero un basso livello di zucchero nel sangue (vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4).
- ▶ Se il tappo protettivo è allentato o è mancante. Ogni flaconcino ha un tappo protettivo anti-manomissione, di plastica. Qualora il tappo non fosse in perfette condizioni al momento dell'acquisto restituisca il flaconcino al fornitore.
- ▶ Se NovoRapid non è stato conservato correttamente o è stato congelato (vedere paragrafo 5 Come conservare NovoRapid).
- ▶ Se l'insulina non appare limpida, e incolore.

Non usi NovoRapid, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista per un consiglio.

### **Prima di usare NovoRapid**

- ▶ Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
- ▶ Rimuova il cappuccio protettivo.
- ▶ Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
- ▶ Gli aghi e le siringhe non devono essere condivisi con altri.

### **Avvertenze e precauzioni**

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:

- ▶ Se ha disturbi renali o al fegato, o con le ghiandole surrenali, pituitaria e tiroidee.
- ▶ Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale, poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
- ▶ Se si ammala, continui la terapia con insulina e consulti il medico.
- ▶ Se intende effettuare viaggi all'estero viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari delle iniezioni.

### **Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione**

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3, Come usare NovoRapid). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

### **Bambini e adolescenti**

Non somministrare questo medicinale ai bambini al di sotto di 1 anno di età poiché nessuno studio clinico è stato condotto in bambini al di sotto di 1 anno.

### **Altri medicinali e NovoRapid**

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue e possono far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più importanti medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

#### **Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:**

- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori, usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

#### **Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:**

- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)

- Glucocorticoidi (come il “cortisone” usato per il trattamento delle infiammazioni)
- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo, terbutalina, usati per il trattamento dell’asma
- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull’ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell’acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un’eccessiva produzione dell’ormone della crescita dell’ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

#### Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)

Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, l’infermiere o il farmacista.

#### **Bere alcool e assumere NovoRapid**

- Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

#### **Gravidanza e allattamento**

- Se è in corso una gravidanza, sospetta o sta programmando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. NovoRapid può essere utilizzato durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. E’ importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
- Non ci sono restrizioni al trattamento con NovoRapid durante l’allattamento.

Consulti il medico, l’infermiere o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l’allattamento.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

- Contatti il medico circa l’opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
  - se ha frequenti episodi di ipoglicemia
  - se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell’ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, la capacità di concentrazione e di reazione può essere condizionata, e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

NovoRapid inizia ad agire rapidamente pertanto se c’è una ipoglicemia, questa si potrebbe presentare più precocemente dopo l’iniezione rispetto all’insulina umana solubile.



## **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di NovoRapid**

NovoRapid contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che NovoRapid è essenzialmente “senza sodio”.

### **3. Come usare NovoRapid**

#### **Dose e quando assumere insulina**

Usi sempre l'insulina secondo la prescrizione del medico e segua attentamente i suoi consigli. Se non è sicuro consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

NovoRapid è generalmente assunto subito prima i pasti. Mangi un pasto o uno snack entro 10 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Se necessario, NovoRapid può essere somministrato subito dopo un pasto. Vedere per informazione Come e dove iniettare.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata potrebbe essere necessario un aggiustamento posologico da parte del medico stesso.

#### **Uso nei bambini e adolescenti**

NovoRapid può essere usato in adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in su invece di insulina umana solubile quando si preferisce un inizio rapido dell'azione. Ad esempio quando è difficile dosare il bambino in rapporto ai pasti.

#### **Uso in gruppi particolari di pazienti**

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

#### **Come e dove iniettare**

NovoRapid si somministra per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo) o per infusione continua con microinfusori. La somministrazione con microinfusori richiede dettagliate istruzioni da parte del personale sanitario. Non inietti mai l'insulina direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare). Se necessario NovoRapid può essere somministrato direttamente in vena, ma questo deve essere fatto esclusivamente da medici o dal personale sanitario.

Ad ogni iniezione, vari il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati). Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: l'addome, la parte superiore del braccio o la parte anteriore della coscia. L'insulina agirà più rapidamente se iniettata nell'addome. Controlli sempre regolarmente la glicemia.

L'insulina NPH (Neutral Protamine Hagedorn) è l'unico tipo di insulina che può essere miscelata con NovoRapid e la miscela deve essere iniettata immediatamente sotto la pelle (via sottocutanea). NovoRapid deve essere aspirato nella siringa prima di aspirare l'insulina NPH.

#### **Come iniettare NovoRapid**

##### Se usa un solo tipo di insulina

1. Aspiri nella siringa una quantità di aria pari alla dose di insulina che deve iniettare. Inietti l'aria nel flaconcino.
2. Capovolga flaconcino e siringa e aspiri la corretta dose di insulina nella siringa. Estragga l'ago dal flaconcino. Espella quindi l'aria dalla siringa e controlli che la dose sia corretta.

### Se è necessario miscelare due tipi di insulina

1. Immediatamente prima dell'utilizzo, ruoti tra le mani il flaconcino con l'insulina NPH fino a quando il liquido non appare uniformemente bianco e lattescente.
2. Aspiri nella siringa una quantità di aria pari alla dose di insulina NPH. Inietti l'aria nel flaconcino contenente l'insulina NPH ed estraiga l'ago.
3. Aspiri nella siringa una quantità di aria pari alla dose di NovoRapid. Inietti l'aria nel flaconcino contenente NovoRapid. Capovolga flaconcino e siringa e aspiri la dose prescritta di NovoRapid. Espella quindi l'aria dalla siringa e controlli che la dose sia corretta.
4. Inserisca l'ago nel flaconcino contenente l'insulina NPH, capovolga flaconcino e siringa e aspiri la dose prescritta. Espella quindi l'aria dalla siringa e controlli che la dose sia corretta. Inietti subito la soluzione miscelata.
5. Misceli sempre nella stessa sequenza NovoRapid e insulina NPH.

### **Come iniettare NovoRapid**

- Inietti l'insulina sottocute. Usi la tecnica per la somministrazione fornita dal medico o infermiere.
- Attenda almeno 6 secondi prima di estrarre l'ago dal sottocutaneo per assicurarsi di aver iniettato tutta la dose di insulina.
- Getti l'ago dopo ogni iniezione.

### **Uso nei microinfusori**

Non misceli NovoRapid con altri tipi di insulina nei microinfusori.

Segua le istruzioni fornite dal medico riguardo all'uso di NovoRapid nel microinfusore. Prima di usare NovoRapid nel microinfusore si assicuri di aver compreso le istruzioni sull'uso e le informazioni su qualsiasi azione da intraprendere in caso di malattia, iper o ipoglicemia o malfunzionamento del microinfusore.

- Prima di inserire l'ago, lavi accuratamente con acqua e sapone le mani e la cute nel punto in cui sarà inserito l'ago per prevenire infezioni nel sito di infusione.
- Quando è inserito un nuovo serbatoio, si assicuri che non vi siano bolle d'aria sia nella siringa che nel tubo.
- Il set di infusione (tubo ed aghi) deve essere cambiato seguendo le istruzioni allegate al set di infusione.

Per avvertire appieno i benefici dell'infusione dell'insulina e per scoprire eventuali malfunzionamenti del microinfusore, misuri la glicemia regolarmente.

### **Cosa fare in caso di malfunzionamento del microinfusore**

Tenga sempre a portata di mano un metodo alternativo di somministrazione dell'insulina per l'iniezione sottocutanea nel caso di malfunzionamento del microinfusore.

### **Se prende più insulina di quanto deve**

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

### **Se dimentica di prendere la sua insulina**

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

### **Se interrompe il trattamento con la sua insulina**

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa

bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e a chetoacidosi. Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico, all'infermiere o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni.**

**Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)** è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:

- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool (vedere Bere alcool e assumere NovoRapid nel paragrafo 2).

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone, avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:

- ▶ Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, caramelle, o snack ad elevato contenuto in zucchero, da utilizzarsi in caso di necessità.
- ▶ Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
- ▶ Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della quantità di insulina, degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

**Reazione allergica grave** a NovoRapid o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato molto raro che può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:

- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
  - se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.
- Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

**Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:** Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

## **b) Elenco di altri effetti indesiderati**

### **Effetti indesiderati non comuni**

Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo, si rivolga al medico immediatamente. Vedere anche Reazione allergica grave.

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di una reazione temporanea.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): Se ha la retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Si informi presso il medico.

### **Effetti indesiderati rari**

Possono interessare meno di 1 persona ogni 1.000.

Neuropatia periferica (dolore dovuto a danni ai nervi): un rapido miglioramento del livello di zucchero nel sangue può indurre a dolore dei nervi. Ciò è chiamato neuropatia periferica e scompare spontaneamente.

## **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **c) Altri effetti del diabete**

### **Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)**

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:

- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.

- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:

I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:

- Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

## 5. Come conservare NovoRapid

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla sua confezione, dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Tenga il flaconcino nell'imballaggio esterno per tenerlo al riparo dalla luce.

**Prima dell'apertura:** conservare in frigorifero a 2°C - 8°C, lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

**Durante l'uso o quando trasportato come scorta:** il prodotto può essere conservato per un massimo di 4 settimane. Conservare sotto 30°C. Non refrigerare o congelare.

Getti l'ago dopo ogni iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene NovoRapid

- Il principio attivo è insulina aspart. Ogni ml contiene 100 unità di insulina aspart. Ogni flaconcino contiene 1.000 unità di insulina aspart in 10 ml di soluzione iniettabile.
- Gli eccipienti sono glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di NovoRapid e contenuto della confezione

NovoRapid si presenta come una soluzione iniettabile.

Confezioni da 1 e 5 flaconcini da 10 ml o in una confezione multipla da 5 x (1 x 10 ml) flaconcini. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La soluzione è limpida e incolore.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore:**

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

**Questo foglio è stato rivisto l'ultima volta in**

**Altre fonti di informazione**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore**

### **NovoRapid Penfill 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia insulina aspart**

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cosa è NovoRapid e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid
3. Come usare NovoRapid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NovoRapid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cosa è NovoRapid e a che cosa serve**

NovoRapid è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) ad azione rapida. Le insuline moderne sono delle versioni migliorate dell'insulina umana.

NovoRapid è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nel sangue in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia per cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con NovoRapid aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

NovoRapid inizierà a ridurre il livello dello zucchero nel sangue dopo 10-20 minuti dall'iniezione, il suo effetto massimo si avrà nell'arco di 3 ore dopo l'iniezione e l'effetto durerà per 3-5 ore. A causa di questa breve durata d'azione, NovoRapid normalmente deve essere preso in associazione a preparati insulinici ad azione intermedia o prolungata.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid**

##### **Non usi NovoRapid**

- Se è allergico all'insulina aspart, o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo 6, Contenuto della confezione e altre informazioni).
- Se avverte i segni premonitori di una crisi ipoglicemica, ovvero un basso livello di zucchero nel sangue (vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4).
- Se la cartuccia o il dispositivo che contiene la cartuccia gocciola, presenta danni o fratture
- Se NovoRapid non è stato conservato correttamente o è stato congelato (vedere paragrafo 5 Come conservare NovoRapid)
- Se l'insulina non appare limpida e incolore.

Non usi NovoRapid, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista per un consiglio.

