

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NovoRapid 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone
NovoRapid Penfill 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise
NovoRapid FlexPen 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
NovoRapid InnoLet 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
NovoRapid FlexTouch 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
NovoRapid PumpCart 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

NovoRapid flakone

1 flakone yra 10 ml, atitinkančių 1000 vienetų. 1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto* (atitinka 3,5 mg).

NovoRapid Penfill

1 užtaise yra 3 ml, atitinkančių 300 vienetų. 1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto* (atitinka 3,5 mg).

NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

1 užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml, atitinkantys 300 vienetų. 1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto* (atitinka 3,5 mg).

NovoRapid PumpCart

1 užtaise yra 1,6 ml, atitinkančio 160 vienetų. 1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto* (atitinka 3,5 mg).

*Insulinas aspartas yra pagamintas *Saccharomyces cerevisiae* rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

Tirpalas yra skaidrus, bespalvis ir vandeninis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

NovoRapid yra skiriamas cukrinio diabeto gydymui suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams nuo 1 metų amžiaus ir vyresniems.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Insulino analogų stiprumas, įskaitant insulino aspartą, išreiškiamas vienetais, o žmogaus insulino stiprumas yra išreiškiamas tarptautiniais vienetais.

NovoRapid dozavimas yra individualus, ir nustatomas pagal paciento poreikius. Jo paprastai turėtų būti vartojama derinant kartu su vidutinio ar ilgo veikimo insulinu.

Be to, NovoRapid flakonas ir NovoRapid PumpCart gali būti vartojamas nepertraukiamai insulino infuzijai po oda (NIPO) pompų sistemose.

NovoRapid flakonas gali būti naudojamas, jeigu gydytojai arba kiti sveikatos priežiūros specialistai turi vaistą skirti į veną.

Rekomenduojama matuoti gliukozės kiekį kraujyje ir koreguoti insulino dozę, siekiant optimalios glikemijos kontrolės.

Individualus insulino poreikis suaugusiems ir vaikams paprastai yra tarp 0,5 ir 1,0 vieneto/kg/per parą. Taikant bazinio boliuso gydymą, 50–70 % šio poreikio gali būti patenkinama vartojant NovoRapid, ir likusioji dalis - vartojant vidutinio ar ilgo veikimo insuliną.

Dozės koregavimas gali būti būtinas, jei pacientai padidina fizinį aktyvumą, pakeičia įprastą dietą ar susergera gretutine liga.

Specialios populiacijos

Senyvi pacientai (≥ 65 metų amžiaus)

NovoRapid gali būti skiriamas senyviems pacientams.

Senyviems pacientams rekomenduojama intensyviau stebėti gliukozės kiekį ir individualiai koreguoti insulino asparto dozę.

Pacientai, kuriems sutrikusi inkstų ir kepenų veikla

Pacientams, kurių pažeisti inkstai arba kepenys, gali sumažėti insulino poreikis.

Pacientams, kuriems sutrikusi inkstų arba kepenų veikla, turi būti dažniau tiriamas gliukozės kiekis kraujyje ir kiekvienam individualiai koreguojama insulino asparto dozė.

Vaikų populiacija

NovoRapid gali būti skiriamas paaugliams ir vaikams nuo 1 metų amžiaus bei vyresniems, vietoj tirpaus žmogaus insulino, kai greita veikimo pradžia gali būti naudinga, pavyzdžiui, injekcijų laiko parinkimui, atsižvelgiant į valgymą (žr. 5.1 ir 5.2 skyrius).

NovoRapid saugumas ir veiksmingumas jaunesniems negu 1 metų vaikams neištirti. Duomenų nėra.

Pervedant iš kitų insulino vaistinių preparatų

Pervedant iš kitų insulino produktų, gali reikėti koreguoti NovoRapid ir bazinio insulino dozes.

NovoRapid veikimo pradžia greitesnė, o veikimo trukmė trumpesnė nei tirpaus žmogaus insulino.

Suleidus vaisto po oda pilvo srityje, preparatas pradės veikti per 10–20 minučių po injekcijos.

Maksimalus poveikis bus pasiektas tarp 1 ir 3 valandų po injekcijos. Veikimo trukmė yra 3–5 valandos.

Pervedimo laikotarpiu bei kelias pirmąsias savaites po to, rekomenduojama atidžiai stebėti gliukozės kiekį (žr. 4.4 skyrių).

Vartojimo būdas

NovoRapid yra greitai veikiantis insulino analogas.

NovoRapid leidžiamas po oda, injekciją atliekant pilvo srityje, į šlaunį, į žastą, deltinio raumens ar sėdmenų sritį.

Vaistinį preparatą reikia leisti vis kitoje tos kūno srities, kurioje vaistinis preparatas leidžiamas, vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Injekcija po oda pilvo srityje užtikrina greitesnę rezorbciją nei iš kitų injekcijos vietų. Lyginant su tirpiu žmogaus insulinu, greitesnė NovoRapid veikimo pradžia išlieka nepaisant injekcijos vietos.

Veikimo trukmė gali skirtis priklausomai nuo dozės, injekcijos vietos, kraujotakos, temperatūros ir

fizinio aktyvumo.

Dėl greitesnės veikimo pradžios NovoRapid gali būti vartojamas tuoj pat prieš valgį. Prireikus NovoRapid gali būti vartojamas tuoj pat po valgio.

NovoRapid flakonas / NovoRapid PumpCart

Nepertraukiama insulino infuzija po oda (NIPO)

NovoRapid gali būti vartojamas NIPO pompų sistemoms, tinkančioms insulino infuzijai. NIPO turi būti atliekama į pilvo sritį. Infuzijos vietos turi būti keičiamos.

Naudojant insulino infuzinę pompą, NovoRapid negalima maišyti su jokių kitų insulino vaistiniu preparatu.

Pacientai, naudojantys NIPO, turi būti visapusiškai apmokyti, kaip naudotis pompos sistema, pasirinkti tinkančius rezervuarus ir pompų kateterius (žr. 6.6 skyrių). Infuzinį rinkinį (kateterius ir kaniules) reikia keisti pagal instrukciją gaminio informacijoje, kuri pateikiama su infuziniu rinkiniu.

Pacientai, vartojantys NovoRapid NIPO būdu, turi turėti kitą atsarginę insulino leidimo priemonę tam atvejui, jei pompos sistema sugestų.

NovoRapid flakonas

Vartojimas į veną

Kai būtina, NovoRapid gali būti leidžiamas į veną, tačiau tai turi atlikti gydytojai arba kiti sveikatos priežiūros specialistai.

Leisti į veną skirtos infuzinės sistemos su NovoRapid 100 vienetų/ml, kuris praskiestas 0,9 % natrio chloridu, 5 % dekstrozės arba 10 % dekstrozės tirpalu ir kalio chlorido 40 mmol/l tirpalu iki insulino asparto koncentracijos yra nuo 0,05 vieneto/ml iki 1,0 vieneto/ml, polipropileno infuziniuose maišeliuose kambario temperatūroje išlieka stabilios 24 valandas.

Nors insulinas kurį laiką yra stabilus, iš pradžių tam tikrą jo dalį absorbuoja infuzinio maišelio medžiagos. Insulino infuzijos metu reikia stebėti gliukozės koncentraciją kraujyje.

Dviejų tipų insulinių sumaišymas

NovoRapid galima maišyti tik su NPH (neutralaus baltymo Hagedorno) insuliniu švirkšte leisti po oda. Maišant NovoRapid insuliną, pirmiausia NovoRapid reikia įtraukti į švirkštą ir sumaišytą tirpalą suleisti iš karto po sumaišymo. Insulino mišinių negalima leisti į veną ar naudoti poodinėje insulino infuzinėje pompoje.

Vartojimas leidžiant švirkštu

NovoRapid flakonai yra skirti vartoti su švirkštais, turinčiais atitinkamą vienetų skalę. Taip pat žr. 6.2 skyrių.

NovoRapid Penfill

Vartojimas naudojant insulino leidimo sistemas

NovoRapid Penfill yra sukurtas naudoti kartu su Novo Nordisk insulino leidimo sistemomis bei NovoFine arba NovoTwist adatomis. NovoRapid Penfill skirtas tik injekcijoms po oda su daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu reikia leisti švirkštu arba būtina atlikti injekciją į veną, turi būti naudojamas flakonas. Jeigu vaistą reikia vartoti infuzijų pompa, turi būti naudojamas flakonas arba NovoRapid PumpCart.

NovoRapid FlexPen

Vartojimas naudojant FlexPen

NovoRapid FlexPen yra užpildytas švirkštiklis (turintis spalvinį kodą), sukurtas naudoti kartu su vienkartinėmis, iki 8 mm ilgio NovoFine ar NovoTwist adatomis. FlexPen galite suleisti nuo 1 iki 60 vienetų dozes, dozę didindami po 1 vienetą. NovoRapid FlexPen skirtas tik injekcijoms po oda su daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu reikia leisti švirkštu arba būtina atlikti injekciją į veną, turi

būti naudojamas flakonas. Jeigu vaistą reikia vartoti infuzijų pompa, turi būti naudojamas flakonas arba NovoRapid PumpCart.

NovoRapid InnoLet

Vartojimas naudojant InnoLet

NovoRapid InnoLet yra užpildytas švirkštiklis, sukurtas naudoti kartu su vienkartinėmis iki 8 mm ilgio NovoFine ar NovoTwist adatomis. InnoLet galite suleisti nuo 1 iki 50 vienetų dozes, dozę didindami po 1 vieneta. NovoRapid InnoLet skirtas tik injekcijoms po oda su daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu reikia leisti švirkštu arba būtina atlikti injekciją į veną, turi būti naudojamas flakonas. Jeigu vaistą reikia vartoti infuzijų pompa, turi būti naudojamas flakonas arba NovoRapid PumpCart.

NovoRapid FlexTouch

Vartojimas naudojant FlexTouch

NovoRapid FlexTouch yra užpildytas švirkštiklis (turintis spalvinį kodą), sukurtas naudoti kartu su vienkartinėmis, iki 8 mm ilgio NovoFine ar NovoTwist adatomis. FlexTouch galite suleisti nuo 1 iki 80 vienetų dozes, dozę didindami po 1 vieneta. NovoRapid FlexTouch skirtas tik injekcijoms po oda su daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu reikia leisti švirkštu arba būtina atlikti injekciją į veną, turi būti naudojamas flakonas. Jeigu vaistą reikia vartoti infuzijų pompa, turi būti naudojamas flakonas arba NovoRapid PumpCart.

NovoRapid PumpCart

Vartojimas naudojant nepertraukiamą insulino infuziją po oda (NIPO)

NovoRapid PumpCart yra skirtas naudoti tik su šiam užtaisui sukurtomis insulino pompų sistemomis, tokiomis kaip Accu-Chek Insight ir YpsoPump insulino pompomis.

NIPO turi būti atliekama į pilvo sritį. Infuzijos vietos turi būti keičiamos. NovoRapid PumpCart skirtas tik insulino infuzijai NIPO pompų sistemoms. Jeigu reikia leisti švirkštu arba būtina atlikti injekciją į veną, turi būti naudojamas flakonas.

Pakuotės lapelyje rasite išsamią vartojimo instrukciją.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (žr. 6.1 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš keliaudami kertant kelias laiko zonas, pacientai turėtų pasitarti su gydytoju, nes tai gali reikšti, jog jiems reikės leisti insulino ir valgyti kitu laiku.

NovoRapid PumpCart

Netinkamas NovoRapid PumpCart naudojimas

NovoRapid PumpCart yra skirtas naudoti tik su šiam užtaisui sukurtomis insulino pompų sistemomis, tokiomis kaip Accu-Chek Insight ir YpsoPump insulino pompomis. Jo negalima naudoti su kitais prietaisais, neskirtais NovoRapid PumpCart, kadangi dėl to gali būti neteisingai dozuojamas insulinas ir kilti hiperglikemija arba hipoglikemija.

Hiperglikemija

Nepakankamų dozių vartojimas, ar gydymo nutraukimas, ypač sergant 1 tipo cukriniu diabetu, gali paskatinti hiperglikemijos ir diabetinės ketoacidozės atsiradimą.

Paprastai pirmieji hiperglikemijos simptomai pasireiškia pamažu, per kelias valandas arba dienas. Tai gali būti troškulys, padažnėjęs šlapinimasis, pykinimas, vėmimas, mieguistumas, paraudusi sausa oda, burnos džiūvimas, apetito sumažėjimas bei iš burnos sklindantis acetono kvapas. Žmonėms, sergantiems 1 tipo diabetu, negydoma hiperglikemija gali sukelti diabetinę ketoacidozę, nuo kurios

galima mirti.

Hipoglikemija

Nepavalgius arba neplanuotai patyrus sunkų fizinį krūvį, gali atsirasti hipoglikemija. Siekiant sumažinti hipoglikemijos riziką, ypač vaikams, reikia pasirūpinti, kad insulino dozės (ypač taikant bazinį-boliuso režimą) būtų suderintos su maisto suvartojimu, fizine veikla ir esamu gliukozės kiekiu kraujyje.

Jei insulino dozė yra per didelė lyginant su jos poreikiu, gali atsirasti hipoglikemija (žr. 4.8 ir 4.9 skyrius). Hipoglikemijos atveju, arba jeigu hipoglikemija įtariama, NovoRapid negalima leisti. Po gliukozės kiekio paciento kraujyje stabilizacijos reikia pagalvoti apie dozės koregavimą (žr. 4.8 ir 4.9 skyrius).

Pacientams, kurių gliukozės kiekis kraujyje yra gerai kontroliuojamas, pvz., taikant intensyvesnę insulino terapiją, gali pasikeisti išpėjamųjų hipoglikemijos simptomų pobūdis, todėl juos reikia apie tai išpėti. Paprastai išpėjamieji simptomai gali dingti pacientams, ilgai sergantiems cukriniu diabetu.

Greitai veikiančių insulino analogų farmakodinaminė pasekmė yra ta, kad jei pasireiškia hipoglikemija, ji yra pastebima anksčiau po injekcijos, palyginus su tirpiu žmogaus insulinu.

Kadangi NovoRapid turėtų būti vartojamas tiesiogiai su maistu, todėl reikėtų prisiminti greitą vaisto veikimo pradžią pacientams, sergantiems gretutinėmis ligomis ar tuo pat metu gaunantiems kitą gydymą, kurie gali lėtinti maisto rezorbciją.

Gretutinės ligos, ypač infekcinės ir karščiavimas, paprastai padidina paciento insulino poreikį. Sergant gretutinėmis inkstų, kepenų ligomis arba ligomis, kurios paveikia antinksčius, hipofizę arba skydliaukę, gali reikėti keisti insulino dozę.

Pervedant pacientus nuo vieno insulino vaistinio preparato tipo prie kito, ankstyvieji išpėjamieji hipoglikemijos požymiai gali pakisti ar būti mažiau išreikšti, nei vartojant ankstesnio insulino.

Pervedimas iš kitų insulino vaistinių preparatų

Keičiant vieno tipo ar rūšies insuliną kitu, pacientą turi atidžiai prižiūrėti gydytojas. Pakeitus insulino stiprumą, prekinį ženklą (gamintoją), tipą, rūšį (gyvulinis, žmogaus insulinas ar žmogaus insulino analogas) ir/ ar gamybos būdą (rekombinantinės DNR ar gyvulinės kilmės insulinas), gali prireikti keisti insulino dozę. Pacientams, pervestiems prie NovoRapid iš kito tipo insulino, gali reikėti daugiau injekcijų per dieną ar pakeisti dozę, prie kurios jie buvo pratę vartodami įprastų insulino vaistinių preparatų. Jei reikia sureguliuoti dozę, tai gali būti atlikta skiriant pirmąją dozę, ar per pirmas keletą savaičių ar mėnesių.

Injekcijos vietos reakcijos

Vartojant bet kokį insuliną gali atsirasti injekcijos vietos reakcijos, tokios kaip skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas. Nuolatinis injekcijos vietos keitimas pasirinktame plote sumažina šių reakcijų atsiradimo riziką. Paprastai reakcijos išnyksta per kelias dienas ar savaites. Retais atvejais dėl injekcijos vietos reakcijų gali reikėti nutraukti NovoRapid vartojimą.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia leisti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną leidžiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus leisti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, kurioje yra pakitimų į

tokią, kur oda nepakitusi, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistinių preparatų nuo diabeto dozę.

NovoRapid vartojimas kartu su pioglitazonu

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus, kurie pasireiškė vartojant pioglitazoną kartu su insulinu. Dažniausiai tai buvo pacientai su rizikos faktoriais atsirasti širdies funkcijos nepakankamumui. Reikia įvertinti šią riziką prieš skiriant pioglitazoną kartu su NovoRapid. Jeigu šie vaistai vartojami kartu, reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškia širdies nepakankamumo simptomų ir požymių, ar nedidėja svoris ir neatsiranda edema. Pastebėjus širdies funkcijos pablogėjimo simptomų, pioglitazono vartojimą reikia nutraukti.

Kaip išvengti atsitiktinio preparatų sumaišymo/vaistinio preparato vartojimo klaidų

Pacientus reikia įspėti, kad prieš kiekvieną injekciją visada patikrintų insulino etiketę, kad atsitiktinai nesusipainiotų NovoRapid ir kitų insulino preparatų.

Antikūnai prieš insuliną

Vartojant insuliną gali atsirasti antikūnų prieš insuliną. Retais atvejais, esant antikūnų prieš insuliną, gali tecti pakoreguoti insulino dozę, siekiant pašalinti polinkį į hiperglikemiją ar hipoglikemiją.

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Žinoma, kad nemažai vaistų sąveikauja su gliukozės metabolizmu.

Šios medžiagos gali sumažinti paciento insulino poreikį: geriamieji vaistai diabetui gydyti, monoamino oksidazės inhibitoriai (MAOI), beta blokatoriai, angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitoriai, salicilatai, anaboliniai steroidai ir sulfonamidai.

Šios medžiagos gali padidinti paciento insulino poreikį: geriamieji kontraceptikai, tiazidai, gliukokortikoidai, skydliaukės hormonai, simpatomimetikai, augimo hormonas ir danazolas.

Beta blokatoriai gali maskuoti hipoglikemijos simptomus.

Oktreotidas/lanreotidas gali arba padidinti, arba sumažinti insulino poreikį.

Alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės kiekį kraujyje mažinantį insulino poveikį.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

NovoRapid (insulinas aspartas) gali būti vartojamas nėštumo metu. Dvieju randomizuotų kontroliuojamų klinikinių tyrimų (stebėtos 322 ir 27 nėščios moterys) duomenimis, nepastebėta jokio nepageidaujamo insulino asparto poveikio nėštumui, vaisiaus / naujagimio sveikatai lyginant su žmogaus insulinu (žr. 5.1 skyrių).

Rekomenduojama intensyvi nėščiųjų, sergančių diabetu (1 tipo, 2 tipo ar gestaciniu), gliukozės kiekio kraujyje ir gydymo kontrolė nėštumo ir nėštumo planavimo metu. Insulino poreikis paprastai sumažėja

pirmąjį nėštumo trimestrą ir vėliau padidėja antrąjį ir trečiąjį trimestrą. Po gimdymo insulino poreikis paprastai sugrįžta į tą patį lygį, koks buvo prieš nėštumą.

Žindymas

Nėra jokių apribojimų gydyti NovoRapid žindymo metu. Krūtimi maitinančių motinų gydymas insulinu nekelia jokios rizikos vaikui. Tačiau NovoRapid dozę gali reikėti koreguoti.

Vaisingumas

Gyvūnų reprodukcijos tyrimų metu nustatyta, kad insulino asparto bei žmogaus insulino poveikis vaisingumui nesiskiria.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Pacientų sugebėjimas susikoncentruoti ir reaguoti gali sumažėti dėl hipoglikemijos. Tai gali būti rizikinga situacijose, kai šie sugebėjimai ypač svarbūs (pvz., vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus).

Pacientui reikėtų patarti imtis atsargumo priemonių, siekiant išvengti hipoglikemijos vairuojant. Tai ypač svarbu tiems, kuriems perspėjamieji hipoglikemijos simptomai susilpnėję, jų visai nėra arba dažnai pasireiškia hipoglikemija. Esant šioms aplinkybėms reikėtų apsvarstyti galimybę vairuoti.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujamos reakcijos į vaistą pacientams, vartojantiems NovoRapid, daugiausiai yra priklausomos nuo farmakologinio insulino poveikio.

Hipoglikemija yra gydymo metu dažniausiai pasireiškianti nepageidaujama reakcija. Hipoglikemijos dažnis kinta priklausomai nuo pacientų populiacijos, dozavimo režimo bei glikemijos kontrolės lygio (žr. „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų į vaistą apibūdinimas“ 4.8 skyriuje).

Gydymo insulinu pradžioje gali pasireikšti refrakcijos anomalijos, edema bei reakcijos injekcijos vietoje (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas bei niežėjimas injekcijos vietoje); šios reakcijos paprastai praeina savaime. Greitas gliukozės kiekio kraujyje pagerinimas gali būti susijęs su tam tikra būkle, vadinama ūmia skausminga neuropatija, kuri paprastai greitai praeina. Gydymo insulinu sustiprinimas ir staigus glikemijos kontrolės pagerinimas gali būti susijęs su diabetinės retinopatijos blogėjimu, o ilgalaikis glikemijos kontrolės pagerinimas sumažina diabetinės retinopatijos progresavimo riziką.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas

Žemiau pateikiamas nepageidaujamų reakcijų sąrašas buvo sudarytas remiantis klinikinių tyrimų duomenimis. Nepageidaujamos reakcijos suklasifikuotos pagal MedDRA dažnį ir organų sistemų klases. Dažnumas apibūdinamas kaip: labai dažnos ($\geq 1/10$); dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnos (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$); retos (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$); labai retos ($\leq 1/10000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Imuninės sistemos sutrikimai	Nedažni - Dilgėlinė, išbėrimas, erupcija
	Labai reti - Anafilaksinės reakcijos*
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Labai dažni – Hipoglikemija*
Nervų sistemos sutrikimai	Reti - Periferinė neuropatija (skausminga neuropatija)

Akių sutrikimai	Nedažni - Refrakcijos sutrikimai
	Nedažni - Diabetinė retinopatija
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažni – Lipodistrofija*
	Dažnis nežinomas – Odos amiloidozė*†
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Nedažni – Injekcijos vietos reakcijos
	Nedažni – Edema

*Žr. „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų į vaistą apibūdinimas“ 4.8 skyriuje

† nepageidaujamos reakcijos į vaistą surinktos pateikus vaistą į rinką

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų į vaistą apibūdinimas

Anafilaksinės reakcijos:

Generalizuotos padidėjusio jautrumo reakcijos (įskaitant bendrą odos išbėrimą, niežėjimą, prakaitavimą, virškinamojo trakto sutrikimą, angioneurozinę edemą, sunkumą kvėpuoti, širdies plakimą ir kraujospūdžio mažėjimą) yra labai retos, tačiau gali būti pavojingos gyvybei.

Hipoglikemija:

Hipoglikemija yra dažniausiai pasireiškianti nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jeigu insulino dozė yra per didelė, lyginant su insulino poreikiu. Sunki hipoglikemija gali sukelti sąmonės praradimą ir/ar mėslingį, taip pat laikiną ar nuolatinį smegenų pažeidimą, ar net mirtį. Paprastai hipoglikemijos simptomai pasireiškia staiga. Tai gali būti šaltas prakaitas, šalta išblyškusi oda, nuovargis, nervingumas arba drebulys, neramumas, neįprastas nuovargimas arba silpnumas, sumišimo jausmas, sunku susikaupti, pasireiškia mieguistumas, pernelyg didelis alkis, regėjimo sutrikimai, galvos skausmas, šleikštulys ir širdies plakimas.

Klinikinių tyrimų metu hipoglikemijos dažnis kito priklausomai nuo pacientų populiacijos, dozavimo ir glikemijos kontrolės lygio. Klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad hipoglikemijos dažnis, gydant pacientą insulinu aspartu ar žmogaus insulinu, nesiskiria.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai:

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija (įskaitant lipohipertrofiją, lipoatrofiją) ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinių preparatų leidžiant vis kitoje tam tikros kūno srities, kurioje vaistinis preparatas leidžiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių)

Vaikų populiacija

Klinikinių tyrimų metu ir pateikus vaistą į rinką, nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas bei jų sunkumas vaikų populiacijoje nesiskyrė nuo visos populiacijos, kurioje patirtis yra didesnė.

Kitos specialios populiacijos

Klinikinių tyrimų metu ir pateikus vaistą į rinką, nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas bei jų sunkumas senyvų pacientų grupėje ir pacientų, kuriems sutrikusi inkstų ir kepenų veikla, grupėje nesiskyrė nuo visos populiacijos, kurioje patirtis yra didesnė.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Nenustatyta jokių specifinių insulino perdozavimo simptomų, tačiau gali būti šios hipoglikemijos stadijos, jei vartojamos didesnės, nei reikalinga pacientui, dozės:

- Silpni hipoglikemijos epizodai gali būti gydomi skiriant geriamosios gliukozės ar cukraus produktų. Todėl rekomenduojama, kad cukriniu diabetu sergantys pacientai visada nešiotųsi cukraus turinčių produktų.
- Stiprūs hipoglikemijos epizodai, kai pacientas netenka sąmonės, gali būti gydomi gliukagono (0,5–1 mg) injekcija į raumenis ar po oda, kurią suleisti gali tai daryti mokantis asmuo, arba gliukoze, kurios į veną turi suleisti gydytojas arba kitas sveikatos priežiūros specialistas. Gliukozė į veną turi būti leidžiama tada, kai gliukagonas per 10–15 minučių nepadeda. Pacientui atgavus sąmonę, rekomenduojama duoti geriamųjų angliavandenių, siekiant išvengti priepuolio pasikartojimo.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

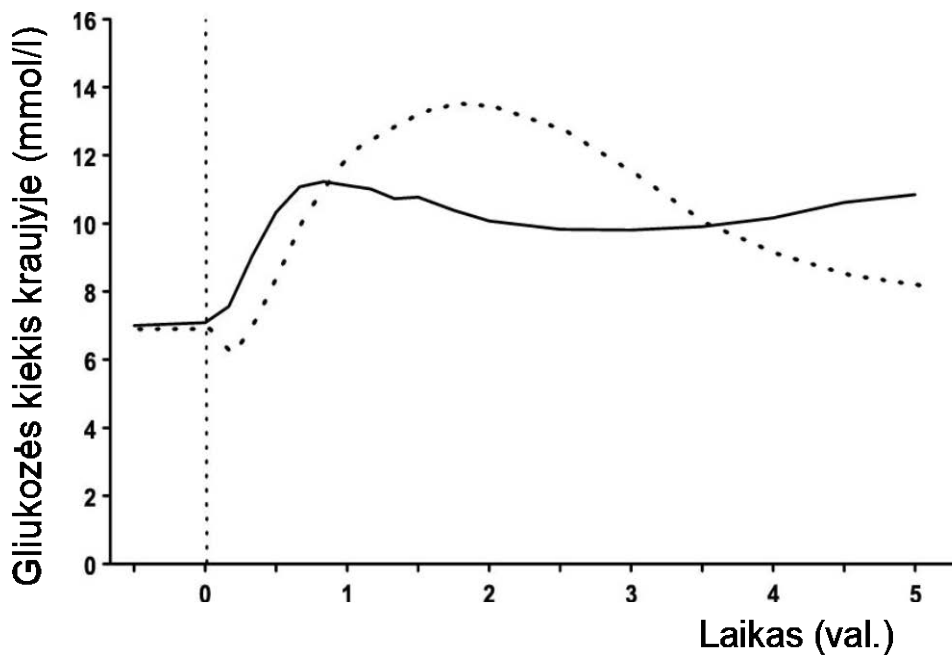
5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: vaistai, vartojami sergant diabetu. Insulinai ir analogai, greitai veikiantys. ATC kodas - A10AB05.

Veikimo mechanizmas ir farmakodinaminis poveikis

Gliukozės kiekį kraujyje mažinantis insulino asparto poveikis yra siejamas su palengvėjusiu gliukozės įsisavinimu po insulino prisijungimo prie receptorių raumenyse ir riebalinėse ląstelėse bei tuo pačiu metu vykstančiu gliukozės išsiskyrimo iš kepenų slopinimu.

NovoRapid, palyginus su tirpiu žmogaus insulinu, turi greitesnę veikimo pradžią, o per pirmas keturias valandas po valgio susidaro mažesnė gliukozės koncentracija. NovoRapid veikimo trukmė po injekcijos po oda yra trumpesnė, lyginant su tirpiu žmogaus insulinu.



I pav. 1 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų gliukozės kiekio kraujyje koncentracijos po vienos NovoRapid dozės, skirtos prieš pat valgį (vientisa kreivė), ar tiesiog žmogaus insulino, suvartoto 30 min. prieš valgį (punktyrinė kreivė).

Kai NovoRapid suleidžiamas po oda, veikimo pradžia pasireiškia per 10 - 20 minučių po injekcijos. Maksimalus poveikis pasiekiamas tarp 1 ir 3 valandų po injekcijos. Veikimo trukmė yra 3 - 5 valandos.

Klinikinis veiksmingumas

Klinikiniai tyrimai, atlikti su 1 tipo cukriniu diabetu sergančiais pacientais, parodė, kad, vartojant NovoRapid, gliukozės kiekis kraujyje po valgio yra mažesnis, palyginus su tirpiu žmogaus insulinu (I pav.). Dviejų ilgalaikių atvirų tyrimų su 1 tipo diabetu sergančiais pacientais metu (atitinkamai dalyvavo 1070 ir 884 pacientai), NovoRapid sumažino gliukoto hemoglobino kiekį 0,12 (95 % PI 0,03; 0,22) procentinių taškų ir 0,15 (95 % PI 0,05; 0,26) procentinių taškų, palyginus su žmogaus insulinu; skirtumas yra ribotos klinikinės reikšmės.

Klinikiniai tyrimai, atlikti su 1 tipo cukriniu diabetu sergančiais pacientais, parodė, kad naktinių hipoglikemijų rizika vartojant insuliną aspartą yra mažesnė negu vartojant tirpų žmogaus insuliną. Dieninės hipoglikemijos rizika žymiai nepadidėjo.

Insulinas aspartas pagal moliariškumą yra ekvipotencinis tirpiam žmogaus insulinui.

Specialios populiacijos

Senyvi pacientai (≥ 65 metų amžiaus)

Atliktas randomizuotas, dvigubai aklas, kryžminis farmakokinetikos ir farmakodinamikos tyrimas, kurio tikslas - palyginti insuliną aspartą su tirpiu žmogaus insulinu vyresniems pacientams, sergantiems 2 tipo diabetu (tirta 19 pacientų 65–83 metų, amžiaus vidurkis – 70 metų). Farmakodinaminių savybių skirtumai (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min.}}$) tarp insulino asparto ir tirpaus žmogaus insulino senyvų pacientų organizme buvo panašūs į sveikų tiriamųjų ar jaunesnių pacientų, sergančių cukriniu diabetu.

Vaikų populiacija

Siekiant palyginti prieš valgį vartojamą tirpų žmogaus insuliną ir po valgio vartojamą insuliną aspartą, buvo atliktas klinikinis tyrimas mažiems vaikams (20 pacientų, kurių amžius - nuo 2 metų iki mažiau

kaip 6 metų, buvo tirti 12 savaičių, iš jų keturi buvo jaunesni kaip 4 metų), vienos dozės farmakokinetinis – farmakodinaminis tyrimas buvo atliktas vaikams (6–12 metų) ir paaugliams (13–17 metų). Insulino asparto farmakodinaminis profilis vaikams buvo panašus kaip ir suaugusiųjų.

NovoRapid kaip boliusinio insulino veiksmingumas ir saugumas derinyje su insuliniu detemiru arba insuliniu degludeku kaip baziniu insuliniu buvo tiriamas iki 12 mėnesių dvejuose randomizuotuose kontroliuojamuose klinikiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo paaugliai ir vaikai nuo 1 metų iki 18 metų amžiaus (n=712). Tyrime dalyvavo 167 vaikai 15 metų amžiaus, 260 vaikų 6–11 metų ir 285 vaikai 12–17 metų. Stebėtas HbA1c pagerėjimas ir saugumo parametrai buvo panašūs visose amžiaus grupėse.

Nėštumas

Klinikinio tyrimo, kai buvo lyginamas insulino asparto ir žmogaus insulino saugumas ir veiksmingumas, gydant 1 tipo diabetu sergančias nėščias moteris (stebėti 322 nėštumai (157 buvo skiriamas insulinas aspartas, 165 – žmogaus insulinas)), metu nepastebėta jokio insulino asparto šalutinio poveikio nėštumui, ar vaisiaus / naujagimio sveikatai.

Be to, klinikinio tyrimo, kai buvo tiriami 27 moterys sergančios nėščiųjų diabetu, gydytos insuliniu aspartu, bei gydytos žmogaus insuliniu (14 – gydytos insuliniu aspartu, 13 – žmogaus insuliniu) duomenimis, saugumo profilis buvo panašus.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija, pasiskirstymas ir eliminacija

NovoRapid aminorūgšties prolino pakeitimas asparto rūgštimi B28 padėtyje sumažina polinkį sudaryti heksamerus, kaip būna tirpiame žmogaus insuline. Todėl NovoRapid, palyginus su tirpiu žmogaus insuliniu, greičiau rezorbuojamas iš poodinių audinių.