## **Prima di usare NovoRapid**

- ▶ Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
- ▶ Controlli sempre la cartuccia, compreso lo stantuffo di gomma sulla parte superiore della cartuccia. Non la usi se appare danneggiata o se lo stantuffo di gomma è stato spinto oltre la banda bianca sulla parte superiore della cartuccia. Ciò potrebbe portare alla perdita di insulina. Se sospetta che la cartuccia sia danneggiata, la riconsegna al fornitore. Consulti il manuale della penna per ulteriori informazioni.
- ▶ Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
- ▶ Gli aghi e NovoRapid Penfill non devono essere condivisi con altri.
- ▶ NovoRapid Penfill è adatto solo per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

## **Avvertenze e precauzioni**

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:

- ▶ Se ha disturbi ai reni, al fegato, alle ghiandole surrenali o pituitarie o alla tiroide
- ▶ Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
- ▶ Se si ammala continui la terapia con insulina e consulti il medico.
- ▶ Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari delle iniezioni.

## **Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione**

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3, Come usare NovoRapid). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

## **Bambini e adolescenti**

Non somministrare questo medicinale ai bambini al di sotto di 1 anno di età poiché nessuno studio clinico è stato condotto in bambini al di sotto di 1 anno.

## **Altri medicinali e NovoRapid**

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue e possono far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più importanti medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

### **Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:**

- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori, usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).



Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:

- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- Glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)
- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo, terbutalina, usati per il trattamento dell'asma
- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)

Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

**Bere alcool e assumere NovoRapid**

- Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

**Gravidanza e allattamento**

- Se è in corso una gravidanza, sospetta o sta programmando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. NovoRapid può essere utilizzato durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. È importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
- Non ci sono restrizioni al trattamento con NovoRapid durante l'allattamento.

Consulta il medico, l'infermiere o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

- Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
- se ha frequenti episodi di ipoglicemia
- se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, la capacità di concentrazione e di reazione può essere condizionata, e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

NovoRapid inizia ad agire rapidamente pertanto se c'è una ipoglicemia, questa si potrebbe presentare più precocemente dopo l'iniezione rispetto all'insulina umana solubile.

## **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di NovoRapid**

NovoRapid contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che NovoRapid è essenzialmente “senza sodio”.

### **3. Come usare NovoRapid**

#### **Dose e quando assumere insulina**

Usi sempre l'insulina secondo la prescrizione del medico e segua attentamente i suoi consigli. Se non è sicuro consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

NovoRapid è generalmente assunto subito prima i pasti. Mangi un pasto o uno snack entro 10 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Se necessario, NovoRapid può essere somministrato subito dopo un pasto. Vedere per informazione Come e dove iniettare.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata potrebbe essere necessario un aggiustamento posologico da parte del medico stesso.

#### **Uso nei bambini e adolescenti**

NovoRapid può essere usato in adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in su invece di insulina umana solubile quando si preferisce un inizio rapido dell'azione. Ad esempio quando è difficile dosare il bambino in rapporto ai pasti.

#### **Uso in gruppi particolari di pazienti**

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

#### **Come e dove iniettare**

NovoRapid si somministra per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo). Non inietti mai l'insulina direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare). NovoRapid Penfill è adatto solo per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Ad ogni iniezione, vari il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati). Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: l'addome, la parte superiore del braccio o la parte anteriore della coscia. L'insulina agirà più rapidamente se iniettata nell'addome. Controlli sempre regolarmente la glicemia.

- ▶ Non riempia nuovamente la cartuccia. Una volta vuota, deve essere gettata.
- ▶ Le cartucce NovoRapid Penfill sono designate per essere usate con sistemi di somministrazione di insulina della Novo Nordisk e gli aghi NovoFine o NovoTwist.
- ▶ Se è trattato con NovoRapid Penfill e un'altra cartuccia di insulina Penfill, deve usare due diversi sistemi di somministrazione, uno per ogni tipo di insulina.
- ▶ Porti sempre con sé una cartuccia Penfill come scorta nel caso la perda o la danneggi

#### **Come iniettare NovoRapid**

- ▶ Inietti l'insulina sotto la cute. Usi la tecnica di iniezione consigliata dal medico o dall'infermiere e descritta nel manuale di istruzioni della penna.
- ▶ Tenga l'ago sotto la cute per almeno 6 secondi. Tenga il pulsante premuto a fondo fino a quando

non ha estratto l'ago dalla cute. Ciò assicurerà di aver iniettato la dose corretta e limiterà il possibile flusso di sangue nell'ago o nel serbatoio di insulina.

- Dopo ogni iniezione, rimuova e getti l'ago. Conservi NovoRapid senza l'ago attaccato. In caso contrario, il liquido potrebbe fuoriuscire causando un dosaggio impreciso.

### **Se prende più insulina di quanto deve**

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

### **Se dimentica di prendere la sua insulina**

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

### **Se interrompe il trattamento con la sua insulina**

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e a chetoacidosi. Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico, all'infermiere o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni.

**Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)** è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

#### Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:

- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool (vedere Bere alcool e assumere NovoRapid nel paragrafo 2).

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone, avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

#### Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:

- Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se

possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, o snack ad elevato contenuto in zucchero, da utilizzarsi in caso di necessità.

- ▶ Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
- ▶ Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della quantità di insulina, degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

**Reazione allergica grave** a NovoRapid o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato molto raro che può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:

- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.
- ▶ Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

**Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:** Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

## **b) Elenco di altri effetti indesiderati**

### **Effetti indesiderati non comuni**

Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione dell'insulina. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo, si rivolga al medico immediatamente. Vedere anche Reazione allergica grave.

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma questa reazione normalmente scompare.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): se la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia diabetica potrebbe peggiorare. Si informi presso il medico.

### **Effetti indesiderati rari**

Possono interessare meno di 1 persona ogni 1.000.

Neuropatia periferica (dolore dovuto a danni ai nervi): Se la glicemia migliora molto velocemente, potrebbe causare dolore che ha origine nelle fibre nervose. Ciò è definita neuropatia dolorosa acuta che di solito è transitoria.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **c) Altri effetti del diabete**

#### **Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)**

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:

- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:

I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:

- ▶ Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- ▶ Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

### **5. Come conservare NovoRapid**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della cartuccia e sulla confezione, dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Quando non è in uso tenga sempre la cartuccia nell'imballaggio esterno per tenerla al riparo dalla luce. NovoRapid deve essere protetto da un eccessivo calore e dalla luce.

**Prima dell'apertura:** NovoRapid Penfill non in uso deve essere conservato in frigorifero a 2°C - 8°C, lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

**Durante l'uso o trasportato come scorta:** NovoRapid Penfill in uso o trasportato come scorta non deve essere conservato in frigorifero. È possibile portarlo con sé a temperatura ambiente (sotto 30°C) fino a 4 settimane.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali non utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene NovoRapid**

- Il principio attivo è insulina aspart. Ogni ml contiene 100 unità di insulina aspart. Ogni cartuccia contiene 300 unità di insulina aspart in 3 ml di soluzione iniettabile.
- Gli eccipienti sono: glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diibasico, sodio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di NovoRapid e contenuto della confezione**

NovoRapid si presenta come soluzione iniettabile.

Confezioni da 5 e 10 cartucce da 3 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La soluzione è limpida e incolore.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore:**

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

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

#### **Produttore**

Il produttore può essere identificato dal numero di lotto stampato sulla linguetta della confezione e sull'etichetta:

- Se il secondo ed il terzo carattere sono S6, P5, K7, R7, VG, FG o ZF il produttore è Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danimarca
- Se il secondo ed il terzo carattere sono H7 o T6 il produttore è Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue D'Orléans F-28000 Chartres, Francia.

### **Questo foglio è stato rivisto l'ultima volta in**

#### **Altre fonti di informazione**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore**

### **NovoRapid FlexPen 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita insulina aspart**

**Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cosa è NovoRapid e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid
3. Come usare NovoRapid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NovoRapid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cosa è NovoRapid e a che cosa serve**

NovoRapid è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) ad azione rapida. Le insuline moderne sono delle versioni migliorate dell'insulina umana.

NovoRapid è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nel sangue in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia in cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con NovoRapid aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

NovoRapid inizierà a ridurre il livello dello zucchero nel sangue dopo 10-20 minuti dall'iniezione, il suo effetto massimo si avrà tra 1 e 3 ore dopo l'iniezione e l'effetto durerà per 3-5 ore. A causa di questa breve durata d'azione, NovoRapid normalmente deve essere preso in associazione a preparati insulinici ad azione intermedia o prolungata.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid**

##### **Non usi NovoRapid**

- Se è allergico all'insulina aspart, o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo 6 Contenuto della confezione e altre informazioni).
- Se avverte i segni premonitori di una crisi ipoglicemica, ovvero un basso livello di zucchero nel sangue (vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4).
- Se la FlexPen gocciola, presenta dei danni o delle spaccature.
- Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato (vedere paragrafo 5 Come conservare NovoRapid).
- Se l'insulina non appare limpida e incolore.

Non usi NovoRapid, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista per un consiglio.

## **Prima di usare NovoRapid**

- ▶ Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
- ▶ Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire le contaminazioni.
- ▶ Gli aghi e NovoRapid FlexPen non devono essere condivisi con altri.
- ▶ NovoRapid FlexPen è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

## **Avvertenze e precauzioni**

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:

- ▶ Se ha disturbi renali o al fegato o con le ghiandole surrenali, pituitaria e tiroidee.
- ▶ Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale, poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
- ▶ Se si ammala, continui la terapia con insulina e consulti il medico.
- ▶ Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari delle iniezioni.

## **Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione**

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3, Come usare NovoRapid). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

## **Bambini e adolescenti**

Non somministrare questo medicinale ai bambini al di sotto di 1 anno di età poiché nessuno studio clinico è stato condotto in bambini al di sotto di 1 anno.

## **Altri medicinali e NovoRapid**

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue e possono far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più importanti medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

### **Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:**

- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori, usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

### **Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:**

- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- Glucocorticoidi (come il 'cortisone' usato per il trattamento delle infiammazioni)



- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo, terbutalina, usati per il trattamento dell'asma
- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

#### Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)

Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista

#### **Bere alcool e assumere NovoRapid**

- Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

#### **Gravidanza e allattamento**

- Se è in corso una gravidanza, sospetta o sta programmando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. NovoRapid può essere utilizzato durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. È importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
- Non ci sono restrizioni al trattamento con NovoRapid durante l'allattamento.

Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

- Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
- se ha frequenti episodi di ipoglicemia
- se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, la capacità di concentrazione e di reazione può essere condizionata, e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

NovoRapid inizia ad agire rapidamente pertanto se c'è una ipoglicemia, questa si potrebbe presentare più precocemente dopo l'iniezione rispetto all'insulina umana solubile.

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di NovoRapid**

NovoRapid contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che NovoRapid è essenzialmente "senza sodio".

### **3. Come usare NovoRapid**

#### **Dose e quando assumere insulina**

Usi sempre l'insulina secondo la prescrizione del medico e segua attentamente i suoi consigli. Se non è sicuro consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

NovoRapid è generalmente assunto subito prima i pasti. Mangi un pasto o uno snack entro 10 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Se necessario, NovoRapid può essere somministrato subito dopo un pasto. Vedere per informazione Come e dove iniettare.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata potrebbe essere necessario un aggiustamento posologico da parte del medico stesso.

#### **Uso nei bambini e adolescenti**

NovoRapid può essere usato in adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi invece di insulina umana solubile quando si preferisce un inizio rapido dell'azione. Ad esempio quando è difficile dosare il bambino in rapporto ai pasti.