Laikas iki maksimalios koncentracijos pasiekimo vidutiniškai yra pusė tirpaus žmogaus insulino laiko. 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams vidutinė maksimali koncentracija plazmoje 492 ± 256 pmol/l susidarė praėjus 40 (svyravimas tarp kvartilių: 30 – 40) minučių po 0,15 vieneto/kg kūno svorio dozės, suleistos po oda. Insulino koncentracija, tokia kaip buvo pradžioje, tapo praėjus 4–6 valandoms po dozės. Rezorbcijos greitis 2 tipo diabetu sergantiems pacientams buvo šiek tiek mažesnis, todėl susidarė mažesnė C_{max} (352 ± 240 pmol/l), o vėliau ir t_{max} (60 (svyravimas tarp kvartilių: 50 – 90) minučių). Laiko iki maksimalios koncentracijos susidarymo skirtumai atskiriems asmenims yra reikšmingai mažesni, vartojant NovoRapid nei tirpaus žmogaus insulino, tuo tarpu C_{max} skirtumai atskiriems asmenims vartojant NovoRapid yra didesni.

Specialios populiacijos

Senyvi pacientai (≥ 65 metų amžiaus)

Insulino asparto ir tirpaus žmogaus insulino atitinkami farmakokinetinių savybių skirtumai senyvų pacientų (65–83 metų, amžiaus vidurkis – 70 metų), sergančių 2 tipo diabetu, organizme buvo panašūs kaip ir sveikų savanorių bei jaunesnių pacientų, sergančių cukriniu diabetu. Vyresniems pacientams pastebėta sumažėjusi absorbcija, dėl kurios užsitęsė t_{max} (82 (kvartilių skirtumo reikšmė: 60–120) minutės), o C_{max} buvo panaši į jaunesnių pacientų, sergančių 2 tipo diabetu, ir šiek tiek mažesnė nei 1 tipo diabetu sergančių pacientų.

Kepenų funkcijos sutrikimai

Insulino asparto vienkartinės dozės farmakokinetikos tyrimas buvo atliktas su 24 pacientais, kuriems buvo vidutinio sunkumo ar sunkus kepenų funkcijos sutrikimas. Pacientams, kurių kepenų funkcija buvo sutrikusi, pastebėta mažesnė ir nepastovesnė absorbcija, dėl to užsitęsė t_{max} nuo maždaug 50 minučių (pacientams, kurių kepenų funkcija normali) iki maždaug 85 minučių (pacientams, kuriems buvo vidutinio sunkumo arba sunkus kepenų funkcijos sutrikimas). Pacientų, kurių kepenų funkcija susilpnėjusi, AUC, C_{max} ir tariamasis klirensas (CL/F) buvo panašūs, kaip ir pacientų, kurių kepenų funkcija yra normali.

Inkstų funkcijos sutrikimai

Insulino asparto vienkartinės dozės farmakokinetikos tyrimas buvo atliktas su 18 pacientų, kuriems buvo vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas. Nepastebėta kreatinino klirensa aiškiaus poveikio insulino asparto AUC, C_{max} , CL/F bei t_{max} . Duomenų apie pacientus su vidutinio sunkumo ar sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu nepakanka. Pacientai, kurių inkstų funkcijos nepakankamumą reikia gydyti dialize, nebuvo tirti.

Vaikų populiacija

NovoRapid farmakokinetinės ir farmakodinaminės savybės buvo tirtos, vaisto vartojant vaikams (6 - 12 metų) ir paaugliams (13 -17 metų), sergantiems 1 tipo diabetu. Insulinas aspartas buvo greitai rezorbuojamas abiejose amžiaus grupėse, esant panašiam t_{max} kaip ir suaugusiesiems. Tačiau C_{max} skyrėsi tarp amžiaus grupių ir tai pabrėžia NovoRapid individualaus titravimo svarbą.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Tyrimų *in vitro* metu pagal prisijungimą prie insulino ir IGF-1 receptorių vietas bei poveikį ląstelių augimui insulinas aspartas veikia labai panašiai kaip ir žmogaus insulinas. Tyrimai taip pat parodė, kad insulino asparto prisijungimo prie insulino receptorių disociacija atitinka žmogaus insulino.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicerolis
Fenolis
Metakrezolis
Cinko chloridas
Dinatrio fosfato dihidratas
Natrio chloridas
Vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui)
Natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Medžiagos, pridedamos į NovoRapid, gali sukelti insulino asparto degradaciją, pvz.

Šis vaistinis preparatas neturi būti skiedžiamas arba maišomas su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus NPH (neutralaus baltymo Hagedorno) insulinu švirkšte poodinei injekcijai, arba su infuziniais skysčiais, kaip nurodyta 4.2 skyriuje.

6.3 Tinkamumo laikas

Prieš atidarant: 30 mėnesių.

NovoRapid flakonas/NovoRapid Penfill/NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą: preparatą galima laikyti ilgiausiai 4 savaites. Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

NovoRapid PumpCart

Vartojimo metu ar nešiojant kaip atsargą: NovoRapid PumpCart, nešiojamas kaip atsargą, gali būti laikomas ne ilgiau kaip 2 savaites žemesnėje negu 30 °C temperatūroje. Tada jį galima naudoti su šiam užtaisui sukurtomis insulino pompų sistemomis, tokiomis kaip Accu-Chek Insight ir YpsoPump, ne ilgiau kaip 7 dienas žemesnėje negu 37 °C temperatūroje.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

NovoRapid flakonas/NovoRapid Penfill

Vartojimo metu ar nešiojant kaip atsargą: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Negalima užšaldyti.

Flakonus/užtaisus laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

NovoRapid FlexPen/NovoRapid FlexTouch

Vartojimo metu ar nešiojant kaip atsargą: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Galima laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Laikykite švirkštiklio dangtelį uždėtą ant švirkštiklio, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

NovoRapid InnoLet

Vartojimo metu ar nešiojant kaip atsargą: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Negalima užšaldyti.

Laikykite švirkštiklio dangtelį uždėtą ant švirkštiklio, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

NovoRapid PumpCart

Vartojimo metu ar nešiojant kaip atsargą: laikyti žemesnėje negu 37 °C temperatūroje (vartojant) arba žemesnėje negu 30 °C temperatūroje (nešiojantis kaip atsargą). Negalima šaldyti. Negalima užšaldyti. Laikykite užtaisą išorinėje pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

NovoRapid flakonas

10 ml tirpalo buteliukas (1 tipo stiklas) yra uždarytas kamščiu (bromobutilo/guminiu poliizopreno) ir apsauginiu, slėgiui atspariu dangteliu.

Pakuotėje gali būti 1 ar 5 flakonai po 10 ml; sudėtinėje pakuotėje yra 5 pakuotės po 1 x 10 ml flakoną. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

NovoRapid Penfill

3 ml tirpalas užtaise (1 tipo stiklas) su stūmokliu (bromobutilas) ir guminiu dangteliu (bromobutilas / poliizoprenas).

Pakuotėje gali būti 5 ir 10 užtaisų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

NovoRapid FlexPen

3 ml talpos užtaisas (1 tipo stiklas), turintis stūmoklį (bromobutilas) ir guminį dangtelį (bromobutilas / poliizoprenas), yra įdėtas į daugiadozį užpildytą švirkštiklį iš plastiko.

Pakuotėje gali būti 1 (su adatomis arba be adatų), 5 (be adatų) ir 10 (be adatų) užpildytų švirkštiklių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

NovoRapid InnoLet

3 ml talpos užtaisas (1 tipo stiklas), turintis stūmoklį (bromobutilas) ir guminį dangtelį (bromobutilas / poliizoprenas), yra įdėtas į daugiadozį užpildytą švirkštiklį iš plastiko.

Pakuotėje gali būti 1, 5 ir 10 užpildytų švirkštiklių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

NovoRapid FlexTouch

3 ml talpos užtaisas (1 tipo stiklas), turintis stūmoklį (bromobutilas) ir guminį dangtelį (bromobutilas / poliizoprenas), yra įdėtas į daugiadozį užpildytą švirkštiklį iš polipropileno.

Pakuotėje gali būti 1 (su adatomis arba be adatų), 5 (be adatų); sudėtinėje pakuotėje yra 2 x 5 (be adatų) užpildytų 3 ml talpos švirkštiklių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

NovoRapid PumpCart

1,6 ml talpos užtaisas (1 tipo stiklas), turintis stūmoklį (bromobutilas) ir guminį dangtelį (bromobutilas / poliizoprenas).

Pakuotėje gali būti 5 užtaisai ir sudėtinėje pakuotėje - 25 užtaisai (5 pakuotės po 5). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Jei pastebėjote, kad tirpalas nėra skaidrus, bespalvis ir vandeningas, šio vaistinio preparato vartoti negalima.

Negalima vartoti NovoRapid, jeigu jis buvo užšaldytas.

Pacientui reikia patarti išmesti adatą po kiekvienos injekcijos.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Adatų, švirkštų, užtaisų, užpildytų švirkštiklių ir infuzinių rinkinių negalima duoti kitam asmeniui.

Užtaiso negalima užpildyti pakartotinai.

NovoRapid flakonas

NovoRapid galima vartoti su infuzinės pompoms sistema (NIIPO), kaip aprašyta 4.2 skyriuje. Kateteriai, kurių vidiniai paviršiai pagaminti iš polietileno arba poliolefino, yra įvertinti kaip tinkami naudoti su pompomis.

NovoRapid PumpCart

NovoRapid PumpCart yra užpildytas užtaisas, paruoštas iš karto naudoti su pompa. Žr. pakuotės lapelį, kuriame pateikta išsami vartojimo instrukcija.

Kad būtų užtikrintas teisingas dozavimas, NovoRapid PumpCart negalima naudoti su insulino švirkštikliu.

NovoRapid PumpCart yra skirtas naudoti tik su šiam užtaisui sukurtomis insulino pompų sistemomis, tokiomis kaip Accu-Chek Insight ir YpsoPump insulino pompomis, kaip aprašyta 4.2 skyriuje. Kateteriai, kurių vidiniai paviršiai pagaminti iš polietileno arba poliolefino, yra įvertinti kaip tinkami naudoti su pompomis.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

NovoRapid flakonas

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 1999 m. rugsėjo mėn. 7 d.

Paskutinio perregistravimo data: 2009 m. balandžio 30 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

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

Gamintojo, atsakingo už serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

NovoRapid flakonas, InnoLet, FlexTouch ir PumpCart:

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

NovoRapid Penfill ir FlexPen:

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

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orleans
F-28000 Chartres
Prancūzija

Su pakuote pateikiamame lapelyje turi būti nurodyta gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

- **TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI REGISTRUOTOJUI**

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai nustatyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), ir vėlesniuose atnaujinimuose skelbiamuose Europos vaistų tinklalapyje.

D SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ (FLAKONAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NovoRapid 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas
insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename flakone esantys 10 ml atitinka 1000 vienetų. 1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg),

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

glicerolio, fenolio, metakrezolio, cinko chlorido, dinatrio fosfato dihidrato, natrio chlorido, vandenilio chlorido rūgšties/natrio hidroksido pH sureguliuvimui ir injekcinio vandens.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 flakonas, 10 ml
5 flakonai po 10 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda ar į veną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Vartoti tirpalą tik jeigu jis skaidrus ir bespalvis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Vartojimo metu: suvartoti per 4 savaites

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Vartojimo metu: negalima šaldyti. Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/99/119/001 1 flakonas, 10 ml

EU/1/99/119/008 5 flakonai po 10 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

NovoRapid

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖ (FLAKONAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAI

NovoRapid 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas
insulinum aspartum
s.c., i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 ml
Viename 10 ml flakone yra 1000 vienetų.

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINIO APVALKALO ETIKETĖ (FLAKONAS – su mėlyna dėžute)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NovoRapid 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas
insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename flakone esantys 10 ml atitinka 1000 vienetų. 1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg),

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

glicerolio, fenolio, metakrezolio, cinko chlorido, dinatrio fosfato dihidrato, natrio chlorido, vandenilio chlorido rūgšties/natrio hidroksido pH sureguliuvimui ir injekcinio vandens.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 5 pakuotės po 1 x 10 ml flakonų.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda ar į veną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Vartoti tirpalą tik jeigu jis skaidrus ir bespalvis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Vartojimo metu: suvartoti per 4 savaites

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Vartojimo metu: negalima šaldyti. Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/99/119/015 5 pakuotės po 1 x 10 ml flakonų

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

NovoRapid

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (FLAKONAS – be mėlynos dėžutės)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NovoRapid 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas
insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename flakone esantys 10 ml atitinka 1000 vienetų. 1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg),

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

glicerolio, fenolio, metakrezolio, cinko chlorido, dinatrio fosfato dihidrato, natrio chlorido, vandenilio chlorido rūgšties/natrio hidroksido pH sureguliuojimui ir injekcinio vandens.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 x 10 ml flakonų. Sudėtinės pakuotės dalis, po vieną neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda ar į veną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Vartoti tirpalą tik jeigu jis skaidrus ir bespalvis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Vartojimo metu: suvartoti per 4 savaites

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Vartojimo metu: negalima šaldyti. Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/99/119/015 5 pakuotės po 1 x 10 ml flakonų

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

NovoRapid

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ (UŽTAISAS. Penfill)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NovoRapid Penfill 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise
insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename užtaise esantys 3 ml atitinka 300 vienetų. 1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg),

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

glicerolio, fenolio, metakrezolio, cinko chlorido, dinatrio fosfato dihidrato, natrio chlorido, vandenilio chlorido rūgšties/natrio hidroksido pH sureguliuvimui ir injekcinio vandens.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

5 x 3 ml užtaisai

10 x 3 ml užtaisų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Vartoti tirpalą tik jeigu jis skaidrus ir bespalvis.
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Vartojimo metu: suvartoti per 4 savaites

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Vartojimo metu: negalima šaldyti. Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Užtaisus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/99/119/003 5 užtaisai po 3 ml

EU/1/99/119/006 10 užtaisų po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

NovoRapid Penfill

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖ (UŽTAISAS. Penfill)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAI

NovoRapid Penfill 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas
insulinum aspartum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Penfill

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ (UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS. FlexPen)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NovoRapid FlexPen 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename užpildytame švirkštiklyje esantys 3 ml atitinka 300 vienetų. 1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka (3,5 mg),

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

glicerolio, fenolio, metakrezolio, cinko chlorido, dinatrio fosfato dihidrato, natrio chlorido, vandenilio chlorido rūgšties/natrio hidroksido pH sureguliuvimui ir injekcinio vandens.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 x 3 ml užpildytas švirkštiklis

5 x 3 ml užpildyti švirkštikliai

10 x 3 ml užpildytų švirkštiklių

1 x 3 ml užpildytas švirkštiklis + 7 NovoFine adatos

1 x 3 ml užpildytas švirkštiklis + 7 NovoTwist adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Adatų nepridedama.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Vartoti tirpalą tik jeigu jis skaidrus ir bespalvis.

Skirta vartoti tik vienam asmeniui.

Skirta naudoti su NovoFine ar NovoTwist vienkartinėmis, iki 8 mm ilgio adatomis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Vartojimo metu: suvartoti per 4 savaites

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Vartojimo metu: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Galima laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti švirkštiklio dangtelį uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/99/119/011 1 švirkštiklis, 3 ml
EU/1/99/119/009 5 švirkštikliai po 3 ml
EU/1/99/119/010 10 švirkštiklių po 3 ml
EU/1/99/119/017 1 švirkštiklis, 3 ml ir 7 NovoFine adatos
EU/1/99/119/018 1 švirkštiklis, 3 ml ir 7 NovoTwist adatos

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

NovoRapid FlexPen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ (UŽPILDYTAŠ ŠVIRKŠTIKLIS. FlexPen)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

NovoRapid FlexPen 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas
insulinum aspartum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

FlexPen

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ (UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS. InnoLet)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NovoRapid InnoLet 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename užpildytame švirkštiklyje esantys 3 ml atitinka 300 vienetų. 1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg),

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

glicerolio, fenolio, metakrezolio, cinko chlorido, dinatrio fosfato dihidrato, natrio chlorido, vandenilio chlorido rūgšties, natrio hidroksido pH sureguliuvimui ir injekcinio vandens.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 x 3 ml užpildytas švirkštiklis
5 x 3 ml užpildyti švirkštikliai
10 x 3 ml užpildytų švirkštiklių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Adatų nepridedama.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Vartoti tirpalą tik jeigu jis skaidrus ir bespalvis.
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.
Skirta naudoti su NovoFine arba NovoTwist vienkartinėmis, iki 8 mm ilgio adatomis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Vartojimo metu: suvartoti per 4 savaites

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Vartojimo metu: negalima šaldyti. Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Laikyti švirkštiklio dangtelį uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/99/119/012 1 švirkštiklis, 3 ml

EU/1/99/119/013 5 švirkštikliai po 3 ml

EU/1/99/119/014 10 švirkštiklių po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

NovoRapid InnoLet

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ (UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS. InnoLet)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAI

NovoRapid InnoLet 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas
insulinum aspartum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

InnoLet

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ (UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS. FlexTouch)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NovoRapid FlexTouch 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename užpildytame švirkštiklyje esantys 3 ml atitinka 300 vienetų. 1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg),

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

glicerolio, fenolio, metakrezolio, cinko chlorido, dinatrio fosfato dihidrato, natrio chlorido, vandenilio chlorido rūgšties/natrio hidroksido pH sureguliuvimui ir injekcinio vandens.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 x 3 ml užpildytas švirkštiklis

5 x 3 ml užpildyti švirkštikliai

1 x 3 ml užpildytas švirkštiklis + 7 NovoFine adatos

1 x 3 ml užpildytas švirkštiklis + 7 NovoTwist adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Adatų nepridedama.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Vartoti tirpalą tik jeigu jis skaidrus ir bespalvis.