#### **Uso in gruppi particolari di pazienti**

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

#### **Come e dove iniettare**

NovoRapid si somministra per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo). Non inietti mai l'insulina direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare). NovoRapid FlexPen è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Ad ogni iniezione, vari sempre il sito di iniezione all'interno della stessa area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati). Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: l'addome, la parte superiore del braccio o la parte anteriore della coscia. L'insulina agirà più rapidamente se iniettata nell'addome. Controlli sempre regolarmente la glicemia.

#### **Come usare NovoRapid FlexPen**

NovoRapid FlexPen è una penna preriempita codificata da un colore usa e getta e contiene insulina aspart.

Legga attentamente le istruzioni su come usare NovoRapid FlexPen presenti in questo foglio illustrativo. Deve usare la penna nel modo descritto nelle istruzioni su come usare NovoRapid FlexPen..

Si assicuri sempre di usare la giusta penna prima di iniettare l'insulina.

#### **Se prende più insulina di quanto deve**

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

## **Se dimentica di prendere la sua insulina**

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

## **Se interrompe il trattamento con la sua insulina**

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e a chetoacidosi. Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo prodotto, chieda al medico, all'infermiere o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni**

**Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)** è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:

- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool (vedere Bere alcool e assumere NovoRapid nel paragrafo 2).

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone, avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:

- ▶ Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, o snack ad elevato contenuto in zucchero, da utilizzarsi in caso di necessità.
- ▶ Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
- ▶ Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della quantità di insulina, degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono

girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

**Reazione allergica grave** a NovoRapid o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato molto raro che può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:

- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
  - se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.
- Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

**Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:** Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

## **b) Elenco di altri effetti indesiderati**

### **Effetti indesiderati non comuni**

Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo, si rivolga al medico immediatamente. Vedere anche Reazione allergica grave.

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di una reazione temporanea.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): se ha la retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Si informi presso il medico.

### **Effetti indesiderati rari**

Possono interessare meno di 1 persona ogni 1.000.

Neuropatia dolorosa (dolore dovuto a danni ai nervi): se la glicemia migliora molto velocemente, potrebbe causare dolore che ha origine nelle fibre nervose. Ciò è definita neuropatia dolorosa acuta che di solito è transitoria.

## **Segnalazioni di effetti indesiderati**

Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## c) Altri effetti del diabete

### Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:

- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:

I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:

- ▶ Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- ▶ Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

## 5. Come conservare NovoRapid

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della FlexPen e sulla confezione, dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Tenga sempre il cappuccio sulla FlexPen quando non in uso per proteggerla dalla luce.

NovoRapid deve essere protetto da un eccessivo calore e dalla luce.

**Prima dell'apertura:** NovoRapid FlexPen non in uso deve essere conservata in frigorifero a 2°C - 8°C, lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

**Durante l'uso o trasportata come scorta:** può portare NovoRapid FlexPen con se e tenerla ad una temperatura sotto 30°C o in frigorifero (2°C - 8°C) fino a 4 settimane. Se tenuta in frigorifero, conservarla lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene NovoRapid

- Il principio attivo è insulina aspart. Ogni ml contiene 100 unità di insulina aspart. Ogni penna pre-riempita contiene 300 unità di insulina aspart in 3 ml di soluzione iniettabile.
- Gli eccipienti sono: glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di NovoRapid e contenuto della confezione

NovoRapid si presenta come soluzione iniettabile.

Confezioni da 1 (con o senza aghi), 5 (senza aghi) e 10 (senza aghi) penne preriempite da 3 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La soluzione è limpida e incolore.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

##### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé. DK-2880 Bagsvaerd, Danimarca

##### **Produttore:**

Il produttore può essere identificato dal numero di lotto stampato sulla linguetta della confezione e sull'etichetta:

- Se il secondo ed il terzo carattere sono S6, P5, K7, R7, VG, FG o ZF il produttore è Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danimarca
- Se il secondo ed il terzo carattere sono H7 o T6 il produttore è Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue D'Orléans F-28000 Chartres, Francia.

**Ora giri il foglio per le informazioni su come usare la sua FlexPen.**

**Questo foglio è stato rivisto l'ultima volta in**

##### **Altre fonti di informazione**

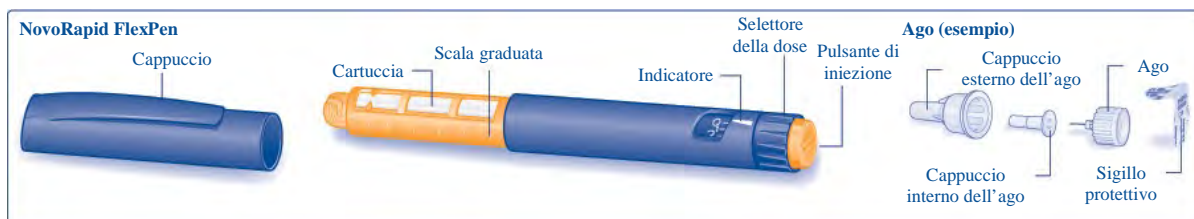
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

## Istruzioni su come usare NovoRapid soluzione iniettabile in FlexPen.

**Legga attentamente le istruzioni che seguono prima di usare la sua FlexPen.** Se non segue attentamente le istruzioni, può iniettare troppa o troppo poca insulina che può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

FlexPen è una penna pre-riempita per la somministrazione di insulina. È possibile selezionare una dose compresa tra 1 e 60 unità con incrementi di 1 unità. FlexPen è stata progettata per essere utilizzata con gli aghi monouso NovoFine o NovoTwist di lunghezza fino a 8 mm.

Come misura precauzionale, porti sempre con sé un dispositivo di riserva per la somministrazione di insulina nel caso FlexPen venga persa o danneggiata.



### Prendersi cura della penna

La sua FlexPen deve essere maneggiata con cura.

Se gocciola o ha subito un urto o è danneggiata, c'è il rischio che vi sia perdita di insulina. Ciò può causare dosaggi errati, che possono portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

Può pulire esternamente la sua FlexPen con un tampone disinfettante. Non immerga, lavi o lubrifichi la penna per evitare di danneggiarne il meccanismo.

Non riempi nuovamente la sua FlexPen. Una volta vuota, deve essere gettata.

### Preparazione di NovoRapid FlexPen

**Controlli il nome e l'etichetta colorata della sua penna** per accertarsi che contenga il corretto tipo di insulina. Questo è particolarmente importante se lei usa più di un tipo di insulina. Se somministra un tipo di insulina sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso.

**A**

Sfili il cappuccio della penna.



**B**

Rimuova il sigillo protettivo da un nuovo ago monouso.

Avviti perpendicolarmente e saldamente l'ago sulla sua FlexPen.



**C**

Sfili il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi per dopo.



**D**

Sfili il cappuccio interno dell'ago e lo getti.

Non provi mai a rimettere il cappuccio interno dell'ago sull'ago stesso. Potrebbe ferirsi con l'ago.



- ⚠ Usi sempre un ago nuovo ad ogni iniezione. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.
- ⚠ Faccia attenzione a non curvare o danneggiare l'ago prima dell'uso.

### Controllo del flusso dell'insulina

**Durante il normale uso, nella cartuccia possono accumularsi piccole quantità di aria. Per evitare di iniettare l'aria e per somministrare la giusta dose di insulina:**

**E**

Ruoti il selettore della dose e selezioni 2 unità.



**F**

Tenga la FlexPen con l'ago rivolto verso l'alto e picchietti delicatamente la cartuccia con il dito per alcune volte in modo che le bolle d'aria si raccolgano sulla sommità della cartuccia.





## G

Tenendo l'ago rivolto verso l'alto, prema a fondo il pulsante di iniezione. Il selettore della dose si riposiziona sullo 0.

Dall'estremità dell'ago deve fuoriuscire una goccia di insulina. Se ciò non avviene, cambi l'ago e ripeta la procedura non più di 6 volte.

Se la goccia di insulina non appare ancora, la penna è difettosa e deve usarne una nuova.



- ⚠ Si assicuri sempre che una goccia compaia sulla punta dell'ago prima dell'iniezione. Ciò assicura il flusso di insulina. Se nessuna goccia appare non inietterà insulina, anche se il selettore della dose si muove. Ciò può indicare la presenza di ago ostruito o danneggiato.
- ⚠ Controlli sempre il flusso prima dell'iniezione. Se non controlla il flusso, può iniettare una quantità troppo bassa di insulina oppure può non iniettarne affatto. Questo può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto.

## Selezione della dose

**Verifichi che il selettore della dose si trovi sullo 0.**

## H

Ruoti il selettore della dose per selezionare il numero di unità che devono essere iniettate.

La **dose può essere aumentata o diminuita** ruotando il selettore in entrambe le direzioni fino a quando l'indicatore non segnerà la dose corretta. Quando ruota il selettore della dose, faccia attenzione a non premere il pulsante di iniezione per evitare la fuoriuscita di insulina.

Non è possibile selezionare una dose superiore al numero di unità residue nella cartuccia.



- ⚠ Prima di iniettare l'insulina, usi sempre il selettore della dose e l'indicatore per vedere quante unità sono state selezionate.
- ⚠ Non conti gli scatti della penna. Se seleziona e inietta la dose sbagliata, il livello di zucchero

nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso. Non usi la scala graduata, che mostra solo approssimativamente quanta insulina è rimasta nella penna.

## Iniezione

**Inserisca l'ago nella cute. Usi la tecnica di iniezione mostrata dal medico o dall'infermiere.**

### I

Somministri la dose di insulina spingendo il pulsante di iniezione fino a che l'indicatore non raggiunga lo 0. Faccia attenzione a premere soltanto il pulsante di iniezione.

Ruotando il selettore della dose non inietterà insulina.

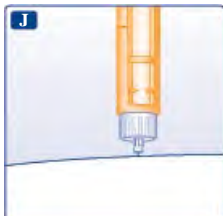


### J

Tenga il pulsante premuto a fondo e lasci l'ago nella cute per almeno 6 secondi. Ciò assicurerà la completa somministrazione della dose.

Estragga l'ago dalla cute e allenti la pressione sul pulsante di iniezione.

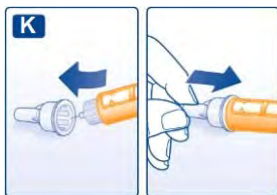
Si assicuri sempre che il selettore della dose ritorni sullo 0 dopo l'iniezione. Se il selettore della dose si ferma prima di raggiungere lo 0, la dose completa non è stata somministrata e può determinare un livello di zucchero nel sangue troppo alto.



### K

Inserisca la punta dell'ago nel cappuccio esterno senza toccare il cappuccio stesso. Quando l'ago è coperto, prema completamente il cappuccio esterno facendo attenzione e poi sviti l'ago.

Getti l'ago con attenzione e rimetta il cappuccio alla penna.



- ⚠ Rimuova sempre l'ago dopo ogni iniezione e conservi la sua FlexPen senza l'ago attaccato. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.

### **Altre informazioni importanti**

- ⚠ Chi si prende cura di lei deve prestare molta attenzione nel manipolare gli aghi usati per ridurre il rischio di lesioni da aghi e infezioni crociate.
- ⚠ Getti con la dovuta cautela la FlexPen utilizzata assicurandosi di aver rimosso l'ago.
- ⚠ Non condivida mai la penna e gli aghi con altre persone. Ciò può portare infezioni crociate.
- ⚠ Non condivida mai la penna con altre persone. Il medicinale può essere pericoloso per la loro salute.
- ⚠ Tenga sempre la penna e gli aghi fuori dalla vista e dalla portata degli altri, specialmente dei bambini.