Skirta vartoti tik vienam asmeniui.

Skirta naudoti su NovoFine ar NovoTwist vienkartinėmis, iki 8 mm ilgio adatomis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Vartojimo metu: suvartoti per 4 savaites

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Vartojimo metu: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Galima laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti švirkštiklio dangtelį uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/99/119/019 1 švirkštiklis, 3 ml

EU/1/99/119/020 5 švirkštikliai po 3 ml

EU/1/99/119/022 1 švirkštiklis, 3 ml ir 7 NovoFine adatos

EU/1/99/119/023 1 švirkštiklis, 3 ml ir 7 NovoTwist adatos

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

NovoRapid FlexTouch

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ (UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS. FlexTouch)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAI

NovoRapid FlexTouch 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas
insulinum aspartum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

FlexTouch

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINIO APVALKALO ETIKETĖ (UŽPILDYTAŠVIRKŠTIKLIS. FlexTouch – su mėlyna dėžute)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NovoRapid FlexTouch 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename užpildytame švirkštiklyje esantys 3 ml atitinka 300 vienetų. 1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg),

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

glicerolio, fenolio, metakrezolio, cinko chlorido, dinatrio fosfato dihidrato, natrio chlorido, vandenilio chlorido rūgšties/natrio hidroksido pH sureguliuvimui ir injekcinio vandens.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 2 x (5 x 3 ml).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Adatų nepridedama.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Vartoti tirpalą tik jeigu jis skaidrus ir bespalvis.
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.
Skirta naudoti su NovoFine ar NovoTwist vienkartinėmis, iki 8 mm ilgio adatomis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Vartojimo metu: suvartoti per 4 savaites.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Vartojimo metu: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Galima laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C).
Negalima užšaldyti.

Laikyti švirkštiklio dangtelį uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

NovoRapid FlexTouch

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS. FlexTouch – be mėlynos dėžutės)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NovoRapid FlexTouch 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename užpildytame švirkštiklyje esantys 3 ml atitinka 300 vienetų. 1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg),

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

glicerolio, fenolio, metakrezolio, cinko chlorido, dinatrio fosfato dihidrato, natrio chlorido, vandenilio chlorido rūgšties/natrio hidroksido pH sureguliuvimui ir injekcinio vandens.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 2 x (5 x 3 ml). Sudėtinės pakuotės dalis, po vieną neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Adatų nepridedama.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Vartoti tirpalą tik jeigu jis skaidrus ir bespalvis.

Skirta vartoti tik vienam asmeniui.

Skirta naudoti su NovoFine ar NovoTwist vienkartinėmis, iki 8 mm ilgio adatomis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Vartojimo metu: suvartoti per 4 savaites.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Vartojimo metu: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Galima laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C).
Negalima užšaldyti.

Laikyti švirkštiklio dangtelį uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/99/119/021 2 x 5 širkštikliai po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

NovoRapid FlexTouch

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ (UŽTAISAS. PumpCart)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NovoRapid PumpCart 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise
insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename užtaise esantys 1,6 ml atitinka 160 vienetų. 1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg),

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

glicerolio, fenolio, metakrezolio, cinko chlorido, dinatrio fosfato dihidrato, natrio chlorido, vandenilio chlorido rūgšties/natrio hidroksido pH sureguliuvimui ir injekcinio vandens.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

5 x 1,6 ml užtaisai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Vartoti tirpalą tik jeigu jis skaidrus ir bespalvis.
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.
Skirta vartoti tik su NovoRapid PumpCart sukurtomis pompomis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Vartojant su pompa: suvartoti per 7 dienas.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Nešiojantis kaip atsargą: galima laikyti ne ilgiau kaip 2 savaites žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vartojimo metu: negalima šaldyti. Laikyti žemesnėje kaip 37 C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Laikyti užtaisą išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/99/119/024 5 užtaisai po 1,6 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

NovoRapid PumpCart

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖ (UŽTAISAS. PumpCart)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAI

NovoRapid PumpCart 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas
insulinum aspartum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1,6 ml

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINIO APVALKALO ETIKETĖ (UŽTAISAS. PumpCart – su mėlyna dėžute)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NovoRapid PumpCart 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise
insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename užtaise esantys 1,6 ml atitinka 160 vienetų. 1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg),

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

glicerolio, fenolio, metakrezolio, cinko chlorido, dinatrio fosfato dihidrato, natrio chlorido, vandenilio chlorido rūgšties/natrio hidroksido pH sureguliuvimui ir injekcinio vandens.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 25 užtaisai (5 pakuotės po 5)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Vartoti tirpalą tik jeigu jis skaidrus ir bespalvis.
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.
Skirta vartoti tik su NovoRapid PumpCart sukurtomis pompomis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Vartojant su pompa: suvartoti per 7 dienas.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Nešiojantis kaip atsargą: galima laikyti ne ilgiau kaip dvi savaites žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vartojimo metu: negalima šaldyti. Laikyti žemesnėje kaip 37 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Laikyti užtaisą išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/99/119/025 25 užtaisai (5 pakuotės po 5)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

NovoRapid PumpCart

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (UŽTAISAS. PumpCart – be mėlynos dėžutės)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NovoRapid PumpCart 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise
insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename užtaise esantys 1,6 ml atitinka 160 vienetų. 1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg),

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

glicerolio, fenolio, metakrezolio, cinko chlorido, dinatrio fosfato dihidrato, natrio chlorido, vandenilio chlorido rūgšties/natrio hidroksido pH sureguliuvimui ir injekcinio vandens.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

5 x 1,6 ml užtaisai. Sudėtinės pakuotės dalis, po vieną neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Vartoti tirpalą tik jeigu jis skaidrus ir bespalvis.
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.
Skirta vartoti tik su NovoRapid PumpCart sukurtomis pompomis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Vartojant su pompa: suvartoti per 7 dienas.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Nešiojantis kaip atsargą: galima laikyti ne ilgiau kaip dvi savaites žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vartojimo metu: negalima šaldyti. Laikyti žemesnėje kaip 37 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Laikyti užtaisą išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/99/119/025 25 užtaisai (5 pakuotės po 5)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

NovoRapid PumpCart

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

NovoRapid 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone insulinas aspartas (*insulinum aspartum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje:

1. Kas yra NovoRapid ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant NovoRapid
3. Kaip vartoti NovoRapid
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti NovoRapid
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra NovoRapid ir kam jis vartojamas

NovoRapid yra modernus insulinas (insulino analogas), greitai veikiantis. Modernūs insulino preparatai - tai pagerintos žmogaus insulino versijos.

NovoRapid vartojamas padidintam cukraus kiekiui kraujyje sumažinti cukriniu diabetu (diabetu) sergantiems suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams nuo 1 metų. Diabetas - tai susirgimas, kuriam esant Jūsų organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio Jūsų kraujyje. Gydydamas NovoRapid padės apsisaugoti nuo diabeto komplikacijų.

NovoRapid pradeda mažinti cukraus kiekį per 10–20 minučių po injekcijos, maksimalų efektą pasiekia 1–3 valandą po injekcijos, ir poveikis tęsiasi iki 3–5 valandų. Dėl trumpo veikimo, NovoRapid paprastai turėtų būti vartojamas kartu su vidutinio veikimo ar ilgai veikiančiais insulino preparatais. Be to, NovoRapid gali būti vartojamas nenutrūkstamai insulino infuzijai pompos sistema.

2. Kas žinotina prieš vartojant NovoRapid

NovoRapid vartoti draudžiama

- ▶ Jei Jūs alergiškas insulinui aspartui arba bet kuriai pagalbinei NovoRapid medžiagai (žiūrėkite 6 skyriuje „Pakuotės turinys ir kita informacija“).
- ▶ Jei jaučiate prasidedančią hipoglikemiją (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje) (žr. 4 skyriuje a) „Duomenų santrauka apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį“).
- ▶ Jei apsauginis dangtelis kliba arba jei jo išvis nėra. Kiekvienas flakonas yra su apsauginiu, slėgiui atspariu plastiko dangteliu. Jei jis buvo pažeistas tuo metu kai gavote flakoną, grąžinkite jį tiekėjui.
- ▶ Jei jis nebuvo tinkamai laikomas ar buvo užšaldytas (žiūrėkite 5 skyrių „Kaip laikyti NovoRapid“).
- ▶ Jei insulinas nėra skaidrus ir bespalvis.

Jeigu tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, NovoRapid vartoti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Prieš vartojant NovoRapid

- ▶ Patikrinkite etiketėje, ar turite reikiamo tipo insuliną.
- ▶ Nuimkite apsauginį dangtelį.
- ▶ Visada naudokite naują adatą kiekvienai injekcijai, kad išvengtumėte užteršimo.
- ▶ Adatų ir švirkštų negalima duoti jokiam kitam asmeniui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su savo gydytoju:

- ▶ jei Jūs sergate inkstų arba kepenų ligomis, sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar skydliaukės veikla;
- ▶ jei mankštinatės daugiau nei paprastai, ar norite pakeisti įprastą dietą, nes tai gali turėti įtakos Jūsų cukraus kiekiui kraujyje;
- ▶ jei sergate: nenutraukite insulino vartojimo ir konsultuokitės su gydytoju;
- ▶ jei vykstate į užsienį: laiko juostų pasikeitimas gali daryti įtaką Jūsų insulino poreikiui ir jo vartojimo laikui.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti NovoRapid“). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kuriuoje oda pakitusi, prieš pradėdant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto jaunesniems negu 1 metų amžiaus vaikams, nes nebuvo atlikta jaunesnių negu 1 metų amžiaus vaikų klinikinių tyrimų.

Kiti vaistai ir NovoRapid

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote bet kurių kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite savo gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai turi įtakos Jūsų kraujyje esančio cukraus kiekiui, o tai gali reikšti, kad reikia pakeisti Jūsų insulino dozę. Žemiau išvardyti svarbiausi vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulinu.

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- kitus vaistus nuo diabeto;
- monoaminooksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojami depresijai gydyti);
- beta blokatorius (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti);
- angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitorius (vartojami esant tam tikriems širdies susirgimams ar esant aukštam kraujospūdžiui);
- salicilatus (vartojami sumažinti skausmui ir karščiavimui);
- anabolinius steroidus (kaip testosteronas);
- sulfonamidus (vartojami infekcijoms gydyti).

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės);
- tiazidus (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui);
- gliukokortikoidus (kaip „kortizoną“, skirtą gydyti uždegimui);
- skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti);

- simpatomimetikus (kaip epinefriną (adrenaliną), ar salbutamolį, terbutaliną, skiriamus astmai gydyti);
- augimo hormoną (vaistas, stimuliuojantis skeleto ir somatinį augimą ir turintis įtakos kūno metaboliniams procesams);
- danazolą (vaistas, veikiantis ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vartojami akromegalijos - reto hormoninio sutrikimo, kai hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai pasireiškia vidutiniame amžiuje - gydymui) gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta blokatoriai (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti) gali susilpninti ar slopinti pirmuosius išpėjamuosius požymius, kurie padeda atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas (tabletės, vartojamos 2 tipo diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo diabetu, kuriems yra širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, vartojant kartu pioglitazoną ir insuliną, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu Jūs pajutote širdies nepakankamumo požymių – pasireiškė neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jeigu Jūs vartojate bet kurių iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

NovoRapid vartojimas su alkoholiu

- ▶ Jei vartojate alkoholį, insulino poreikis gali keistis, nes Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojama atidžiai stebėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- ▶ Jei esate nėščia ar planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju. NovoRapid gali būti vartojamas nėštumo metu. Jūsų insulino dozė gali būti keičiama nėštumo metu ir po gimdymo. Labai svarbu atidžiai sekti Jūsų diabeto eigą ir vengti hipoglikemijų, nes tai gali turėti įtakos Jūsų kūdikio sveikatai.
- ▶ Apribojimų dėl gydymo NovoRapid žindymo laikotarpiu nėra.

Jeigu esate nėščia arba žindote, prieš vartojant šį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

- ▶ Paklauskite gydytojo ar Jūs galite vairuoti arba valdyti mechanizmus:
 - jei Jums dažnai pasireiškia hipoglikemija;
 - jei Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jeigu Jūsų kraujyje cukraus kiekis yra sumažėjęs arba padidėjęs, Jūsų gebėjimas susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus, gali pakisti. Atsiminkite, kad Jūs galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

NovoRapid pradeda veikti greitai, todėl, jei pasireiškia hipoglikemija, ji yra pastebima anksčiau po injekcijos, palyginus su tirpiu žmogaus insulinu.

Svarbi informacija apie kai kurias NovoRapid sudėtines medžiagas

Vienoje NovoRapid dozėje yra mažiau negu 1 mmol natrio (23 mg), t. y. NovoRapid iš esmės yra „be natrio“.

3. Kaip vartoti NovoRapid

Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino

Visuomet vartokite savo insuliną ir koreguokite savo dozę tiksliai taip, kaip Jums nurodė Jūsų gydytojas. Jeigu abejojate, pasiklauskite savo gydytojo, slaugytojos arba vaistininko.

NovoRapid paprastai yra vartojamas tuoj pat prieš valgį. Pavalgykite ar užkąskite per 10 minučių po injekcijos, kad išvengtumėte cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo. Kai būtina, NovoRapid gali būti vartojamas iškart po valgio. Žemiau pateikiama informacija „Kaip ir kur leisti“.

Nekeiskite vartojamo insulino, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas. Jei gydytojas pakeitė vieno tipo ar rūšies insuliną kitu, dozę turi sureguliuoti Jūsų gydytojas.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

NovoRapid gali būti vartojamas paaugliams ir vaikams nuo 1 metų amžiaus vietoje tirpaus žmogaus insulino, kai greita veikimo pradžia gali būti naudinga, pavyzdžiui, kai vaikui sunku nustatyti su valgymais susijusią dozę.

Vartojimas tam tikrų grupių pacientams

Jeigu Jūsų inkstų ir kepenų veikla yra susilpnėjusi, arba Jūsų amžius yra daugiau, negu 65 metai, Jūs turėtumėte dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir su savo gydytoju aptarti insulino dozės pakeitimus.

Kaip ir kur leisti

NovoRapid skirtas injekcijoms po oda ar nepertraukiamai infuzijai pompų sistemomis. Jeigu paskirta leisti naudojant pompos sistemą, sveikatos priežiūros specialistas Jums turi pateikti išsamias instrukcijas. Niekada neleiskite insulino patys tiesiai į veną ar raumenis. Jeigu būtina, NovoRapid gali būti leidžiamas tiesiai į veną, tačiau tai gali atlikti tik gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas.

Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote. Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių Galimas šalutinis poveikis). Geriausia vieta suleisti insuliną pačiam yra: priekinė juosmens dalis (pilvas), žasto ar šlaunies išorė. Insulinas pradės greičiau veikti, jeigu bus leidžiamas priekinėje liemens srityje. Visada reguliariai matuokite cukraus kiekį kraujyje.

NovoRapid galima maišyti tik su NPH (neutralaus baltymo Hagedorno) insulin ir mišinį reikia suleisti po oda iš karto po sumaišymo. Pirmiausia reikia ištraukti į švirkštą NovoRapid, po to – NPH insulin.

Kaip vartoti NovoRapid

Vartojant tik vieno tipo insuliną

1. Į švirkštą pritraukite tiek oro, kiek užima Jums reikalinga insulino dozė. Suleiskite orą į flakoną.
2. Apverskite flakoną ir švirkštą, pritraukite į švirkštą reikiamą insulino dozę. Ištraukite adatą iš flakono. Tada išstumkite orą iš švirkšto ir patikrinkite, ar dozė teisinga.

Jei Jums reikia sumaišyti dviejų tipų insulinus

1. Prieš vartojimą paritinkite NPH insuliną tarp delnų tol, kol skystis bus tolygiai baltas ir drumstas.
2. Į švirkštą pritraukite tiek oro, kiek užima Jums reikalinga NPH dozė. Suleiskite orą į NPH insulino flakoną ir ištraukite adatą.
3. Į švirkštą pritraukite tiek oro, kiek užima Jums reikalinga NovoRapid dozė. Suleiskite orą į NovoRapid flakoną. Tada apverskite flakoną ir švirkštą, ir pritraukite į švirkštą reikiamą

- NovoRapid dozę. Išstumkite orą iš švirkšto ir patikrinkite, ar dozė teisinga.
4. Adatą įdurkite į NPH insulino flakoną, apverskite flakoną ir švirkštą, ir pritraukite į švirkštą reikiamą dozę. Tada išstumkite orą iš švirkšto ir patikrinkite, ar dozė teisinga. Tuojau pat suleiskite mišinį.
 5. Visada maišykite NovoRapid ir NPH insuliną tokia tvarka.