## **Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore**

### **NovoRapid InnoLet 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita insulina aspart**

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o all'infermiere o al farmacista
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cosa è NovoRapid e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid
3. Come usare NovoRapid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NovoRapid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cosa è NovoRapid e a che cosa serve**

NovoRapid è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) ad azione rapida. Le insuline moderne sono una versione migliorata dell'insulina umana.

NovoRapid è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nel sangue in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia per cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con NovoRapid aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

NovoRapid inizierà a ridurre il livello dello zucchero nel sangue dopo 10-20 minuti dall'iniezione ed il suo effetto massimo si avrà nell'arco di 3 ore dopo l'iniezione e durerà per 3-5 ore. A causa di questa breve durata d'azione, NovoRapid normalmente deve essere preso in associazione a preparati insulinici ad azione intermedia o prolungata.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid**

##### **Non usi NovoRapid**

- ▶ Se è allergico all'insulina aspart, o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo 6, Contenuto della confezione e altre informazioni).
- ▶ Se avverte i segni premonitori di una crisi ipoglicemica, ovvero un basso livello di zucchero nel sangue (vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4).
- ▶ Se InnoLet gocciola, presenta dei danni o delle spaccature.
- ▶ Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato (vedere paragrafo 5 Come conservare NovoRapid).
- ▶ Se l'insulina non appare limpida e incolore.

Non usi NovoRapid, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista per un consiglio.

## **Prima di usare NovoRapid**

- ▶ Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina
- ▶ Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire le contaminazioni.
- ▶ Gli aghi e NovoRapid InnoLet non devono essere condivisi con altri.
- ▶ NovoRapid InnoLet è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

## **Avvertenze e precauzioni**

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:

- ▶ Se ha disturbi renali o al fegato o con le ghiandole surrenali, pituitaria e tiroidee.
- ▶ Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale, poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
- ▶ Se si ammala, continui la terapia con insulina e consulti il medico.
- ▶ Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari delle iniezioni.

## **Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione**

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3, Come usare NovoRapid). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

## **Bambini e adolescenti**

Non somministrare questo medicinale ai bambini al di sotto di 1 anno di età poiché nessuno studio clinico è stato condotto in bambini al di sotto di 1 anno.

## **Altri medicinali e NovoRapid**

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue e possono far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più importanti medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

### **Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:**

- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori, usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

### **Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:**

- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- Glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)
- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo, terbutalina, usati per il

- trattamento dell'asma
- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello dello zucchero nel sangue.

#### Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)

Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

#### **Bere alcool e assumere NovoRapid**

- Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

#### **Gravidanza e allattamento**

- Se è in corso una gravidanza, sospetta o sta programmando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. NovoRapid può essere utilizzato durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. E' importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
- Non ci sono restrizioni al trattamento con NovoRapid durante l'allattamento.

Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

- Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
- se ha frequenti episodi di ipoglicemia
- se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, la capacità di concentrazione e di reazione può essere condizionata, e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

NovoRapid inizia ad agire rapidamente pertanto se c'è una ipoglicemia, questa si potrebbe presentare più precocemente dopo l'iniezione rispetto all'insulina umana solubile.

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di NovoRapid**

NovoRapid contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che NovoRapid è essenzialmente "senza sodio".

### **3. Come usare NovoRapid**

#### **Dose e quando assumere insulina**

Usi sempre l'insulina secondo la prescrizione del medico e segua attentamente i suoi consigli. Se non è sicuro consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

NovoRapid è generalmente assunto subito prima i pasti. Mangi un pasto o uno snack entro 10 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Se necessario, NovoRapid può essere somministrato subito dopo un pasto. Vedere per informazione Come e dove iniettare.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata potrebbe essere necessario un aggiustamento posologico da parte del medico stesso.

#### **Uso nei bambini e adolescenti**

NovoRapid può essere usato in adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in su invece di insulina umana solubile quando si preferisce un inizio rapido dell'azione. Ad esempio quando è difficile dosare il bambino in rapporto ai pasti.

Nessuno studio clinico con NovoRapid è stato condotto in bambini al di sotto di 1 anno. Pertanto usi NovoRapid in bambini al di sotto di questa età solo se il medico le ha detto specificatamente di farlo.

#### **Uso in gruppi particolari di pazienti**

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

#### **Come e dove iniettare**

NovoRapid si somministra per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo). Non inietti mai l'insulina direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare). NovoRapid InnoLet è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Ad ogni iniezione, vari sempre il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati). Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: l'addome, la parte superiore del braccio o la parte anteriore della coscia. L'insulina agirà più rapidamente se iniettata nell'addome. Controlli sempre regolarmente la glicemia.

#### **Come usare NovoRapid InnoLet**

NovoRapid InnoLet è una penna usa e getta preriempita che contiene insulina aspart.

Legga attentamente le istruzioni su come usare NovoRapid InnoLet presenti in questo foglio illustrativo. Deve usare la penna nel modo descritto nelle istruzioni su come usare NovoRapid InnoLet..

Si assicuri sempre di usare la giusta penna prima di iniettare l'insulina.

#### **Se prende più insulina di quanto deve**

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

## **Se dimentica di prendere la sua insulina**

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

## **Se interrompe il trattamento con la sua insulina**

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e a chetoacidosi. Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo prodotto, chieda al medico, all'infermiere o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni.**

**Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)** è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:

- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool (vedere Bere alcool e assumere NovoRapid nel paragrafo 2).

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone, avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:

- Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, o snack ad elevato contenuto in zucchero caramelle da utilizzarsi in caso di necessità.
- Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
- Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della quantità di insulina, degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono



girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

**Reazione allergica grave** a NovoRapid o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato molto raro che può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:

- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
  - se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.
- Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

**Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:** Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

## **b) Elenco di altri effetti indesiderati**

### **Effetti indesiderati non comuni**

Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche locali.(dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo, si rivolga al medico immediatamente. Vedere anche Reazione allergica grave.

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di una reazione temporanea.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): se ha la retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Si informi presso il medico.

### **Effetti indesiderati rari**

Possono interessare meno di 1 persona ogni 1.000.

Neuropatia periferica (dolore dovuto a danni ai nervi): un rapido miglioramento del livello di zucchero nel sangue può indurre a dolore dei nervi. Ciò è chiamato neuropatia periferica e scompare spontaneamente.

## **Segnalazioni di effetti indesiderati**

Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## c) Altri effetti del diabete

### **Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)**

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:

- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:

I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:

- ▶ Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- ▶ Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

## **5. Come conservare NovoRapid**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta di InnoLet e sulla confezione, dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Tenga sempre il cappuccio sulla InnoLet quando non in uso per proteggerla dalla luce.

NovoRapid deve essere protetto da un eccessivo calore e dalla luce.

**Prima dell'apertura:** NovoRapid InnoLet non in uso deve essere conservata in frigorifero a 2°C - 8°C, lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

**Durante l'uso o trasportata come scorta:** NovoRapid InnoLet in uso o trasportata come scorta non deve essere conservata in frigorifero. È possibile portarla con sé a temperatura ambiente (sotto 30°C) fino a 4 settimane.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene NovoRapid**

- Il principio attivo è insulina aspart. Ogni ml contiene 100 unità di insulina aspart. Ogni penna pre-riempita contiene 300 unità di insulina aspart in 3 ml di soluzione iniettabile
- Gli eccipienti sono: glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di NovoRapid e contenuto della confezione**

NovoRapid si presenta come soluzione iniettabile.

Confezioni da 1, 5 e 10 penne preriempite da 3 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La soluzione è limpida e incolore.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

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

**Ora giri il foglio per le informazioni su come usare la sua InnoLet.**

**Questo foglio è stato rivisto l'ultima volta in**

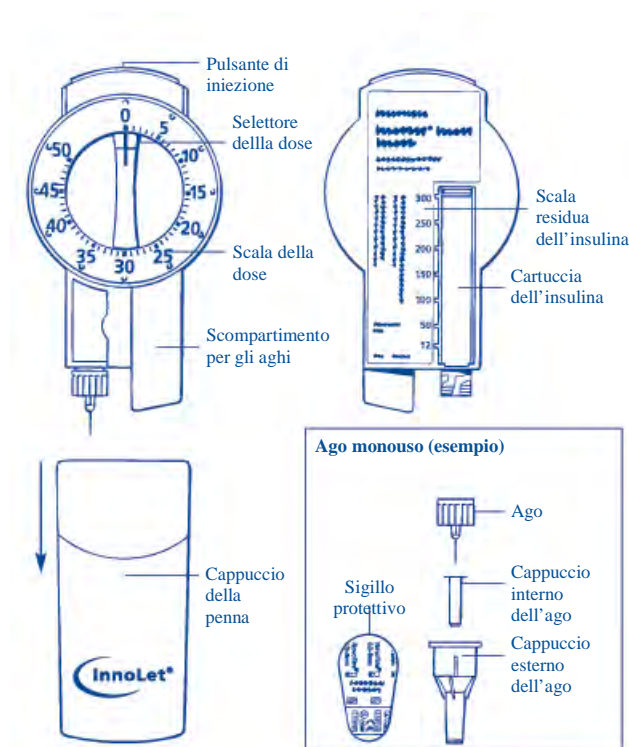
**Altre fonti di informazione**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

## Istruzioni su come usare NovoRapid soluzione iniettabile in InnoLet.

**Legga attentamente le istruzioni che seguono prima di usare la sua InnoLet.** Se non segue attentamente le istruzioni, può iniettare troppa o troppo poca insulina che può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

InnoLet è una penna preriempita semplice e compatta per la somministrazione di insulina da 1 a 50 unità con incrementi di 1 unità. InnoLet è stata progettata per essere utilizzata con aghi NovoFine o NovoTwist di lunghezza fino a 8 mm. Come misura precauzionale porti sempre con sé un dispositivo per la somministrazione di insulina nel caso la sua InnoLet venga persa o danneggiata.

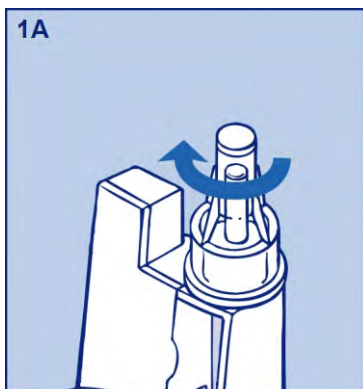


### Per iniziare

**Controlli il nome e l'etichetta colorata** della sua InnoLet per accertarsi che contenga il corretto tipo di insulina. Questo è particolarmente importante se lei usa più di un tipo di insulina. Se somministra un tipo di insulina sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso. Sfilì il cappuccio della penna.

### Attaccare l'ago

- **Usi sempre un nuovo ago** ad ogni iniezione. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.
- Faccia attenzione a non curvare o danneggiare l'ago prima dell'uso.
- **Rimuova il sigillo protettivo** da un nuovo ago monouso.
- **Avviti saldamente e fermamente l'ago** sulla InnoLet (figura 1A).
- **Sfilì il cappuccio grande esterno dell'ago ed il cappuccio interno dell'ago.** Potrebbe essere utile conservare il grande cappuccio esterno dell'ago nell'apposito scompartimento.
- Non provi mai a rimettere il cappuccio interno dell'ago sull'ago stesso. Può ferirsi con l'ago.



### Preparazione per eliminare l'aria prima di ogni iniezione

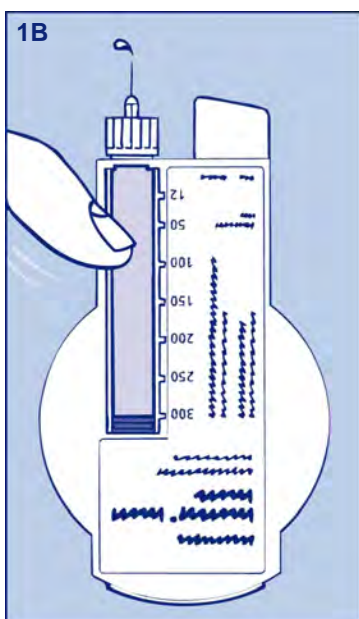
Prima di ogni iniezione nell'ago e nella cartuccia possono accumularsi piccole quantità di aria durante l'uso.

Per evitare di iniettare l'aria e per somministrare la giusta dose di insulina:

- **Selezioni 2 unità** girando il selettore della dose in senso orario
- **Tenga la InnoLet con l'ago rivolto verso l'alto e picchietti delicatamente** con le dita per alcune volte **la cartuccia** dell'insulina (figura 1B). In questo modo le bolle d'aria si raccoglieranno nella parte alta della cartuccia.
- **Con l'ago rivolto verso l'alto, prema a fondo il pulsante di iniezione.** Il selettore della dose si riposiziona sullo 0.
- **Si assicuri sempre che dall'estremità dell'ago fuoriesca una goccia di insulina** (figura 1B) prima dell'iniezione. Ciò assicura il flusso di insulina. Se ciò non avvenisse cambi l'ago e ripeta la procedura non più di 6 volte.

**L'ulteriore mancata fuoriuscita di una goccia d'insulina indica che il dispositivo è difettoso e non può essere usato.**

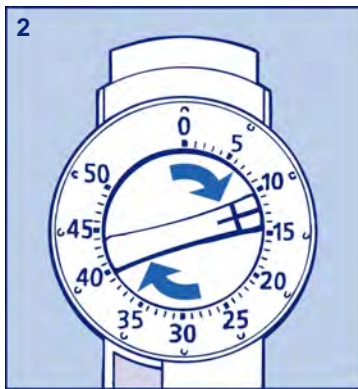
- Se nessuna goccia appare non inietterà insulina, anche se il selettore della dose si muove. Ciò può indicare la presenza di ago ostruito o danneggiato.
- Controlli sempre la sua InnoLet prima dell'iniezione. Se non controlla InnoLet, può iniettare una quantità troppo bassa di insulina oppure può non iniettarne affatto. Questo può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto.



## Selezione della dose

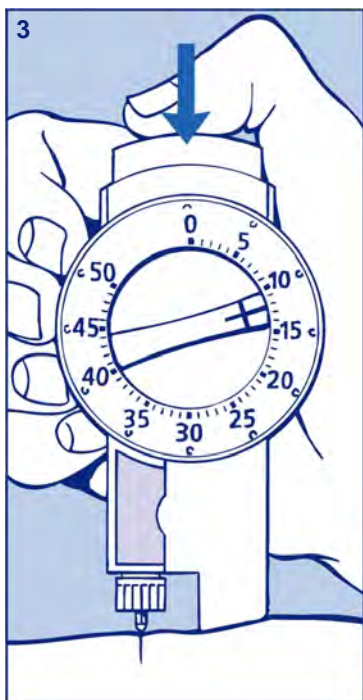
- **Verifichi sempre che il pulsante di iniezione sia premuto a fondo e che il selettore della dose sia posizionato sullo zero.**
- **Selezioni il numero di unità** che devono essere iniettate ruotando il selettore in senso orario (figura 2). Non usi la scala dell'insulina residua per misurare la dose di insulina
- **Si sentirà uno scatto per ogni singola unità selezionata.** La dose può essere corretta ruotando il selettore in entrambe le direzioni. Si assicuri di non ruotare la manopola o correggere la dose quando l'ago è inserito nella pelle. Questo può portare a dosaggi inaccurati che possono far diventare il livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.
- Usi sempre la scala della dose e il selettore della dose per vedere quante unità ha selezionato prima di iniettare l'insulina. Non conti gli scatti della penna. Se seleziona e inietta una dose sbagliata, il suo livello di zucchero nel sangue potrebbe essere troppo alto o troppo basso. Non usi la scala residua, mostra solo approssimativamente quanta insulina è rimasta nella penna.

Non è possibile selezionare una dose superiore al numero di unità residue nella cartuccia.



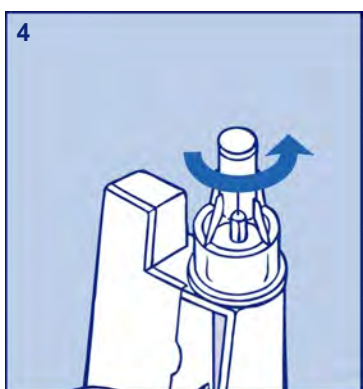
## Iniezione

- **Inserisca l'ago nella cute.** Usi la tecnica di iniezione consigliata dal medico.
- **Somministri la dose di insulina spingendo a fondo il pulsante di iniezione** (figura 3). Si sentiranno degli scatti man mano che il selettore torna verso lo 0.
- **Dopo l'iniezione, attenda almeno 6 secondi prima di estrarre l'ago** per assicurare la completa somministrazione della dose.
- **Si accerti di non bloccare il selettore della dose durante l'iniezione** in quanto questo deve essere libero di ritornare sullo 0 quando viene spinto il pulsante di iniezione. Si assicuri sempre che il selettore della dose ritorni sullo 0 dopo l'iniezione. Se il selettore della dose si ferma prima di raggiungere lo 0, la dose completa non è stata somministrata e può determinare un livello di zucchero nel sangue troppo alto.
- Getti via l'ago dopo ogni iniezione.



### Rimozione dell'ago

- **Infili il cappuccio grande esterno di protezione e sviti l'ago** (figura 4). Rimuova l'ago con la dovuta cautela.
- Metta il cappuccio della penna sulla sua Innolet per proteggere l'insulina dalla luce.



Usi sempre un ago nuovo ad ogni iniezione. Rimuova e getti l'ago sempre dopo ogni iniezione e conservi InnoLet senza l'ago attaccato. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dose imprecisa.

### Ulteriori informazioni importanti

Chi si prende cura di lei deve prestare molta attenzione nel manipolare gli aghi usati per ridurre il rischio di lesioni da aghi e infezioni crociate.

Getti con la dovuta cautela la InnoLet usata assicurandosi di aver rimosso l'ago.

Non condivida mai la penna e gli aghi con altre persone. Ciò può portare infezioni crociate.

Non condivida mai la penna con altre persone. Il medicinale può essere pericoloso per la loro salute.

Tenga sempre InnoLet e gli aghi fuori dalla vista e dalla portata degli altri, specialmente dei bambini.

## **Prendersi cura della penna**

InnoLet è stata progettata per funzionare in modo accurato e sicuro. Deve essere maneggiata con cura. Se ha subito urti, è danneggiata o lesionata, c'è il rischio di perdita di insulina. Ciò può causare dosaggi errati, che possono portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso. Può pulire esternamente la sua InnoLet con un tampone disinfettante. Non immerga, lavi o lubrifichi la penna per evitare di danneggiarne il meccanismo e causare dosaggi errati, che possono portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso. Non riempia nuovamente InnoLet. Una volta vuota deve essere gettata.



## **Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore**

### **NovoRapid FlexTouch 100 Unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita insulina aspart**

**Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o all'infermiere o al farmacista
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cosa è NovoRapid e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid
3. Come usare NovoRapid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NovoRapid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cosa è NovoRapid e a che cosa serve**

NovoRapid è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) ad azione rapida. Le insuline moderne sono delle versioni migliorate dell'insulina umana.

NovoRapid è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nel sangue in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia per cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con NovoRapid aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

NovoRapid inizierà a ridurre il livello dello zucchero nel sangue dopo 10-20 minuti dall'iniezione, il suo effetto massimo si avrà nell'arco di 3 ore dopo l'iniezione e l'effetto durerà per 3-5 ore. A causa di questa breve durata d'azione, NovoRapid normalmente deve essere preso in associazione a preparati insulinici ad azione intermedia o prolungata.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid**

##### **Non usi NovoRapid**

- ▶ Se è allergico all'insulina aspart, o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo 6, Contenuto della confezione e altre informazioni).
- ▶ Se avverte i segni premonitori di una crisi ipoglicemica, ovvero un basso livello di zucchero nel sangue (vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4).
- ▶ Se la FlexTouch gocciola, presenta dei danni o delle spaccature.
- ▶ Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato (vedere paragrafo 5 Come conservare NovoRapid).
- ▶ Se l'insulina non appare limpida e incolore.

Non usi NovoRapid, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista per un consiglio.

##### **Prima di usare NovoRapid**

- ▶ Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
- ▶ Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire le contaminazioni.
- ▶ Gli aghi e FlexTouch non devono essere condivisi con altri.
- ▶ NovoRapid FlexTouch è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

### **Avvertenze e precauzioni**

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:

- ▶ Se ha disturbi renali o al fegato o con le ghiandole surrenali, pituitaria e tiroidee.
- ▶ Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale, poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
- ▶ Se si ammala, continui la terapia con insulina e consulti il medico.
- ▶ Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari delle iniezioni.

### **Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione**

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3, Come usare NovoRapid). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

### **Bambini e adolescenti**

Non somministrare questo medicinale ai bambini al di sotto di 1 anno di età poiché nessuno studio clinico è stato condotto in bambini al di sotto di 1 anno.

### **Altri medicinali e NovoRapid**

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue e possono far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più importanti medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

#### **Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:**

- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori, usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

#### **Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:**

- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- Glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)
- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo, terbutalina, usati per il

- trattamento dell'asma
- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello dello zucchero nel sangue.

#### Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)

Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

#### **Bere alcool e assumere NovoRapid**

- Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

#### **Gravidanza e allattamento**

- Se è in corso una gravidanza, sospetta o sta programmando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. NovoRapid può essere utilizzato durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. E' importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
- Non ci sono restrizioni al trattamento con NovoRapid durante l'allattamento.

Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

- Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
- se ha frequenti episodi di ipoglicemia
- se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, la capacità di concentrazione e di reazione può essere condizionata, e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

NovoRapid inizia ad agire rapidamente pertanto se c'è una ipoglicemia, questa si potrebbe presentare più precocemente dopo l'iniezione rispetto all'insulina umana solubile.

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di NovoRapid**

NovoRapid contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che NovoRapid è essenzialmente "senza sodio".

### **3. Come usare NovoRapid**

#### **Dose e quando assumere insulina**

Usi sempre l'insulina secondo la prescrizione del medico e segua attentamente i suoi consigli. Se non è sicuro consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

NovoRapid è generalmente assunto subito prima i pasti. Mangi un pasto o uno snack entro 10 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Se necessario, NovoRapid può essere somministrato subito dopo un pasto. Vedere per informazione Come e dove iniettare.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata potrebbe essere necessario un aggiustamento posologico da parte del medico stesso.

#### **Uso nei bambini e adolescenti**

NovoRapid può essere usato in adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in su invece di insulina umana solubile quando si preferisce un inizio rapido dell'azione. Ad esempio quando è difficile dosare il bambino in rapporto ai pasti.