Kaip leisti NovoRapid

- ▶ Leiskite insuliną po oda. Laikykitės Jūsų gydytojo arba diabeto slaugytojos rekomenduotos technikos.
- ▶ Adatą po oda laikykite mažiausiai 6 sekundes, kad įsitikintumėte, jog buvo suleista visa dozė.
- ▶ Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite.

Infuzinės pompos sistemos naudojimas

Kai NovoRapid vartojamas pompos sistemoje, jo negalima maišyti su kitais insulinais. Vadovaukitės instrukcijomis ir gydytojo rekomendacijomis dėl NovoRapid vartojimo pompose. Prieš NovoRapid vartojimą pompos sistemoje, Jūs turite gauti išsamią pompos sistemos naudojimo instrukciją ir informaciją, ką daryti susirgus gretutine liga, esant per aukštam ar per žemam gliukozės kiekiui kraujyje ar pompos sistemos gedimo atvejais.

- Kad išvengtumėte infekcijos infuzijos vietoje, prieš įstatydami adatą, su vandeniu ir muilu nusiplaukite rankas ir odą, kur įdursite adatą.
- Kai pildysite naują rezervuarą, įsitikinkite, kad neliko didelių oro burbulų nei švirkšte, nei kateteryje.
- Infuzinį rinkinį (kateterį ir adatą) reikia keisti pagal instrukciją gaminio informacijoje, pateikiamoje kartu su infuziniu rinkiniu.

Kad insulino infuzija Jums būtų naudinga, bei siekiant nustatyti galimą insulino pompos gedimą, rekomenduojama reguliariai matuoti gliukozės kiekį kraujyje.

Ką daryti sugedus pompos sistemai

Visada turėkite su savimi kitas pakaitines priemones insulino injekcijoms po oda tam atvejui, jei sugestų pompos sistema.

Pavartojus per didelę insulino dozę

Jei pavartojote per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per mažas (hipoglikemija). Žr. 4 skyriuje a) „Duomenų santrauka apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį“.

Pamiršus pavartoti insulino

Jei pamiršote suleisti insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per aukštas (hiperglikemija). Žr. 4 skyriuje c) „Kitas diabeto poveikis“.

Nustojus vartoti insuliną

Nenutraukite insulino vartojimo, nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys ką daryti. Dėl šios priežasties cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) ir pasireikšti ketoacidozė. Žr. 4 skyriuje c) „Kitas diabeto poveikis“.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

a) Duomenų santrauka apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį

Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti daugiau kaip 1 vartotojui iš 10.

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg mažas, jeigu Jūs:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgį;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio (žr. 2 skyriuje „NovoRapid vartojimas su alkoholiu“).

Ispėjamieji sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai: šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; šleikštulio jausmas; didelis alkio jausmas; laikini regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; neramumo, sumišimo jausmas; susikaupimo sunkumai.

Dėl smarkaus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo Jūs galite prarasti sąmonę. Jeigu ilgai trunkantis smarkus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas negydomas, jis gali pažeisti smegenis (laikinaai arba visam laikui) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų suleista hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis tai daryti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto turite išgerti gliukozės tabletes ar suvalgyti užkandį, kuriame daug cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jūs būtina gydyti lignoninėje.

Ką daryti, jei Jūsų kraujyje sumažėja cukraus kiekis:

- ▶ Jeigu Jūs pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (saldainių, sausainių, vaisių sulčių). Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės gliukozės tablečių arba daug cukraus turinčių užkandžių.
- ▶ Kai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis Jūsų kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insulinu.
- ▶ Jei Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad Jūs netenkate sąmonės, arba Jums prireikė suleisti gliukagono, ar per mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai nuolatos kartojasi, pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino kiekį ir vartojimo laiką, maistą arba fizinius pratimus.

Pasakykite tiesiogiai su Jumis susijusiems žmonėms, kad sergate diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad Jūs galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje. Papasakokite šiems žmonėms, kad jei Jūs apalpsite, jie turi paversti Jus ant šono ir skubiai pakviesti medicinos pagalbą. Jie turi neduoti Jums jokio maisto arba gėrimo, nes Jūs galite užspringti.

Sunki alerginė reakcija dėl NovoRapid arba kurios nors sudėtinės šio vaisto medžiagos vartojimo (vadinamoji sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, tačiau galintis sukelti pavojų gyvybei, šalutinis poveikis. Jis pasireiškia mažiau nei 1 vartotojui iš 10000.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- Jei alergijos požymiai plinta į kitas kūno dalis.
- Jei Jūs staiga pasijutote prastai ir: pradėjote prakaituoti; Jus pradėjo pykinti (vėmimas); darosi sunku kvėpuoti; dažnai plaka širdis, jaučiatės apsvaigęs.
- ▶ Jeigu Jūs pastebėjote bent vieną iš šių požymių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Pokyčiai injekcijos vietoje: jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija) (gali patirti iki 1 iš 100 žmonių). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė,

nežinoma kaip dažnai tai gali pasireikšti). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

b) Kitas šalutinis poveikis

Nedažnas šalutinis poveikis

Pasireiškia mažiau nei 1 vartotojui iš 100.

Alergijos požymiai: vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas) gali pasireikšti injekcijos vietoje. Paprastai šie simptomai toliau vartojant insulino išnyksta per kelias savaites. Jei neišnyko, arba išplito po visą Jūsų kūną, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. aukščiau „Sunki alerginė reakcija“.

Regėjimo sutrikimai: pirmą kartą pradėjus gydytis insulinu gali sutrikti Jūsų regėjimas, bet šis sutrikimas dažniausiai yra laikinas.

Sąnarių patinimai: pradėjus gydytis insulinu, vandens susilaikymas gali sukelti kulkšnies ar kitų sąnarių patinimus. Paprastai šis poveikis netrukus praeina. Jeigu ne, pasakykite apie tai savo gydytojui.

Diabetinė retinopatija (su diabetu susijusi akių liga, dėl kurios galite prarasti regėjimą): jei Jums yra diabetinė retinopatija ir cukraus kiekis kraujyje yra pagerinamas labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Klauskite savo gydytojo apie tai.

Retas šalutinis poveikis

Pasireiškia mažiau nei 1 vartotojui iš 1000.

Skausminga neuropatija (skausmas dėl nervo pažeidimo): greitas cukraus kiekio kraujyje pagerėjimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą, vadinamą „ūmia skausminga neuropatija“, kuri paprastai yra laikina.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė bet koks šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

c) Kitas diabeto poveikis

Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis, jeigu Jūs:

- suleidote nepakankamai insulino;
- pamiršote arba nustojote vartoti insulino;
- pakartotinai leidžiatės insulino mažiau, negu Jums reikia;
- sergate infekcine liga ar karščiuojate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

Išpėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

Išpėjamieji požymiai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti: padidėjęs šlapinimasis; troškulys; apetito praradimas; šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas); mieguistumas ir nuovargis; staigus paraudimas, sausa oda; sausa burna ir vaisių (acetono) kvapas iškvėptame ore.

Ką daryti, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per didelis:

- ▶ Jei pasireiškė bet kokie aukščiau minėti požymiai: pasitikrinkite cukraus kiekį savo kraujyje; jei galite, patikrinkite, ar nėra ketonų Jūsų šlapime; po to nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- ▶ Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi organizmas vietoje cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali baigtis diabetine koma ir net mirtimi.

5. Kaip laikyti NovoRapid

Laikyti šį vaistą vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikykite flakoną jį išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve nuo 2 °C iki 8 °C, toliau nuo šalymo elemento. Negalima užšaldyti.

Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą: vaistas gali būti laikomas daugiausia 4 savaites.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti arba užšaldyti.

Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės sudėtis ir kita informacija

NovoRapid sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas aspartas. Kiekviename ml yra 100 vienetų insulino asparto. Kiekviename flakone yra 10 ml injekcinio tirpalo, kuriame yra 1000 vienetų insulino asparto.
- Kitos pagalbinės medžiagos yra glicerolis, fenolis, metakrezolis, cinko chloridas, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

NovoRapid išvaizda ir kiekis pakuotėje

NovoRapid yra injekcinis tirpalas.

Pakuotės dydžiai yra 1 ar 5 flakonai po 10 ml arba sudėtinė pakuotė, sudaryta iš 5 pakuočių po 1 x 10 ml flakoną. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.

Registruotojas ir gamintojas yra:

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

NovoRapid Penfill 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise insulinas aspartas (*insulinum aspartum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje:

1. Kas yra NovoRapid ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant NovoRapid
3. Kaip vartoti NovoRapid
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti NovoRapid
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra NovoRapid ir kam jis vartojamas

NovoRapid yra modernus insulinas (insulino analogas), greitai veikiantis. Modernūs insulino preparatai - tai pagerintos žmogaus insulino versijos.

NovoRapid vartojamas padidintam cukraus kiekiui kraujyje sumažinti cukriniu diabetu (diabetu) sergantiems suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams nuo 1 metų amžiaus ir vyresniems. Diabetas - tai susirgimas, kuriam esant Jūsų organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio Jūsų kraujyje. Gydydamas NovoRapid padės apsaugoti nuo diabeto komplikacijų.

NovoRapid pradeda mažinti cukraus kiekį kraujyje per 10–20 minučių po injekcijos, maksimalų efektą pasiekia 1–3 valandą po injekcijos ir poveikis tęsiasi iki 3–5 valandų. Dėl trumpo veikimo, NovoRapid paprastai turėtų būti vartojamas kartu su vidutinio veikimo ar ilgai veikiančiais insulino preparatais.

2. Kas žinotina prieš vartojant NovoRapid

NovoRapid vartoti draudžiama

- ▶ Jei Jūs alergiškas insulinui aspartui arba bet kuriai pagalbinei NovoRapid medžiagai (žr. 6 skyrių „Pakuotės turinys ir kita informacija“).
- ▶ Jei jaučiate beprasidedant hipoglikemiją (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje) (žr. 4 skyriuje a) „Duomenų santrauka apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį“).
- ▶ Jei užtaisas ar prietaisas, kuriame įdėtas užtaisas, buvo numestas ar sutrupintas, nes tuomet gali nutekėti insulinas.
- ▶ Jei jis nebuvo tinkamai laikomas ar buvo užšaldytas (žr. 5 skyrių „Kaip laikyti NovoRapid“).
- ▶ Jei insulinas nėra skaidrus ir bespalvis.

Jeigu tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, NovoRapid vartoti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Prieš vartojant NovoRapid

- ▶ Patikrinkite etiketėje, ar turite reikiamo tipo insuliną.
- ▶ Visada patikrinkite užtaisą, taip pat ir guminių stūmoklių, esantį užtaiso dugne. Nenaudokite, jei matomas koks nors pažeidimas ar jei guminis stūmoklis yra ištrauktas virš baltos žyminčios juostelės, esančios ties užtaiso dugnu. Tai gali būti dėl insulino nuotėkio. Jei manote, kad užtaisas yra pažeistas, tokį gražinkite jį tiekėjui. Kitas instrukcijas žiūrėkite švirkštiklio vartotojo vadove.
- ▶ Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą, kad išvengtumėte užtersimo.
- ▶ Adatų ir NovoRapid negalima duoti jokiam kitam asmeniui.
- ▶ NovoRapid Penfill tinkamas tik leisti po oda su daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būdu.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su savo gydytoju:

- ▶ jei Jūs sergate inkstų arba kepenų ligomis, sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar skydliaukės veikla;
- ▶ jei mankštinatės daugiau nei paprastai, ar norite pakeisti įprastą dietą, nes tai gali turėti įtakos Jūsų cukraus kiekiui kraujyje;
- ▶ jei sergate: nenutraukite insulino vartojimo ir konsultuokitės su gydytoju;
- ▶ jei vykstate į užsienį: laiko juostų pasikeitimas gali daryti įtaką Jūsų insulino poreikiui ir jo vartojimo laikui.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti NovoRapid“). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kurioje oda pakitusi, prieš pradėdant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto jaunesniems negu 1 metų amžiaus vaikams, nes nebuvo atlikta jaunesnių negu 1 metų amžiaus vaikų klinikinių tyrimų.

Kiti vaistai ir NovoRapid

Jeigu vartojate, neseniai vartojote arba galėjote vartoti bet kurių kitų vaistų, pasakykite savo gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai turi įtakos Jūsų kraujyje esančio cukraus kiekiui, o tai gali reikšti, kad reikia pakeisti Jūsų insulino dozę. Žemiau pateikti svarbiausi vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulinu.

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- kitus vaistus nuo diabeto;
- monoaminooksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojami depresijai gydyti);
- beta blokatorius (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti);
- angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitorius (vartojami esant tam tikriems Širdies susirgimams ar esant aukštam kraujospūdžiui);
- salicilatus (vartojami sumažinti skausmui ir karščiavimui);
- anabolinius steroidus (kaip testosteronas);
- sulfonamidus (vartojami infekcijoms gydyti).

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės);
- tiazidus (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui);
- gliukokortikoidus (kaip „kortizoną“, skirtą gydyti uždegimui);
- skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės liaukos ligoms gydyti);
- simpatomimetikus (kaip epinefriną [adrenaliną], ar salbutamolį, terbutaliną, skiriamus astmai gydyti);
- augimo hormoną (vaistas, stimuliuojantis skeleto ir somatinį augimą ir turintis įtakos kūno metaboliniams procesams);
- danazolą (vaistas, veikiantis ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vartojami akromegalijos - reto hormoninio sutrikimo, kai hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai pasireiškia vidutiniame amžiuje - gydymui), gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta blokatoriai (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti) gali susilpninti ar slopinti pirmuosius išpėjamuosius hipoglikemijos požymius, kurie padeda atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas (tabletės, vartojamos 2 tipo diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo diabetu, kuriems yra širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, vartojant kartu pioglitazoną ir insuliną, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu Jūs pajutote širdies nepakankamumo požymių – pasireiškė neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jeigu Jūs vartojate bet kurių iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

NovoRapid vartojimas su alkoholiu

- ▶ Jei vartojate alkoholį, insulino poreikis gali keistis, nes Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojama atidžiai stebėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- ▶ Jei esate nėščia, manote, kad esate nėščia ar planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju. NovoRapid gali būti vartojamas nėštumo metu. Jūsų insulino dozė gali būti keičiama nėštumo metu ir po gimdymo. Labai svarbu atidžiai sekti Jūsų diabeto eigą ir vengti hipoglikemijų, nes tai gali turėti įtakos Jūsų kūdikio sveikatai.
- ▶ Apribojimų dėl gydymo NovoRapid žindymo laikotarpiu nėra.

Jeigu esate nėščia arba žindote, prieš vartojant šį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

- ▶ Paklauskite gydytojo ar Jūs galite vairuoti arba valdyti mechanizmus:
- jei Jums dažnai pasireiškia hipoglikemija;
- jei Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jeigu Jūsų kraujyje cukraus kiekis yra sumažėjęs arba padidėjęs, Jūsų gebėjimas susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus, gali pakisti. Atsiminkite, kad Jūs galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

NovoRapid pradeda veikti greitai, todėl, jei pasireiškia hipoglikemija, ji yra pastebima anksčiau po injekcijos, palyginus su tirpiu žmogaus insulinu.

Svarbi informacija apie kai kurias NovoRapid sudėtines medžiagas

Vienoje NovoRapid dozėje yra mažiau negu 1 mmol natrio (23 mg), t. y. NovoRapid iš esmės yra „be natrio“.

3. Kaip vartoti NovoRapid

Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino

Visuomet vartokite savo insulino ir koreguokite savo dozę tiksliai taip, kaip Jums nurodė Jūsų gydytojas. Jeigu abejojate, pasiklauskite savo gydytojo, slaugytojos arba vaistininko.

NovoRapid paprastai yra vartojamas tuoj pat prieš valgį. Pavalgykite ar užkąskite per 10 minučių po injekcijos, kad išvengtumėte cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo. Kai būtina, NovoRapid gali būti vartojamas iškart po valgio. Žemiau pateikiama informacija „Kaip ir kur leisti“.

Nekeiskite vartojamo insulino, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas.

Jei gydytojas pakeitė vieno tipo ar rūšies insulino kitu, dozę turi sureguliuoti Jūsų gydytojas.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

NovoRapid gali būti vartojamas paaugliams ir vaikams nuo 1 metų amžiaus vietoje tirpaus žmogaus insulino, kai greita veikimo pradžia gali būti naudinga, pavyzdžiui, kai vaikui sunku nustatyti su valgymais susijusią dozę.

Vartojimas tam tikrų grupių pacientams

Jeigu Jūsų inkstų ir kepenų veikla yra susilpnėjusi, arba Jūsų amžius yra daugiau, negu 65 metai, Jūs turėtumėte dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir su savo gydytoju aptarti insulino dozės pakeitimus.

Kaip ir kur leisti

NovoRapid skirtas injekcijoms po oda. Niekada neleiskite insulino patys tiesiai į veną ar raumenis. NovoRapid Penfill tinkamas tik leisti po oda su daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insulino reikia leisti kitu būdu.

Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote. Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių Galimas šalutinis poveikis). Geriausia vieta suleisti insulino pačiam yra: priekinė juosmens dalis (pilvas), žasto ar šlaunies išorė. Insulinas pradės greičiau veikti, jeigu bus leidžiamas priekinėje juosmens srityje. Visada reguliariai matuokite cukraus kiekį Jūsų kraujyje.

- ▶ Užtaiso negalima pildyti pakartotinai. Išnaudojus jis turi būti išmetamas.
- ▶ NovoRapid Penfill užtaisai skirti naudoti su Novo Nordisk insulino švirkštimo sistemomis ir NovoFine arba NovoTwist adatomis.
- ▶ Jei Jūs gydotės NovoRapid Penfill ir kitu insulino Penfill užtaise, tuomet turite naudoti dvi insulino švirkštimo sistemas - po vieną insulino švirkštimo sistemą kiekvienam insulino tipui.
- ▶ Visada su savimi nešiokitės atsarginį Penfill užtaisą, jei jį pamestumėte arba sugadintumėte.

Kaip leisti NovoRapid

- ▶ Insuliną suleiskite po oda. Leiskite insuliną taip, kaip patarė Jūsų gydytojas arba slaugytojas, arba kaip nurodyta švirkštiklio vartojimo instrukcijoje.
- ▶ Įdūrę adatą po oda palaikykite mažiausiai 6 sekundes. Laikykite stūmoklio mygtuką pilnai nuspaustą, kol adata bus ištraukta iš odos. Tai padės užtikrinti, kad dozė bus suleista tinkamai bei sumažins galimybę kraujui sutekėti į adatą arba insulino rezervuarą.
- ▶ Po kiekvienos injekcijos, įsitikinkite, kad nuėmėte ir išmetėte adatą, ir laikykite NovoRapid be adatos. Priešingu atveju, skystis gali ištekėti ir insulino dozavimas gali būti netikslus.

Pavartojus per didelę insulino dozę

Jei pavartojote per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per mažas (hipoglikemija). Žr. 4 skyriuje a) „Duomenų santrauka apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį“.

Pamiršus pavartoti insulino

Jei pamiršote suleisti insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per aukštas (hiperglikemija). Žr. 4 skyriuje c) „Kitas diabeto poveikis“.

Nustojus vartoti insuliną

Nenutraukite insulino vartojimo, nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys ką daryti. Dėl šios priežasties cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) ir pasireikšti ketoacidozė. Žr. 4 skyriuje c) „Kitas diabeto poveikis“.

Jei kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją ar vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

a) Duomenų santrauka apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį.

Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti daugiau kaip 1 vartotojui iš 10.

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg mažas, jeigu Jūs:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgi;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio (žr. 2 skyriuje „NovoRapid vartojimas su alkoholiu“).

Ispėjamieji sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai: šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; šleikštulio jausmas; didelis alkio jausmas; laikini regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; neramumo, sumišimo jausmas; susikaupimo sunkumai.

Dėl smarkaus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo Jūs galite prarasti sąmonę. Jeigu ilgai trunkantis smarkus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas negydomas, jis gali pažeisti smegenis (laikinais arba visam laikui) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų suleista hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis tai daryti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto turite išgerti gliukozės tabletes ar suvalgyti užkandį, kuriame daug cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jus būtina gydyti ligoninėje.

Ką daryti, jei Jūsų kraujyje sumažėja cukraus kiekis:

- ▶ Jeigu Jūs pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (saldainių, sausainių, vaisių sulčių). Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės gliukozės tablečių arba daug cukraus turinčių užkandžių.
- ▶ Kai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis Jūsų kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insulinu.
- ▶ Jei Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad Jūs netenkate sąmonės, arba Jums prireikė suleisti gliukagono, ar per mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai nuolatos kartojasi, pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino kiekį ir vartojimo laiką, maistą arba fizinius pratimus.

Pasakykite tiesiogiai su Jumis susijusiems žmonėms, kad sergate diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad Jūs galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje. Papasakokite šiems žmonėms, kad jei Jūs apalpsite, jie turi paversti Jus ant šono ir skubiai pakviesti medicinos pagalbą. Jie turi neduoti Jums jokio maisto arba gėrimo, nes Jūs galite užspringti.

Sunki alerginė reakcija dėl NovoRapid arba kurios nors sudėtinės šio vaisto medžiagos vartojimo (vadinamoji sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, tačiau galintis sukelti pavojų gyvybei, šalutinis poveikis. Jis pasireiškia mažiau nei 1 vartotojui iš 10000.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- Jei alergijos požymiai plinta į kitas kūno dalis.
- Jei Jūs staiga pasijutote prastai ir: pradėjote prakaituoti; Jus pradėjo pykinti (vėmimas); darosi sunku kvėpuoti; dažnai plaka širdis, jaučiatės apsvaigęs.
- ▶ Jeigu Jūs pastebėjote bent vieną iš šių požymių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Pokyčiai injekcijos vietoje: jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija) (gali patirti iki 1 iš 100 žmonių). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė, nežinoma kaip dažnai tai gali pasireikšti). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

b) Kitas šalutinis poveikis

Nedažnas šalutinis poveikis

Pasireiškia mažiau nei 1 vartotojui iš 100.

Alergijos požymiai: vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas) gali pasireikšti injekcijos vietoje (vietinės alerginės reakcijos). Paprastai šie simptomai toliau vartojant insulino išnyksta per kelias savaites. Jei neišnyko, arba išplito po visą Jūsų kūną, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. aukščiau „Sunki alerginė reakcija“.

Regėjimo sutrikimai: pirmą kartą pradėjus gydytis insulinu gali sutrikti Jūsų regėjimas, bet šis sutrikimas dažniausiai yra laikinas.

Šnarių patinimai: pradėjus gydytis insulinu, vandens susilaikymas gali sukelti kulkšnies ar kitų šnarių patinimus. Paprastai šis poveikis netrukus praeina. Jeigu ne, pasakykite apie tai savo gydytojui.

Diabetinė retinopatija (su diabetu susijusi akių liga, dėl kurios galima prarasti regėjimą): jei Jums yra diabetinė retinopatija ir cukraus kiekis kraujyje yra pagerinamas labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Klauskite savo gydytojo apie tai.

Retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 1000.

Skausminga neuropatija (skausmas dėl nervo pažeidimo): greitas cukraus kiekio kraujyje pagerėjimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą. Tai vadinama „ūmia skausminga neuropatija“, kuri paprastai yra laikina.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė bet koks šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

c) Kitas diabeto poveikis

Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis, jeigu Jūs:

- suleidote nepakankamai insulino;
- pamiršote arba nustojote vartoti insulino;
- pakartotinai leidžiatės insulino mažiau, negu Jums reikia;
- sergate infekcine liga ar karščiuojate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

Išpėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

Išpėjamieji požymiai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti: padidėjęs šlapinimasis; troškulys; apetito praradimas; šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas); mieguistumas ir nuovargis; staigus paraudimas; sausa oda; sausa burna ir vaisių (acetonu) kvapas iškvėptame ore.

Ką daryti, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per didelis:

- ▶ Jei pasireiškė bet kokie aukščiau minėti požymiai: pasitikrinkite cukraus kiekį savo kraujyje; jei galite, patikrinkite, ar nėra ketonų Jūsų šlapime; po to nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- ▶ Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi organizmas vietoje cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali baigtis diabetine koma ir net mirtimi.

5. Kaip laikyti NovoRapid

Laikyti šį vaistą vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Visada, kai užtaiso nenaudojate, laikykite jį išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. NovoRapid turi būti apsaugotas nuo pernelyg didelio karščio ir saulės spindulių.

Prieš atidarant: nenaudojamas NovoRapid Penfill turi būti laikomas šaldytuve, temperatūroje nuo 2 °C iki 8 °C, toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą: pradėtas naudoti ar nešiojamas kaip atsarga NovoRapid Penfill neturi būti laikomas šaldytuve. Jūs galite nešiotis su savimi ir laikyti jį kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 °C) iki 4 savaičių.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Kita informacija

NovoRapid sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas aspartas. Kiekviename ml yra 100 vienetų insulino asparto. Kiekviename užtaise yra 3 ml injekcinio tirpalo, kuriame yra 300 vienetų insulino asparto.
- Kitos pagalbinės medžiagos yra glicerolis, fenolis, metakrezolis, cinko chloridas, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

NovoRapid išvaizda ir kiekis pakuotėje

NovoRapid yra injekcinis tirpalas.

Pakuojamas po 5 ir 10 užtaisų, kuriuose yra po 3 ml insulino. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

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

Gamintojas

Gamintojas identifikuojamas pagal serijos numerį, kuris atspausdintas ant dėžutės ir etiketės:

- Jei antras ir trečias simboliai yra S6, P5, K7, R7, VG, FG ar ZF, tuomet gamintojas yra Novo Nordisk A/S, Novo Allé DK-2880 Bagsværd, Danija.
- Jei antras ir trečias simboliai yra H7 ar T6, tuomet gamintojas yra Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Prancūzija.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

NovoRapid FlexPen 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje insulinas aspartas (*insulinum aspartum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje:

1. Kas yra NovoRapid ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant NovoRapid
3. Kaip vartoti NovoRapid
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti NovoRapid
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra NovoRapid ir kam jis vartojamas

NovoRapid yra modernus insulinas (insulino analogas), greitai veikiantis. Modernūs insulino preparatai - tai pagerintos žmogaus insulino versijos.

NovoRapid vartojamas padidintam cukraus kiekiui kraujyje sumažinti cukriniu diabetu (diabetu) sergantiems suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams nuo 1 metų amžiaus ir vyresniems. Diabetas - tai susirgimas, kuriam esant Jūsų organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio Jūsų kraujyje. Gydydamas NovoRapid padės apsaugoti nuo diabeto komplikacijų.

NovoRapid pradeda mažinti cukraus kiekį per 10–20 minučių po injekcijos, maksimalų poveikį pasiekia 1–3 valandą po injekcijos, ir poveikis tęsiasi iki 3–5 valandų. Dėl trumpo veikimo, NovoRapid paprastai turėtų būti vartojamas kartu su vidutinio veikimo ar ilgai veikiančiais insulino preparatais.

2. Kas žinotina prieš vartojant NovoRapid

NovoRapid vartoti draudžiama

- ▶ Jei Jūs alergiškas insulinui aspartui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (žr. 6 skyrių „Pakuotės turinys ir kita informacija“).
- ▶ Jei jaučiate beprasidedant hipoglikemiją (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje) (žr. 4 skyriuje a) „Duomenų santrauka apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį“).
- ▶ Jei FlexPen buvo numestas, pažeistas ar sulaužytas.
- ▶ Jei jis nebuvo tinkamai laikomas ar buvo užšaldytas (žr. 5 skyrių „Kaip laikyti NovoRapid“).
- ▶ Jei insulinas nėra skaidrus ir bespalvis.

Jeigu tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, NovoRapid vartoti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Prieš vartojant NovoRapid

- ▶ Patikrinkite etiketėje, ar turite reikiamo tipo insuliną.
- ▶ Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą, kad išvengtumėte užteršimo.
- ▶ Adatų ir NovoRapid FlexPen negalima duoti jokiam kitam asmeniui.
- ▶ NovoRapid FlexPen tinkamas tik leisti po oda. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būdu.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su savo gydytoju:

- ▶ jei Jūs sergate inkstų arba kepenų ligomis, sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar skydliaukės veikla;
- ▶ jei mankštinatės daugiau nei paprastai, ar norite pakeisti įprastą dietą, nes tai gali turėti įtakos Jūsų cukraus kiekiui kraujyje;
- ▶ jei sergate: nenutraukite insulino vartojimo ir konsultuokitės su gydytoju;
- ▶ jei vykstate į užsienį: laiko juostų pasikeitimas gali daryti įtaką Jūsų insulino poreikiui ir jo vartojimo laikui.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti NovoRapid“). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kuriuoje oda pakitusi, prieš pradėdant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto jaunesniems negu 1 metų amžiaus vaikams, nes nebuvo atlikta jaunesnių negu 1 metų amžiaus vaikų klinikinių tyrimų.

Kiti vaistai ir NovoRapid

Jeigu vartojate, neseniai vartojote arba galėjote vartoti bet kurių kitų vaistų, pasakykite savo gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai turi įtakos Jūsų kraujyje esančio cukraus kiekiui, o tai gali reikšti, kad reikia pakeisti Jūsų insulino dozę. Žemiau pateikti svarbiausi vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulinu.

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- kitus vaistus nuo diabeto,
- monoamino oksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojami depresijai gydyti),
- beta blokatorius (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti),
- angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitorius (vartojami esant tam tikriems širdies susirgimams ar esant aukštam kraujospūdžiui),
- salicilatus (vartojami sumažinti skausmui ir karščiavimui),
- anabolinius steroidus (kaip testosteronas),
- sulfonamidus (vartojami infekcijoms gydyti).

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės),
- tiazidus (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui),
- gliukokortikoidus (kaip „kortizoną“, skirtą gydyti uždegimui),
- skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti),

- simpatomimetikus (kaip epinefriną [adrenaliną], ar salbutamolį, terbutaliną, vartojamus astmai gydyti),
- augimo hormoną (vaistas, stimuliuojantis skeleto ir somatinį augimą ir turintis įtakos kūno metaboliniams procesams),
- danazolą (vaistas, veikiantis ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vartojami akromegalijos - reto hormoninio sutrikimo, kai hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai pasireiškia vidutiniame amžiuje - gydymui) gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta blokatoriai (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti) gali susilpninti ar slopinti pirmuosius išpėjamuosius hipoglikemijos požymius, kurie padeda atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas (tabletės, vartojamos 2 tipo diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo diabetu, kuriems yra širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, vartojant kartu pioglitazoną ir insuliną, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu Jūs pajutote širdies nepakankamumo požymių – pasireiškė neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jeigu Jūs vartojate bet kurių iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

NovoRapid vartojimas su alkoholiu

- ▶ Jei vartojate alkoholį, insulino poreikis gali keistis, nes Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojama atidžiai stebėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- ▶ Jei esate nėščia, manote, kad esate nėščia ar planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju. NovoRapid gali būti vartojamas nėštumo metu. Jūsų insulino dozė gali būti keičiama nėštumo metu ir po gimdymo. Labai svarbu atidžiai sekti Jūsų diabeto eigą ir vengti hipoglikemijų, nes tai gali turėti įtakos Jūsų kūdikio sveikatai.
- ▶ Apribojimų dėl gydymo NovoRapid žindymo laikotarpiu nėra.

Jeigu esate nėščia arba žindote, prieš vartojant šį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

- ▶ Paklauskite gydytojo ar Jūs galite vairuoti arba valdyti mechanizmus:
 - jei Jums dažnai pasireiškia hipoglikemija;
 - jei Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jeigu Jūsų kraujyje cukraus kiekis yra sumažėjęs arba padidėjęs, Jūsų gebėjimas susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus, gali pakisti. Atsiminkite, kad Jūs galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

NovoRapid pradeda veikti greitai, todėl, jei pasireiškia hipoglikemija, ji yra pastebima anksčiau po injekcijos, palyginus su tirpiu žmogaus insulinu.

Svarbi informacija apie kai kurias NovoRapid sudėtines medžiagas

Vienoje NovoRapid dozėje yra mažiau negu 1 mmol natrio (23 mg), t. y. NovoRapid iš esmės yra „be natrio“.

3. Kaip vartoti NovoRapid

Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino

Visuomet vartokite savo insuliną ir koreguokite savo dozę tiksliai taip, kaip Jums nurodė Jūsų gydytojas. Jeigu abejojate, pasiklauskite savo gydytojo, slaugytojos arba vaistininko. NovoRapid paprastai yra vartojamas tuoj pat prieš valgį. Pavalgykite ar užkąskite per 10 minučių po injekcijos, kad išvengtumėte cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo. Kai būtina, NovoRapid gali būti vartojamas iškart po valgio. Žemiau pateikiama informacija „Kaip ir kur leisti“.

Nekeiskite vartojamo insulino, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas. Jei gydytojas pakeitė vieno tipo ar rūšies insuliną kitu, dozę turi sureguliuoti Jūsų gydytojas.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

NovoRapid gali būti vartojamas paaugliams ir vaikams nuo 1 metų amžiaus vietoje tirpaus žmogaus insulino, kai greita veikimo pradžia gali būti naudinga, pavyzdžiui, kai vaikui sunku nustatyti su valgymais susijusią dozę.

Vartojimas tam tikrų grupių pacientams

Jeigu Jūsų inkstų ir kepenų veikla yra susilpnėjusi, arba Jūsų amžius yra daugiau, negu 65 metai, Jūs turėtumėte dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir su savo gydytoju aptarti insulino dozės pakeitimus.

Kaip ir kur leisti

NovoRapid skirtas injekcijoms po oda. Niekada neleiskite insulino tiesiai į raumenis ar veną patys. NovoRapid FlexPen tinkamas tik leisti po oda. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būdu.

Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote. Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Geriausia vieta suleisti insuliną pačiam yra: priekinė juosmens dalis (pilvas), žasto ar šlaunies išorė. Insulinas pradės greičiau veikti, jeigu bus leidžiamas priekinėje juosmens srityje. Visada reguliariai matuokite cukraus kiekį kraujyje.

Kaip elgtis su NovoRapid FlexPen

NovoRapid FlexPen yra spalvinį kodą turintis insulinu aspartu užpildytas vienkartinis švirkštiklis.

Atidžiai perskaitykite šiame pakuotės lapelyje pateiktą instrukciją, kaip naudoti NovoRapid FlexPen. Jūs privalote naudoti švirkštiklį taip, kaip nurodyta instrukcijoje, kaip naudoti NovoRapid FlexPen.

Prieš leisdami insulino, visuomet įsitikinkite, kad vartojate tinkamą švirkštiklį.

Pavartojus per didelę insulino dozę

Jei pavartojote per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per mažas (hipoglikemija). Žr. 4 skyriuje a) „Duomenų santrauka apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį“.

Pamiršus pavartoti insulino

Jei pamiršote suleisti insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per aukštas (hiperglikemija). Žr. 4 skyriuje c) „Kitas diabeto poveikis“.

Nustojus vartoti insuliną

Nenutraukite insulino vartojimo, nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys ką daryti. Dėl šios priežasties cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) ir pasireikšti ketoacidozė. Žr. 4 skyriuje c) „Kitas diabeto poveikis“.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

a) Duomenų santrauka apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį

Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti daugiau kaip 1 vartotojui iš 10.

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg mažas, jeigu Jūs:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgi;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio (žr. 2 skyriuje „NovoRapid vartojimas su alkoholiu“).

Ispėjamieji sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai: šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; šleikštulio jausmas; didelis alkio jausmas; laikini regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; neramumo, sumišimo jausmas; susikaupimo sunkumai.

Dėl smarkaus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo Jūs galite prarasti sąmonę. Jeigu ilgai trunkantis smarkus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas negydomas, jis gali pažeisti smegenis (laikinaai arba visam laikui) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų suleista hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis tai daryti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto turite išgerti gliukozės tabletes ar suvalgyti užkandį, kuriame daug cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jūs būtina gydyti ligoninėje.

Ką daryti, jei Jūsų kraujyje sumažėja cukraus kiekis:

- ▶ Jeigu Jūs pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (saldainių, sausainių, vaisių sulčių). Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės gliukozės tablečių arba daug cukraus turinčių užkandžių.
- ▶ Kai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis Jūsų kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insulinu.
- ▶ Jei Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad Jūs netenkate sąmonės, arba Jums prireikė suleisti gliukagono, ar per mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai nuolatos kartojasi, pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino kiekį ir vartojimo laiką, maistą arba fizinius pratimus.

Pasakykite tiesiogiai su Jumis susijusiems žmonėms, kad sergate diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad Jūs galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje. Papasakokite šiems žmonėms, kad jei Jūs apalpsite, jie turi paversti Jus ant šono ir skubiai pakviesti medicinos pagalbą. Jie turi neduoti Jums jokio maisto arba gėrimo, nes Jūs galite užspringti.

Sunki alerginė reakcija dėl NovoRapid arba kurios nors sudėtinės šio vaisto medžiagos vartojimo (vadinamoji sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, tačiau galintis sukelti pavojų gyvybei, šalutinis poveikis. Jis pasireiškia mažiau nei 1 vartotojui iš 10000.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- Jei alergijos požymiai plinta į kitas kūno dalis.
- Jei Jūs staiga pasijutote prastai ir: pradėjote prakaituoti; Jus pradėjo pykinti (vėmimas); darosi sunku kvėpuoti; dažnai plaka širdis, jaučiatės apsvaigęs.
- ▶ Jeigu Jūs pastebėjote bent vieną iš šių požymių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Pokyčiai injekcijos vietoje: jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija) (gali patirti iki 1 iš 100 žmonių). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė, nežinoma kaip dažnai tai gali pasireikšti). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

b) Kitas šalutinis poveikis

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 100.

Alergijos požymiai: injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas). Paprastai šie simptomai toliau vartojant insulino išnyksta per kelias savaites. Jei neišnyko arba išplito po visą Jūsų kūną, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. aukščiau „Sunki alerginė reakcija“.

Regėjimo sutrikimai: pirmą kartą pradėjus gydytis insulinu gali sutrikti Jūsų regėjimas, bet šis sutrikimas dažniausiai yra laikinas.

Sąnarių patinimai: pradėjus gydytis insulinu, vandens susilaikymas gali sukelti kulkšnies ar kitų sąnarių patinimus. Paprastai šis poveikis netrukus praeina. Jeigu ne, pasakykite apie tai savo gydytojui.

Diabetinė retinopatija (su diabetu susijusi akių liga, dėl kurios galima prarasti regėjimą): jei Jums yra diabetinė retinopatija ir cukraus kiekis kraujyje yra pagerinamas labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Klauskite savo gydytojo apie tai.

Retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 1000.

Skausminga neuropatija (skausmas dėl nervo pažeidimo): greitas cukraus kiekio kraujyje pagerėjimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą. Tai vadinama „ūmia skausminga neuropatija“, kuri paprastai yra laikina.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė bet koks šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

c) Kitas diabeto poveikis

Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis, jeigu Jūs:

- suleidote nepakankamai insulino;
- pamiršote arba nustojote vartoti insulino;
- pakartotinai leidžiatės insulino mažiau, negu Jums reikia;

- sergate infekcine liga ar karščiuojate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

Ispėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

Ispėjamieji požymiai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti: padidėjęs šlapinimasis; troškulys; apetito praradimas; šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas); mieguistumas ir nuovargis; staigus paraudimas; sausa oda; sausa burna ir vaisių (acetono) kvapas iškvėptame ore.

Ką daryti, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per didelis:

- ▶ Jei pasireiškė bet kokie aukščiau minėti požymiai: pasitikrinkite cukraus kiekį savo kraujyje; jei galite, patikrinkite, ar nėra ketonų Jūsų šlapime; po to nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- ▶ Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi organizmas vietoje cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali baigtis diabetine koma ir net mirtimi.

5. Kaip laikyti NovoRapid

Laikyti šį vaistą vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Visada laikykite švirkštiklio dangtelį uždėtą ant FlexPen kai juo nesinaudojate, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. NovoRapid turi būti apsaugotas nuo pernelyg didelio karščio ir spindulių.

Prieš atidarant: nenaudojamas NovoRapid FlexPen turi būti laikomas šaldytuve, nuo 2 °C iki 8 °C, toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą: Jūs galite nešioti NovoRapid FlexPen su savimi ir laikyti jį žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje arba šaldytuve (2 °C - 8 °C) iki 4 savaičių. Šaldytuve laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

NovoRapid sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas aspartas. Kiekviename ml yra 100 vienetų insulino asparto. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml injekcinio tirpalo, kuriame yra 300 vienetų insulino asparto.
- Kitos pagalbinės medžiagos yra glicerolis, fenolis, metakrezolis, cinko chloridas, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

NovoRapid išvaizda ir kiekis pakuotėje

NovoRapid yra injekcinis tirpalas.

Pakuojamas po 1 (su adatomis arba be adatų), 5 (be adatų) ir 10 (be adatų) užpildytų švirkštiklių, kuriuose yra po 3 ml insulino. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

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

Gamintojas

Gamintojas identifikuojamas pagal serijos numerį, kuris atspausdintas ant dėžutės ir etiketės:

- Jei antras ir trečias simboliai yra S6, P5, K7, R7, VG, FG ar ZF, tuomet gamintojas yra Novo Nordisk A/S, Novo Allé DK-2880 Bagsværd, Danija.
- Jei antras ir trečias simboliai yra H7 ar T6, tuomet gamintojas yra Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d’Orléans F-28000 Chartres, Prancūzija.

Dabar kitoje pusėje skaitykite informaciją apie Jūsų FlexPen naudojimą.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

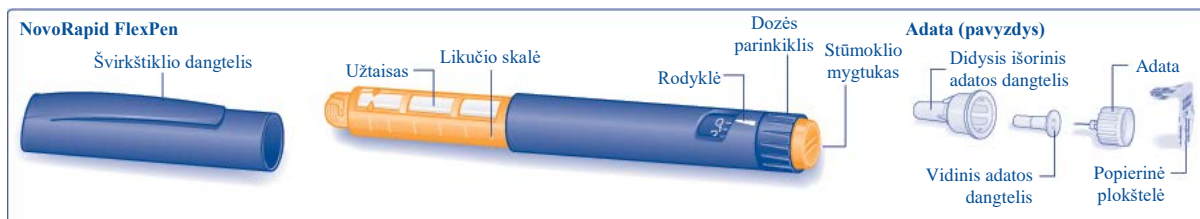
Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

NovoRapid injekcinio tirpalo vartojimo instrukcija, naudojant FlexPen.

Atidžiai perskaitykite instrukciją prieš naudodami FlexPen. Jei atidžiai nesilaikysite instrukcijos, galite susileisti per mažai arba per daug insulino, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Jūsų FlexPen yra dozių skalę turintis insulino užpildytas švirkštiklis.

- ▶ Juo galite suleisti 1–60 vienetų dozes, dozę didindami po 1 vienetą.
- ▶ FlexPen yra sukurtas naudoti su vienkartinėmis iki 8 mm ilgio NovoFine ir NovoTwist adatomis.
- ▶ Laikydami atsargumo, visada su savimi turėkite atsarginį insulino švirkštimo prietaisą, jei Jūsų FlexPen sulūžtų, ar jį pamestumėte.



Švirkštiklio priežiūra

Su FlexPen privaloma elgtis atsargiai. Jei jis buvo numestas, pažeistas ar suspaustas, tuomet gali nutekėti insulinas. Tai gali lemti netikslų dozavimą, dėl ko cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Jūs galite valyti FlexPen išorę medicinine šluoste. Nemerkite jo, neplaukite bei netepkite. Taip galite pažeisti mechanizmą.

Pakartotinai neužpildykite FlexPen. Išnaudoję jį išmeskite.

NovoRapid FlexPen paruošimas

Patikrinkite švirkštiklio pavadinimą ir spalvotą etiketę, kad įsitikintumėte, jog tai teisingas insulino tipas. Tai ypač svarbu, jei vartojate daugiau kaip vieno tipo insulino. Jei pavartosite netinkamo tipo insulino, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

A

Nuimkite švirkštiklio dangtelį.



B

Nuplėškite naujos vienkartinės adatos popierinę plokštelę.

Tiesiai ir tvirtai prisukite adatą ant Jūsų FlexPen.



C

Nuimkite didįjį išorinį adatos dangtelį ir laikykite jį vėlesniam naudojimui.



D

Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.

Vidinio adatos dangtelio niekada nesistenkite vėl uždėti ant adatos. Jūs galite įsidurti adata.



- ⚠️ Prieš kiekvieną injekciją naudokite naują adatą. Tai sumažins užteršimo, infekcijos, insulino nutekėjimo, adatos užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.
- ⚠️ Būkite atsargūs ir nesulenkite bei nepažeiskite adatos prieš naudojimą.

Insulino tekėjimo patikrinimas

Prieš kiekvieną injekciją nedidelis kiekis oro gali susirinkti užtaise normalaus vartojimo metu. Kad nebūtų suleista oro ir būtų užtikrintas teisingas dozavimas:

E

Nustatykite 2 vienetus.



F

Laikykite FlexPen aukštyn nukreipta adata ir pirštu keletą kartų spragtelėkite per užtaisą, kad visi oro burbuliukai susirinktų užtaiso viršuje.



G

Laikydami adatą nukreiptą į viršų, iki galo nuspauskite stūmoklio mygtuką. Dozės parinkiklis rodys 0.

Ant adatos galo privalo pasirodyti insulino lašas. Jei ne, pakeiskite adatą ir kartokite procedūrą, bet ne daugiau kaip 6 kartus.

Jei insulino lašas vis dar nepasirodo, prietaisas yra sugadintas ir jo naudoti negalima.



- ⚠️ Prieš injekciją visada įsitikinkite, kad ant adatos galo pasirodė lašas. Tai užtikrina insulino tekėjimą. Jei lašas nepasirodys, Jūs nesuleisite insulino, nors dozės parinkiklis gali pasislinkti. Tai gali rodyti, kad yra užsikimšusi arba pažeista adata.
- ⚠️ Prieš injekciją visada patikrinkite insulino tekėjimą. Jeigu jo nepatikrinsite, galite susileisti per mažai arba visai nesusileisti insulino. Dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis.

Dozės nustatymas

Patikrinkite, ar dozės parinkiklis yra nustatytas ant 0.

H

Pasukite dozės parinkiklį ir nustatykite tiek vienetų, kiek Jums reikia suleisti.

Dozė gali būti pataisyta tiek padidinant, tiek ir sumažinant – sukant dozės parinkiklį bet kuria kryptimi, kol rodyklė parodys teisingą dozę. Sukdami būkite atsargūs, nenuspauskite stūmoklio mygtuko, nes insulinas ištekės lauk.

Jūs negalite nustatyti didesnės dozės, nei yra likusių vaisto vienetų skaičius užtaise.



- ⚠️ Visada naudokitės dozės parinkikliu ir rodykle, kad prieš suleisdami insulino matytumėte, kiek vienetų nustatėte.
- ⚠️ Neskaičiuokite švirkštiklio spragtelėjimų. Jei pasirinksite ir suleisite netinkamą dozę, cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas. Nesinaudokite likučio skale, ji rodo tik apytikrą švirkštiklyje likusį insulino kiekį.

Insulino suleidimas

Įdurkite adatą po oda. Naudokite gydytojo ar slaugytojo patartą injekcijos techniką.

I

Dozę suleiskite iki galo nuspausdami stūmoklio mygtuką - tuomet rodyklė parodys 0. Būkite atsargūs,

kad injekcijos metu paspaustumėte tik stūmoklio mygtuką.

Sukdami dozės parinkiklį, insulino nesuleisite.

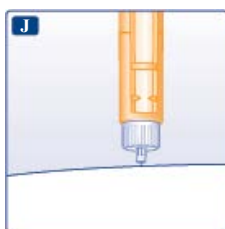


J

Po injekcijos laikykite stūmoklio mygtuką pilnai nuspaustą ir adatą po oda laikykite mažiausiai 6 sekundes. Tai užtikrins, kad Jūs gausite visą vaisto dozę.

Ištraukite adatą iš odos ir tik tada atleiskite paspaudimo mygtuką.

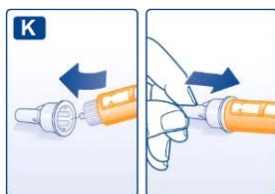
Visada įsitikinkite, kad suleidus injekciją dozės parinkiklis grįžo į 0 padėtį. Jei dozės parinkiklis prieš grįždamas į 0 padėtį sustojo, vadinasi, visa dozė nebuvo suleista, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis.



K

Įdėkite adatą į didįjį adatos dangtelį, jo neliesdami. Įdėjus, atidžiai užspauskite didįjį adatos dangtelį ir nusukite adatą.

Atsargiai ją išmeskite ir uždėkite švirkštiklio dangtelį.



⚠ Po kiekvienos injekcijos visada nuimkite adatą ir laikykite FlexPen be adatos. Tai sumažins užteršimo, infekcijos, insulino nutekėjimo, adatos užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.

Kita svarbi informacija

- ⚠ Slaugantys asmenys turi būti labai atsargūs, nuimdami ir išmesdami naudotas adatas, kad būtų kuo mažesnė įsidūrimo ir kryžminės infekcijos rizika.
- ⚠ Panaudotą FlexPen išmeskite atsargiai, be adatos.
- ⚠ Savo švirkštiklio ir adatų niekada neduokite kitiems žmonėms. Tai gali lemti kryžminę infekciją.
- ⚠ Savo švirkštiklio niekada neduokite kitiems žmonėms. Jūsų vaistai gali pakenkti jų sveikatai.

- ⚠ Savo švirškstiklį ir adatas visada laikykite kitiems žmonėms, ypač vaikams, nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

NovoRapid InnoLet 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje insulinas aspartas (*insulinum aspartum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje:

1. Kas yra NovoRapid ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant NovoRapid
3. Kaip vartoti NovoRapid
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti NovoRapid
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra NovoRapid ir kam jis vartojamas

NovoRapid yra modernus insulinas (insulino analogas), greitai veikiantis. Modernūs insulino preparatai - tai pagerintos žmogaus insulino versijos.

NovoRapid vartojamas padidintam cukraus kiekiui kraujyje sumažinti cukriniu diabetu (diabetu) sergantiems suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams nuo 1 metų amžiaus ir vyresniems. Diabetas - tai susirgimas, kuriam esant Jūsų organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio Jūsų kraujyje. Gydydamas NovoRapid padės apsaugoti nuo diabeto komplikacijų.