Nessuno studio clinico con NovoRapid è stato condotto in bambini al di sotto di 1 anno. Pertanto usi NovoRapid in bambini al di sotto di questa età solo se il medico le ha detto specificatamente di farlo.

#### **Uso in gruppi particolari di pazienti**

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

#### **Come e dove iniettare**

NovoRapid si somministra per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo). Non inietti mai l'insulina direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare). NovoRapid FlexTouch è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Ad ogni iniezione, vari il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati). Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: l'addome, la parte anteriore del braccio o la parte anteriore della coscia. L'insulina agirà più rapidamente se iniettata nell'addome. Controlli sempre regolarmente la glicemia.

#### **Come usare NovoRapid FlexTouch**

NovoRapid FlexTouch è una penna usa e getta preriempita, codificata da un colore, che contiene insulina aspart.

Legga attentamente le istruzioni su come usare NovoRapid FlexTouch presenti in questo foglio illustrativo. Deve usare la penna nel modo descritto nelle istruzioni su come usare NovoRapid FlexTouch.

Si assicuri sempre di usare la giusta penna prima di iniettare l'insulina.

#### **Se prende più insulina di quanto deve**

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

## **Se dimentica di prendere la sua insulina**

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

## **Se interrompe il trattamento con la sua insulina**

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e a chetoacidosi. Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo prodotto, chieda al medico, all'infermiere o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni**

**Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)** è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:

- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool (vedere Bere alcool e assumere NovoRapid nel paragrafo 2).

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone, avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:

- ▶ Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, o snack ad elevato contenuto in zucchero, da utilizzarsi in caso di necessità.
- ▶ Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
- ▶ Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della quantità di insulina, degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono

girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

**Reazione allergica grave** a NovoRapid o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato molto raro che può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:

- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
  - se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.
- Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

**Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:** Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

## **b) Elenco di altri effetti indesiderati**

### **Effetti indesiderati non comuni**

Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche locali.(dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo, si rivolga al medico immediatamente. Vedere anche Reazione allergica grave.

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di una reazione temporanea.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): se ha la retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Si informi presso il medico.

### **Effetti indesiderati rari**

Possono interessare meno di 1 persona ogni 1000.

Neuropatia periferica (dolore dovuto a danni ai nervi): un rapido miglioramento del livello di zucchero nel sangue può indurre a dolore dei nervi. Ciò è chiamato neuropatia periferica e scompare spontaneamente.

### **Segnalazioni di effetti indesiderati**

Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### c) Altri effetti del diabete

#### **Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)**

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:

- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:

I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:

- ▶ Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- ▶ Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

### **5. Come conservare NovoRapid**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della FlexTouch e sulla confezione, dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Tenga sempre il cappuccio sulla FlexTouch quando non in uso per proteggerla dalla luce.

NovoRapid deve essere protetto da eccessivo calore e dalla luce.

**Prima dell'apertura:** NovoRapid FlexTouch non in uso deve essere conservata in frigorifero a 2°C - 8°C, lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

**Durante l'uso o trasportata come scorta:** può portare NovoRapid FlexTouch con sé e tenerla ad temperatura sotto 30°C o in frigorifero (2°C - 8°C) fino a 4 settimane. Se tenuta in frigorifero, conservarla lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene NovoRapid**

- Il principio attivo è insulina aspart. Ogni ml contiene 100 unità di insulina aspart. Ogni penna pre-riempita contiene 300 unità di insulina aspart in 3 ml di soluzione iniettabile.
- Gli eccipienti sono: glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di NovoRapid e contenuto della confezione**

NovoRapid si presenta come soluzione iniettabile.

Confezioni da 1 (con o senza aghi), 5 (senza aghi) o una confezione multipla (senza aghi) da 2 x 5 (senza aghi) penne preriempite da 3 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La soluzione è limpida e incolore.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore:**

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

**Ora giri il foglio per le informazioni su come usare la sua FlexTouch.**

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta in**

**Altre fonti di informazione**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.



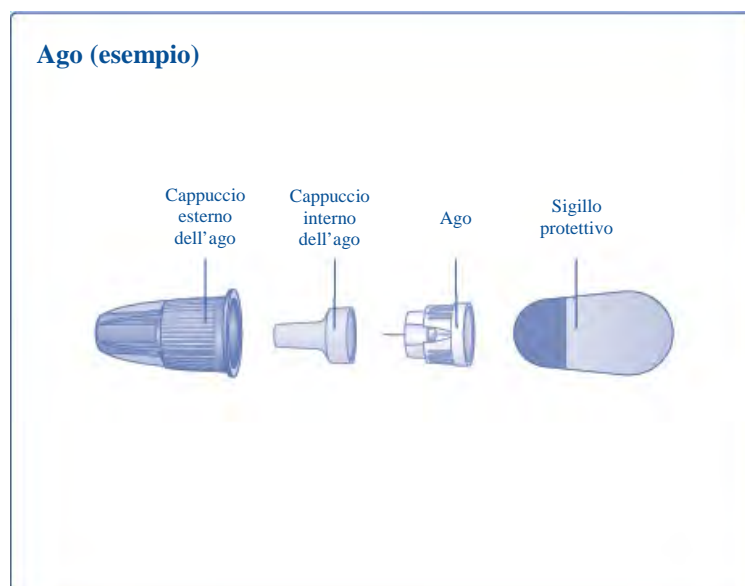
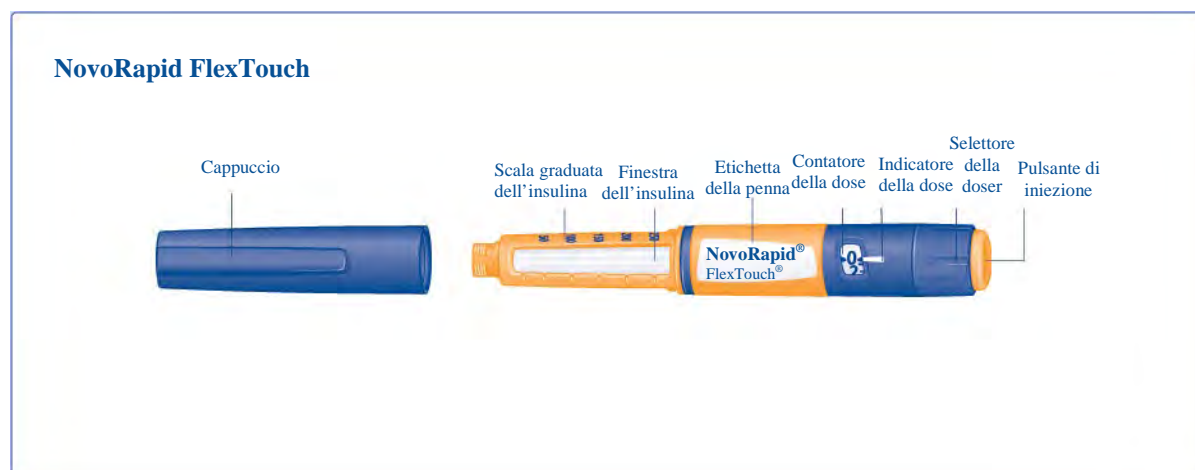
## Istruzioni su come usare NovoRapid 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna pre-riempita (FlexTouch)

**Legga attentamente le istruzioni che seguono prima di usare la sua penna pre-riempita** Se non segue attentamente le istruzioni, può iniettare troppo o troppo poca insulina che può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

**Non usi la penna senza aver ricevuto una istruzione adeguata** dal medico o dall'infermiere. Inizi con il controllare la penna per **accertarsi che contenga NovoRapid 100 unità/ml**, quindi guardi le illustrazioni che seguono per imparare a conoscere le diverse parti della penna e l'ago.

**Se è non vedente o ha gravi problemi alla vista e non è in grado di leggere il contatore della dose della penna, non usi questa penna senza aiuto.** Chieda aiuto ad una persona che abbia una buona vista e sia addestrata all'uso della penna pre-riempita FlexTouch.

NovoRapid FlexTouch è una penna pre-riempita contiene 300 unità di insulina ed è possibile selezionare una dose compresa tra 1 e 80 unità con incrementi di 1 unità. NovoRapid FlexTouch è stata progettata per essere utilizzata con aghi monouso **NovoFine** o **NovoTwist** di lunghezza fino a 8 mm.

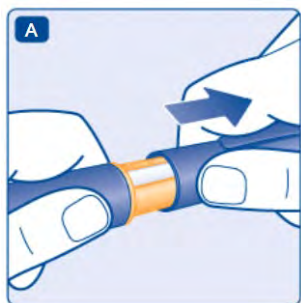


### Preparazione della penna NovoRapid FlexTouch

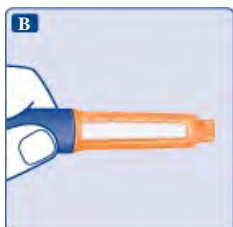
**Controlli il nome e l'etichetta colorata per accertarsi che la sua NovoRapid FlexTouch contenga**

**il corretto tipo di insulina.** Questo è particolarmente importante se lei usa più di un tipo di insulina. Se somministra un tipo di insulina sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso.

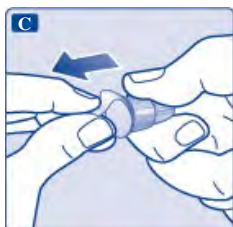
**A** Sfilì il cappuccio della penna.



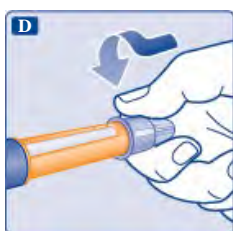
**B** Controlli che l'insulina nella penna sia limpida e incolore. Guardi attraverso la finestra dell'insulina. Se l'insulina appare opaca, non usi la penna.



**C** Prenda un ago monouso nuovo e rimuova il sigillo protettivo.



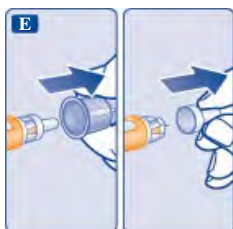
**D** Avviti l'ago dritto sulla penna. Si assicuri che l'ago sia avvitato saldamente.



**E** Sfilì il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi. Ne avrà bisogno dopo l'iniezione per rimuovere correttamente l'ago dalla penna.

Sfilì il cappuccio interno dell'ago e lo getti via. Se tenta di rimetterlo, potrebbe pungersi accidentalmente farsi male con l'ago.

Una goccia di insulina potrebbe comparire sulla punta dell'ago. Ciò è normale.



**⚠ Usi sempre un ago nuovo ad ogni iniezione.** Questo riduce il rischio di contaminazione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.

**⚠ Non usi mai un ago curvato o danneggiato.**

### Controllo del flusso dell'insulina

**Prima di ogni iniezione, per esser sicuro di aver somministrato la giusta dose di insulina controlli sempre il flusso di insulina.**

**F** Ruoti il selettore della dose e selezioni 2 unità.



**G** Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto.

Picchietti con il dito la punta della penna per alcune volte in modo che le bolle d'aria si raccolgano sulla sommità.



**H** Prema il pulsante di iniezione con il pollice fino a quando il contatore della dose torna sullo zero. Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose. Una goccia di insulina appare sulla punta dell'ago.

Se ciò non avviene, ripeta i punti da **F** a **H** fino a 6 volte. Se la goccia di insulina non appare dopo questi tentativi, cambi l'ago e ripeta i punti da **F** a **H** ancora una volta.

Non usi la penna se una goccia di insulina non appare ancora.



**!** Si assicuri sempre che una goccia appaia sulla punta dell'ago prima dell'iniezione. Ciò assicura sempre il flusso di insulina. Se ciò non avviene, **non** inietti l'insulina, anche se il contatore della dose può muoversi. Ciò può indicare la presenza di un ago ostruito o danneggiato.

**!** **Controlli sempre il flusso prima dell'iniezione.** Se non controlla il flusso, può non iniettare affatto l'insulina oppure può iniettarne una quantità troppo bassa. Questo può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto.

### Selezione della dose

**Usi il selettore della dose sulla penna NovoRapid FlexTouch per selezionare la dose. E' possibile selezionare fino a 80 unità per dose.**

**II** Selezioni la dose di cui ha bisogno. E' possibile ruotare il selettore della dose avanti e indietro. Si fermi quando il corretto numero di unità è allineato all'indicatore della dose.

Il selettore della dose emette un rumore (click) diverso se ruotato in avanti, indietro o se supera il numero di unità residue.

Quando la penna contiene meno di 80 unità, il contatore della dose visualizza il numero di unità residue.



**!** **Prima di iniettare l'insulina, usi sempre il contatore della dose e l'indicatore della dose per vedere quante unità sono state selezionate.**

Non conti gli scatti della penna per selezionare la dose. Se seleziona e inietta la dose sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso.

Non usi la scala graduata dell'insulina, che mostra solo approssimativamente quanta insulina è rimasta nella sua penna.

**i** Quanta insulina è rimasta?

La **scala graduata dell'insulina** mostra **approssimativamente** quanta insulina è rimasta nella penna.



**Per vedere precisamente quanta insulina è rimasta** nella penna usi il contatore della dose:  
Ruoti il selettore della dose fino a quando il **contatore della dose non si ferma**. Se mostra 80, nella penna sono rimaste **almeno 80 unità**. Se mostra **meno di 80** il numero mostrato è il numero di unità rimaste nella penna.

Ruoti il selettore della dose indietro fino a quando il contatore della dose non mostra 0.

Se le occorre un numero di dosi di insulina maggiore di quelle rimaste nella penna, può suddividere la dose in due penne.



**Faccia molta attenzione a calcolare il numero corretto se suddivide la dose.**

Se non è sicuro, inietti la dose completa utilizzando una penna nuova. Se suddivide la dose in modo errato, inietterà una dose troppo bassa o troppo alta di insulina, ciò può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

## Iniettare la dose

### Usi la tecnica corretta di iniezione per assicurarsi di somministrare la dose intera

**J** Inserisca l'ago nella cute come le ha mostrato il medico o l'infermiere. Si assicuri di vedere il contatore della dose. Non tocchi il contatore della dose con le dita, altrimenti l'iniezione potrebbe bloccarsi.

Spinga il pulsante di iniezione fino a che il contatore della dose non raggiunga lo 0. Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose e può sentire o percepire un click.

Dopo che il contatore della dose è tornato sullo 0, lasci l'ago sotto la cute **per almeno 6 secondi** per assicurarsi di aver iniettato l'intera dose.



**K** Rimuova l'ago dalla cute.

Dopo ciò, potrebbe vedere una goccia di insulina sulla punta dell'ago. Ciò è normale e non ha alcuno effetto sulla dose somministrata.

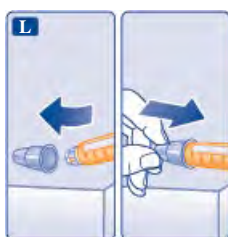
**i** **Getti sempre l'ago dopo ogni iniezione.** Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggi errati. Se l'ago è bloccato, **non** potrà iniettarsi l'insulina.



**L** Porti la punta dell'ago nel cappuccio esterno dell'ago appoggiato su una superficie piana. Non tocchi l'ago o il cappuccio.

Quando l'ago è coperto, preme completamente il cappuccio esterno facendo attenzione e poi sviti l'ago. Getti l'ago con attenzione e rimetta il cappuccio dopo ogni uso.

Quando la penna è vuota, la getti senza l'ago attaccato come da istruzioni del medico, dell'infermiere o dell'autorità sanitaria locale.



**⚠** **Guardi sempre il contatore della dose per sapere quante unità sta iniettando.** Il contatore della dose mostra il numero esatto di unità. Non conti gli scatti della penna. Tenga premuto il pulsante di iniezione fino a quando il contatore della dose ritorna sullo 0 dopo l'iniezione. Se il contatore della dose si ferma prima di raggiungere lo 0, la dose completa non è stata somministrata e può determinare un livello di zucchero nel sangue troppo alto.

**⚠** **Non cerchi mai di rimettere il cappuccio interno dell'ago.** Può pungersi con l'ago.



**Rimuova sempre l'ago dopo ogni iniezione** e conservi sempre la penna senza l'ago attaccato. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.

### **Manutenzione della sua penna**

Tratti la penna con cura. Un uso incorretto o improprio può causare dosaggi errati, che possono portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

- **Non lasci la penna in auto** o in altri luoghi dove possa surriscaldarsi o diventare troppo fredda.
- **Non esponga la penna a polvere, sporco o liquidi.**
- **Non lavi, immerga o lubrifichi la penna.** Se necessario, la pulisca con un detergente neutro su un panno inumidito.
- **Non faccia cadere la penna** e non la faccia urtare contro superfici dure. Se la fa cadere o se sospetta un problema avviti sempre un nuovo ago e controlli il flusso di insulina prima dell'iniezione.
- **Non cerchi di riempire nuovamente la penna.** Quando è vuota, deve essere gettata.
- **Non cerchi di riparare** o smontare **la sua penna.**



### **Informazioni importanti.**

- **Porti sempre con sé la penna.**
- **Porti sempre con sé una penna in più e degli aghi nuovi** in caso di perdita o danneggiamento della penna o degli aghi
- Tenga sempre la penna e gli aghi **fuori dalla vista e dalla portata degli altri**, specialmente di bambini.
- **Non condivida mai** la penna e gli aghi con altre persone. Ciò può portare infezioni crociate.
- **Non condivida mai** la penna con altre persone. Il medicinale può essere pericoloso per la loro salute.
- Si deve **prestare molta attenzione nel manipolare gli aghi usati** per ridurre il rischio di lesione da aghi e infezioni crociate.

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### **NovoRapid PumpCart 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia** insulina aspart

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o all'infermiere o al farmacista
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cosa è NovoRapid PumpCart e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid PumpCart
3. Come usare NovoRapid PumpCart
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NovoRapid PumpCart
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cosa è NovoRapid PumpCart e a che cosa serve**

NovoRapid è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) ad azione rapida. Le insuline moderne sono una versione migliorata dell'insulina umana.

NovoRapid è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nel sangue in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia per cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con NovoRapid aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

NovoRapid PumpCart si usa con un microinfusore e copre l'intero fabbisogno insulinico giornaliero: sia l'insulina necessaria a coprire tutto il giorno (basale) che quella ai pasti (bolo). Prima di usare NovoRapid PumpCart deve aver ricevuto adeguate istruzioni da parte del medico o dell'infermiere.

**Fabbisogno dell'insulina basale (intero giorno):** quando utilizza NovoRapid PumpCart con un microinfusore, l'insulina è costantemente somministrata per coprire la richiesta di insulina basale. Se cambia il settaggio dell'insulina basale, gli effetti inizieranno a farsi sentire entro 10–20 minuti. Se interrompe l'azione del microinfusore, l'effetto dell'insulina durerà da 3 a 5 ore. Prima di fissare o modificare la quantità di insulina basale, legga attentamente il manuale di istruzione del microinfusore (guida per l'utilizzatore).

**Fabbisogno del bolo di insulina (pasti):** NovoRapid inizierà ad abbassare il livello di zucchero nel sangue entro 10–20 minuti dall'inizio della somministrazione del bolo (vedere paragrafo 3, *Come usare NovoRapid PumpCart*, per ulteriori informazioni su come regolare la dose del bolo di insulina). L'effetto massimo si avrà nell'arco di 3 ore dopo la somministrazione del bolo e durerà per 3-5 ore.



## **2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid PumpCart**

### **Non usi NovoRapid PumpCart**

- ▶ Se è allergico all'insulina aspart o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo 6, Contenuto della confezione e altre informazioni).
- ▶ Se avverte i segni premonitori di una crisi ipoglicemica, ovvero un basso livello di zucchero nel sangue (vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4).
- ▶ Se la cartuccia o il dispositivo contenente la cartuccia gocciola, presenta dei danni o delle spaccature.
- ▶ Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato (vedere paragrafo 5 Come conservare NovoRapid PumpCart).
- ▶ Se l'insulina non appare come limpida e incolore.

Non usi NovoRapid PumpCart, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista per un consiglio.

### **Prima di usare NovoRapid PumpCart**

- ▶ Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina
- ▶ Controlli sempre la cartuccia, incluso lo stantuffo di gomma alla base della cartuccia. Non la usi se vede qualsiasi tipo di perdita o danneggiamento o se lo stantuffo è oltre la banda bianca posta alla base della cartuccia. Ciò potrebbe causare la perdita di insulina. Se sospetta che la cartuccia sia danneggiata, la riconsegna al fornitore.
- ▶ Il set di infusione (tubo e aghi) e NovoRapid PumpCart non devono essere condivisi con altri.
- ▶ NovoRapid PumpCart è adatto solo per iniettare sotto la pelle (uso sottocutaneo) utilizzando un microinfusore. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

### **Avvertenze e precauzioni**

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:

- ▶ Se ha disturbi renali o al fegato o con le ghiandole surrenali, pituitaria e tiroidee.
- ▶ Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale, poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
- ▶ Se si ammala, continui la terapia con insulina e consulti il medico.
- ▶ Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari delle iniezioni.

### **Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione**

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3, Come usare NovoRapid). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

### **Bambini e adolescenti**

Non somministrare questo medicinale ai bambini al di sotto di 1 anno di età poiché nessuno studio clinico è stato condotto in bambini al di sotto di 1 anno.

### **Altri medicinali e NovoRapid PumpCart**

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe

assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue e possono far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più importanti medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:

- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori, usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:

- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- Glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)
- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo, terbutalina, usati per il trattamento dell'asma
- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello dello zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)

Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

**Bere alcool e assumere NovoRapid**

- Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

**Gravidanza e allattamento**

- Se è in corso una gravidanza, sospetta o sta programmando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. NovoRapid può essere utilizzato durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. È importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
- Non ci sono restrizioni al trattamento con NovoRapid durante l'allattamento.

Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

- Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
- se ha frequenti episodi di ipoglicemia
- se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, la capacità di concentrazione e di reazione può essere condizionata, e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di NovoRapid**

NovoRapid contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che NovoRapid è essenzialmente "senza sodio".

## **3. Come usare NovoRapid PumpCart**

### **Dose e quando assumere insulina**

Usi sempre l'insulina e regoli la dose dell'insulina basale (intero giorno) e del bolo (pasti) secondo le indicazioni del medico. Se non è sicuro, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista. Il bisogno di bolo di insulina (pasti) deve essere regolato sulla base del livello di glicemia misurato e della quantità di cibo assunta. Mangi o prenda uno snack entro 10 minuti dalla dose di bolo per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Se necessario, il bolo può essere somministrato subito dopo un pasto.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata potrebbe essere necessario un aggiustamento posologico da parte del medico stesso.

### **Uso nei bambini e adolescenti**

NovoRapid può essere usato in adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in su.

### **Uso in gruppi particolari di pazienti**

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

### **Come e dove iniettare**

NovoRapid PumpCart è adatto solo per iniettare sotto la pelle (uso sottocutaneo) utilizzando un microinfusore. Non inietti mai l'insulina direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare). Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Prima di usare NovoRapid PumpCart con il microinfusore, deve aver ricevuto istruzioni sull'uso del microinfusore e informazioni su qualsiasi azione che deve essere presa in caso di malattia, livello troppo alto o troppo basso di zucchero nel sangue o malfunzionamento del microinfusore. Segua sempre le istruzioni e i consigli del medico nell'utilizzo di NovoRapid PumpCart con il microinfusore.

Generalmente la zona per praticarsi la somministrazione di insulina è l'addome. In alternativa, se consigliato dal medico, può usare la coscia o la parte superiore del braccio. Quando cambia il set di infusione (tubo e ago), si assicuri di variare il sito di iniezione. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati). Il cambio

del set di infusione deve esser fatto secondo le istruzioni presenti nella guida fornita all'interno del set di infusione.

### **Quando usa un microinfusore**

E' consigliabile misurare regolarmente il livello di zucchero nel sangue per trarre il massimo beneficio nella somministrazione di insulina e assicurarsi che il microinfusore funzioni correttamente. Se nota qualsiasi problema contatti il medico.

- ▶ NovoRapid PumpCart deve essere usato solo con un microinfusore progettato per essere utilizzato con questa cartuccia, come i microinfusori Accu-Chek Insight e YpsoPump.
- ▶ NovoRapid PumpCart è una cartuccia pre-riempita pronta per essere usata direttamente nel microinfusore. Segua il manuale di istruzioni del microinfusore (guida per l'utilizzatore).
- ▶ Per assicurare la corretta dose, NovoRapid PumpCart non deve mai essere utilizzato in una penna per la somministrazione di insulina.
- ▶ Quando utilizzato in un microinfusore, NovoRapid non deve mai essere miscelato con altri medicinali inclusi altri medicinali insulinici.
- ▶ Non riempia nuovamente la cartuccia. Una volta vuota, deve essere gettata.
- ▶ Porti sempre con sé una NovoRapid PumpCart di riserva.

Legga attentamente le istruzioni su come usare NovoRapid PumpCart presenti in questo foglio illustrativo.

### **Cosa fare in caso di malfunzionamento del microinfusore**

Nel caso in cui il microinfusore non funzioni, si assicuri di avere un metodo alternativo per la somministrazione dell'insulina sotto pelle (ad esempio una penna per iniezione).

### **Se prende più insulina di quanto deve**

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

### **Se dimentica di prendere la sua insulina**

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

### **Se interrompe il trattamento con la sua insulina**

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e a chetoacidosi. Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo prodotto, chieda al medico, all'infermiere o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni**

**Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)** è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:

- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool (vedere Bere alcool e assumere NovoRapid nel paragrafo 2).

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone, avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:

- ▶ Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta) e modifichi la quantità di insulina somministrata o blocchi il microinfusore. Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, o snack ad elevato contenuto in zucchero da utilizzarsi in caso di necessità.
- ▶ Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
- ▶ Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della quantità di insulina, degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

**Reazione allergica grave** a NovoRapid o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato molto raro che può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:

- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.
- ▶ Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

**Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:** Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

## **b) Elenco di altri effetti indesiderati**

### **Effetti indesiderati non comuni**

Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo, si rivolga al medico immediatamente. Vedere anche Reazione allergica grave.

Disturbi visivi: All'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di una reazione temporanea.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): Se ha la retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Si informi presso il medico.

### **Effetti indesiderati rari**

Possono interessare meno di 1 persona ogni 1.000.

Neuropatia periferica (dolore dovuto a danni ai nervi): un rapido miglioramento del livello di zucchero nel sangue può indurre a dolore dei nervi. Ciò è chiamato neuropatia periferica e scompare spontaneamente.

## **Segnalazioni di effetti indesiderati**

Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **c) Altri effetti del diabete**

### **Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)**

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:

- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:

I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:

- Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.

- Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

## **5. Come conservare NovoRapid PumpCart**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione, dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Tenga sempre la cartuccia all'interno della confezione quando non in uso per proteggerla dalla luce. NovoRapid PumpCart deve essere protetto da un eccessivo calore e dalla luce durante la conservazione e l'uso.

**Prima dell'apertura:** NovoRapid PumpCart non in uso deve essere conservata in frigorifero a 2°C - 8°C, lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

**Durante l'uso o trasportata come scorta:** NovoRapid PumpCart in uso non deve essere conservata in frigorifero. NovoRapid PumpCart trasportata come scorta può essere portata con sé fino a 2 settimane sotto 30°C. In seguito può essere usata per 7 giorni sotto 37°C con un microinfusore progettato per essere utilizzato con questa cartuccia, come i microinfusori Accu-Chek Insight e YpsoPump. Tenga NovoRapid PumpCart nella confezione fino all'uso, per proteggerla da danneggiamenti. Durante l'uso proteggere sempre la cartuccia dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene NovoRapid PumpCart**

- Il principio attivo è insulina aspart. Ogni ml contiene 100 unità di insulina aspart. Ogni cartuccia contiene 160 unità di insulina aspart in 1,6 ml di soluzione iniettabile.
- Gli eccipienti sono: glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di NovoRapid PumpCart e contenuto della confezione**

NovoRapid PumpCart si presenta come soluzione iniettabile.

Confezioni da 5 cartucce e confezioni multiple contenenti 25 (5 confezioni da 5) cartucce da 1,6 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La soluzione è limpida e incolore.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

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

**Proceda con le informazioni presenti nelle ‘Istruzioni su come usare la NovoRapid PumpCart cartuccia preriempita’.**

**Questo foglio è stato rivisto l’ultima volta in**

**Altre fonti di informazione**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.



## Istruzioni su come usare NovoRapid PumpCart cartuccia pre-riempita

**NovoRapid PumpCart deve essere usata solo con un microinfusore progettato per essere utilizzato con questa cartuccia, come i microinfusori Accu-Chek Insight e YpsoPump. Non deve essere usata con altri dispositivi non progettati per NovoRapid PumpCart, poiché ciò può portare ad un dosaggio di insulina errato con conseguente iper o ipoglicemia.**

**Legga attentamente le istruzioni che seguono prima di usare NovoRapid PumpCart.**

**Legga anche il manuale di istruzioni del microinfusore (guida per l'utilizzatore) fornito con il microinfusore.**



Presti particolare attenzione a queste istruzioni in quanto sono importanti per l'uso in sicurezza di NovoRapid PumpCart.

- Tratti il microinfusore e la cartuccia con cura e segua attentamente le istruzioni. La manipolazione o l'uso improprio possono causare dosaggi inaccurati e possono portare a livelli di zucchero nel sangue troppo alti o troppo bassi.
- NovoRapid PumpCart è pronta per essere usata direttamente con il microinfusore.
- NovoRapid PumpCart contiene 1.6 ml di soluzione di insulina aspart, equivalenti a 160 unità.
- Questo medicinale non deve mai essere miscelato con altri medicinali insulinici.
- Non riempire nuovamente NovoRapid PumpCart. Quando è vuota, deve essere gettata.
- Si assicuri di avere sempre NovoRapid PumpCart disponibile come scorta.
- Per assicurare la corretta dose, NovoRapid PumpCart non deve essere usata in una penna per l'insulina.
- NovoRapid PumpCart deve essere protetta da un eccessivo calore e dalla luce durante la conservazione e l'uso.
- NovoRapid PumpCart deve essere tenuta fuori dalla vista e dalla portata degli altri, specialmente dei bambini.



### 1. Prima di inserire la cartuccia NovoRapid PumpCart nel microinfusore

- Porti NovoRapid PumpCart a temperatura ambiente.
- Estragga NovoRapid PumpCart dalla sua confezione.
- Controlli l'etichetta per assicurarsi che sia NovoRapid PumpCart.

- Controlli la data di scadenza sull'etichetta e sulla confezione esterna.



Controlli sempre che NovoRapid PumpCart appaia come deve. Vedere figura A. Solo la parte superiore dello stantuffo deve essere visibile sopra la banda bianca. Se sospetta che NovoRapid PumpCart è danneggiata, la riporti al suo fornitore.

**Non la usi**, se nota danneggiamenti o perdite o se lo stantuffo è spostato, rendendo la parte inferiore dello stantuffo visibile oltre la banda bianca. Ciò può causare la perdita di insulina. la



Controlli che l'insulina contenuta in NovoRapid PumpCart sia limpida e incolore. Se l'insulina appare opaca, non usi NovoRapid PumpCart. La cartuccia può contenere una piccola quantità d'aria sotto forma di piccole bolle.

## 2. Inserimento di una nuova NovoRapid PumpCart cartuccia all'interno del microinfusore

- Segua le istruzioni nel manuale di istruzioni del microinfusore fornito con il microinfusore per inserire una nuova cartuccia NovoRapid PumpCart nel microinfusore.
- Inserire NovoRapid PumpCart nell'alloggiamento della cartuccia del microinfusore. Lo stantuffo va inserito per primo.
- Connettere il set di infusione con NovoRapid PumpCart riposizionando l'adattatore sul microinfusore.



Controlli regolarmente il microinfusore e la cartuccia per individuare eventuali danni, ad esempio rotture o perdite. Se sente odore di insulina, questo può indicare una perdita. **Non usi** la cartuccia se sono visibili rotture o perdite. Segua le istruzioni nel manuale di istruzioni del microinfusore per la sostituzione di una cartuccia e per la pulizia dell'alloggiamento della cartuccia nel microinfusore. La perdita di insulina può causare dosaggi inaccurati e possono portare a livelli elevati di zucchero nel sangue. Si veda la sezione 4 c) del foglietto illustrativo.



Durante il giorno e prima di andare a dormire, controlli attentamente che il microinfusore stia somministrando l'insulina e che non vi siano perdite. In caso di mancata somministrazione di insulina, è possibile che non si riceva una notifica di avviso da parte del microinfusore e l'utente **potrebbe non** essere a conoscenza che ci sia stato un problema. Potrebbe essere necessario controllare il livello di zucchero nel sangue. Informi il medico o il team di assistenza per il diabete se sospetta un problema con la somministrazione di insulina.

Si assicuri di avere sempre a disposizione un metodo di somministrazione alternativo per l'insulina (per esempio una penna iniettabile) nel caso in cui il microinfusore smetta di funzionare. **Si rivolga ad un medico se pensa di avere livelli di zucchero nel sangue molto alti o chetoacidosi diabetica.**

## 3. Rimozione di una NovoRapid PumpCart cartuccia vuota dal microinfusore

- Seguire le istruzioni nel manuale del microinfusore per togliere una NovoRapid PumpCart cartuccia vuota dal microinfusore.
- Rimuova la cartuccia vuota NovoRapid PumpCart dall'adattatore del set di infusione.
- Getti la cartuccia vuota NovoRapid PumpCart e il set di infusione usato come indicato dal medico o dall'infermiere.
- Segua i punti descritti nel paragrafo 1 e 2 per la preparazione e l'inserimento di una nuova cartuccia NovoRapid PumpCart nel microinfusore.