NovoRapid pradeda mažinti cukraus kiekį per 10–20 minučių po injekcijos, maksimalų efektą pasiekia 1–3 valandą po injekcijos, ir poveikis tęsiasi iki 3–5 valandų. Dėl trumpo veikimo, NovoRapid paprastai turėtų būti vartojamas kartu su vidutinio veikimo ar ilgai veikiančiais insulino preparatais.

2. Kas žinotina prieš vartojant NovoRapid

NovoRapid vartoti draudžiama

- ▶ Jei Jūs alergiškas insulinui aspartui ar kuriai nors pagalbinei šio vaisto medžiagai (žr. 6 skyrių „Pakuotės turinys ir kita informacija“).
- ▶ Jei jaučiate beprasidedant hipoglikemiją (sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomus) (žr. 4 skyriuje a) „Duomenų santrauka apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį“).
- ▶ Jei InnoLet buvo numestas, pažeistas ar sulaužytas.
- ▶ Jei jis nebuvo tinkamai laikomas ar buvo užšaldytas (žr. 5 skyrių „Kaip laikyti NovoRapid“).
- ▶ Jei insulinas nėra skaidrus ir bespalvis.

Jeigu tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, NovoRapid vartoti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Prieš vartojant NovoRapid

- ▶ Patikrinkite etiketėje ar turite reikiamo tipo insuliną.
- ▶ Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą, kad išvengtumėte užteršimo.
- ▶ Adatų ir NovoRapid InnoLet negalima duoti jokiam kitam asmeniui.
- ▶ NovoRapid InnoLet tinkamas tik leisti po oda. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būdu.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su savo gydytoju:

- ▶ jei Jūs sergate inkstų arba plaučių ligomis, sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar skydliaukės veikla;
- ▶ jei mankštinatės daugiau nei paprastai, ar norite pakeisti įprastą dietą, nes tai gali turėti įtakos Jūsų cukraus kiekiui kraujyje;
- ▶ jei sergate: nenutraukite insulino vartojimo ir konsultuokitės su gydytoju;
- ▶ jei vykstate į užsienį: laiko juostų pasikeitimas gali daryti įtaką Jūsų insulino poreikiui ir jo vartojimo laikui.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti NovoRapid“). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kuriuoje oda pakitusi, prieš pradėdant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto jaunesniems negu 1 metų amžiaus vaikams, nes nebuvo atlikta jaunesnių negu 1 metų amžiaus vaikų klinikinių tyrimų.

Kiti vaistai ir NovoRapid

Jeigu vartojate, neseniai vartojote arba galėjote vartoti bet kurių kitų vaistų, pasakykite savo gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai turi įtakos Jūsų kraujyje esančio cukraus kiekiui, o tai gali reikšti, kad reikia pakeisti Jūsų insulino dozę. Žemiau pateikti svarbiausi vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulinu.

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- kitus vaistus nuo diabeto;
- monoaminooksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojami depresijai gydyti);
- beta blokatorius (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti);
- angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitorius (vartojami esant tam tikriems širdies susirgimams ar esant aukštam kraujospūdžiui);
- salicilatus (vartojami sumažinti skausmui ir karščiavimui);
- anabolinius steroidus (kaip testosteronas);
- sulfonamidus (vartojami infekcijoms gydyti).

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės);
- tiazidus (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui);
- gliukokortikoidus (kaip „kortizoną“, skirtą gydyti uždegimui);
- skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės liaukos ligoms gydyti);

- simpatomimetikus (kaip epinefriną [adrenaliną], ar salbutamolį, terbutaliną, skiriamus astmai gydyti);
- augimo hormoną (vaistas, stimuliuojantis skeleto ir somatinį augimą ir turintis įtakos kūno metaboliniams procesams);
- danazolą (vaistas, veikiantis ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vartojami akromegalijos - reto hormoninio sutrikimo, kai hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai pasireiškia vidutiniame amžiuje - gydymui) gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta blokatoriai (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti) gali susilpninti ar slopinti pirmuosius išpėjamuosius hipoglikemijos požymius, kurie padeda atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas (tabletės, vartojamos 2 tipo diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo diabetu, kuriems yra širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, vartojant kartu pioglitazoną ir insuliną, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu Jūs pajutote širdies nepakankamumo požymių – pasireiškė neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jeigu Jūs vartojate bet kurių iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

NovoRapid vartojimas su alkoholiu

- ▶ Jei vartojate alkoholį, insulino poreikis gali keistis, nes Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojama atidžiai stebėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- ▶ Jei esate nėščia, manote, kad esate nėščia ar planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju. NovoRapid gali būti vartojamas nėštumo metu. Jūsų insulino dozė gali būti keičiama nėštumo metu ir po gimdymo. Labai svarbu atidžiai sekti Jūsų diabeto eigą ir vengti hipoglikemijų, nes tai gali turėti įtakos Jūsų kūdikio sveikatai.
- ▶ Apribojimų dėl gydymo NovoRapid žindymo laikotarpiu nėra.

Jeigu esate nėščia arba žindote, prieš vartojant šį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

- ▶ Paklauskite gydytojo ar Jūs galite vairuoti arba valdyti mechanizmus:
 - jei Jums dažnai pasireiškia hipoglikemija;
 - jei Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jeigu Jūsų kraujyje cukraus kiekis yra sumažėjęs arba padidėjęs, Jūsų gebėjimas susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus, gali pakisti. Atsiminkite, kad Jūs galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

NovoRapid pradeda veikti greitai, todėl, jei pasireiškia hipoglikemija, ji yra pastebima anksčiau po injekcijos, palyginus su tirpiu žmogaus insulinu.

Svarbi informacija apie kai kurias NovoRapid sudėtines medžiagas

Vienoje NovoRapid dozėje yra mažiau negu 1 mmol natrio (23 mg), t. y. NovoRapid iš esmės yra „be natrio“.

3. Kaip vartoti NovoRapid

Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino

Visuomet vartokite savo insuliną ir koreguokite savo dozę tiksliai taip, kaip Jums nurodė Jūsų gydytojas. Jeigu abejojate, pasiklauskite savo gydytojo, slaugytojos arba vaistininko.

NovoRapid paprastai yra vartojamas tuoj pat prieš valgį. Pavalgykite ar užkąskite per 10 minučių po injekcijos, kad išvengtumėte cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo. Kai būtina, NovoRapid gali būti vartojamas iškart po valgio. Žemiau pateikiama informacija „Kaip ir kur leisti“.

Nekeiskite vartojamo insulino, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas.

Jei gydytojas pakeitė vieno tipo ar rūšies insuliną kitu, dozę turi sureguliuoti Jūsų gydytojas.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

NovoRapid gali būti vartojamas paaugliams ir vaikams nuo 1 metų amžiaus vietoje tirpaus žmogaus insulino, kai greita veikimo pradžia gali būti naudinga, pavyzdžiui, kai vaikui sunku nustatyti su valgymais susijusią dozę.

Vartojimas tam tikrų grupių pacientams

Jeigu Jūsų inkstų ir kepenų veikla yra susilpnėjusi, arba Jūsų amžius yra daugiau, negu 65 metai, Jūs turėtumėte dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir su savo gydytoju aptarti insulino dozės pakeitimus.

Kaip ir kur leisti

NovoRapid skirtas injekcijoms po oda. Niekada neleiskite insulino tiesiai į raumenis ar veną patys. NovoRapid InnoLet tinkamas tik leisti po oda. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būdu.

Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote. Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių Galimas šalutinis poveikis). Geriausia vieta suleisti insuliną pačiam yra: priekinė juosmens dalis (pilvas), žasto ar šlaunies išorė. Insulinas pradės greičiau veikti, jeigu bus leidžiamas priekinėje juosmens srityje. Visada reguliariai matuokite cukraus kiekį kraujyje.

Kaip elgtis su NovoRapid InnoLet

NovoRapid InnoLet yra insulinu aspartu užpildytas vienkartinis švirkštiklis.

Atidžiai perskaitykite šiame pakuotės lapelyje pateikiamą instrukciją, kaip naudoti NovoRapid InnoLet. Jūs privalote naudoti švirkštiklį taip, kaip nurodyta instrukcijoje, kaip naudoti NovoRapid InnoLet.

Prieš leisdami insulino, visuomet įsitikinkite, kad vartojate tinkamą švirkštiklį.

Pavartojus per didelę insulino dozę

Jei pavartojote per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per mažas (hipoglikemija). Žr. 4 skyriuje a) „Duomenų santrauka apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį“.

Pamiršus pavartoti insulino

Jei pamiršote suleisti insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per aukštas (hiperglikemija). Žr. 4 skyriuje c) „Kitas diabeto poveikis“.

Nustojus vartoti insuliną

Nenutraukite insulino vartojimo, nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys ką daryti. Dėl šios priežasties cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) ir pasireikšti ketoacidozė. Žr. 4 skyriuje c) „Kitas diabeto poveikis“.

Jei turite daugiau klausimų, kaip vartoti šį vaistą, klauskite savo gydytojo, slaugytojos ar vaistininko.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

a) Duomenų santrauka apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį

Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti daugiau kaip 1 vartotojui iš 10.

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg mažas, jeigu Jūs:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgį;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio (žr. 2 skyriuje „NovoRapid vartojimas su alkoholiu“).

Ispėjamieji sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai: šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; šleikštulio jausmas; didelis alkio jausmas; laikini regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; neramumo, sumišimo jausmas; susikaupimo sunkumai.

Dėl smarkaus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo Jūs galite prarasti sąmonę. Jeigu ilgai trunkantis smarkus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas negydomas, jis gali pažeisti smegenis (laikinais arba visam laikui) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų suleista hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis tai daryti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto turite išgerti gliukozės tabletes ar suvalgyti užkandį, kuriame daug cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jūs būtina gydyti ligoninėje.

Ką daryti, jei Jūsų kraujyje sumažėja cukraus kiekis:

- ▶ Jeigu Jūs pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (saldainių, sausainių, vaisių sulčių). Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės gliukozės tablečių arba daug cukraus turinčių užkandžių.
- ▶ Kai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis Jūsų kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insulinu.
- ▶ Jei Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad Jūs netenkate sąmonės, arba Jums prireikė suleisti gliukagono, ar per mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai nuolat kartojasi, pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino kiekį ir vartojimo laiką, maistą arba fizinius pratimus.

Pasakykite tiesiogiai su Jumis susijusiems žmonėms, kad sergate diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad Jūs galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje. Papasakokite šiems žmonėms, kad jei Jūs apalpsite, jie turi paversti Jus ant šono ir skubiai pakviesti medicinos pagalbą. Jie turi neduoti Jums jokio maisto arba gėrimo, nes Jūs galite užspringti.

Sunki alerginė reakcija dėl NovoRapid arba kurios nors sudėtinės šio vaisto medžiagos vartojimo (vadinamoji sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, tačiau galintis sukelti pavojų gyvybei, šalutinis poveikis. Jis pasireiškia mažiau nei 1 vartotojui iš 10000.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- Jei alergijos požymiai plinta į kitas kūno dalis.
- Jei Jūs staiga pasijutote prastai ir: pradėjote prakaituoti; Jus pradėjo pykinti (vėmimas); darosi sunku kvėpuoti; dažnai plaka širdis, jaučiatės apsvaigęs.
- ▶ Jeigu Jūs pastebėjote bent vieną iš šių požymių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Pokyčiai injekcijos vietoje: jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija) (gali patirti iki 1 iš 100 žmonių). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė, nežinoma kaip dažnai tai gali pasireikšti). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

b) Kitas šalutinis poveikis

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 100.

Alergijos požymiai: injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, patinimas ir niežėjimas). Paprastai šie simptomai toliau vartojant insulino išnyksta per kelias savaites. Jei neišnyko arba išplito po visą Jūsų kūną, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. aukščiau „Sunki alerginė reakcija“.

Regėjimo sutrikimai: pirmą kartą pradėjus gydytis insulinu gali sutrikti Jūsų regėjimas, bet šis sutrikimas dažniausiai yra laikinas.

Sąnarių patinimai: pradėjus gydytis insulinu, vandens susilaikymas gali sukelti kulkšnies ar kitų sąnarių patinimus. Paprastai šis poveikis netrukus praeina. Jeigu ne, pasakykite apie tai savo gydytojui.

Diabetinė retinopatija (su diabetu susijusi akių liga, dėl kurios galima prarasti regėjimą): jei Jums yra diabetinė retinopatija ir cukraus kiekis kraujyje yra pagerinamas labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Klauskite savo gydytojo apie tai.

Retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 1000.

Skausminga neuropatija (skausmas dėl nervo pažeidimo): greitas cukraus kiekio kraujyje pagerėjimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą. Tai vadinama „ūmia skausminga neuropatija“, kuri paprastai yra laikina.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė bet koks šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

c) Kitas diabeto poveikis

Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis, jeigu Jūs:

- suleidote nepakankamai insulino;
- pamiršote arba nustojote vartoti insulino;
- pakartotinai leidžiatės insulino mažiau, negu Jums reikia;

- sergate infekcine liga ar karščiuojate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

Ispėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

Ispėjamieji požymiai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti: padidėjęs šlapinimasis; troškulys; apetito praradimas; šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas); mieguistumas ir nuovargis; staigus paraudimas; sausa oda; sausa burna ir vaisių (acetono) kvapas iškvėptame ore.

Ką daryti, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per didelis:

- ▶ Jei pasireiškė bet kokie aukščiau minėti požymiai: pasitikrinkite cukraus kiekį savo kraujyje; jei galite, patikrinkite, ar nėra ketonų Jūsų šlapime; po to nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- ▶ Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi organizmas vietoje cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali baigtis diabetine koma ir net mirtimi.

5. Kaip laikyti NovoRapid

Laikyti šį vaistą vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant InnoLet etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti nebegalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Visada laikykite švirkštiklio dangtelį uždėtą ant Jūsų InnoLet kai juo nesinaudojate, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. NovoRapid turi būti apsaugotas nuo pernelyg didelio karščio ir spindulių.

Prieš atidarant: nenaudojamas NovoRapid InnoLet turi būti laikomas šaldytuve, nuo 2 °C iki 8 °C, toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsarga: pradėtas naudoti ar nešiojamas kaip atsarga NovoRapid InnoLet neturi būti laikomas šaldytuve. Jūs galite nešiotis su savimi ir laikyti jį kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 °C) iki 4 savaičių.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

NovoRapid sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra pagamintas insulinas aspartas. Kiekviename ml yra 100 vienetų insulino asparto. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 300 vienetų insulino asparto, 3 ml injekcinio tirpalo.
- Kitos pagalbinės medžiagos yra glicerolis, fenolis, metakrezolis, cinko chloridas, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

NovoRapid išvaizda ir kiekis pakuotėje

NovoRapid yra injekcinis tirpalas.

Pakuojamas po 1, 5 ir 10 užpildytų švirkštiklių, kuriose yra po 3 ml insulino. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.

Registruotojas ir gamintojas

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

Dabar kitoje pusėje skaitykite informaciją apie Jūsų InnoLet naudojimą.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

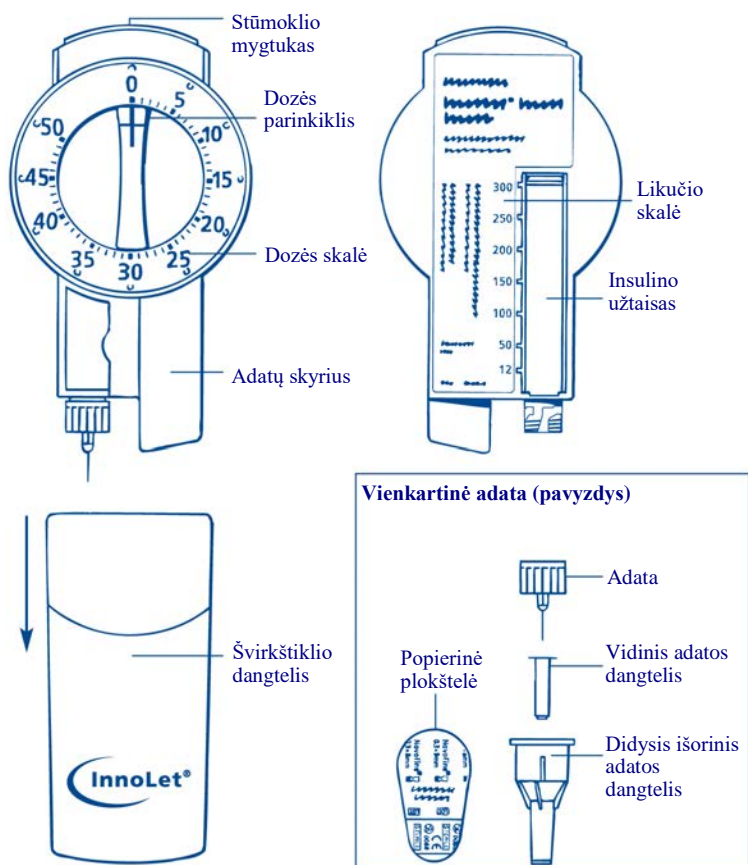
Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

NovoRapid injekcinio tirpalo vartojimo instrukcija, naudojant InnoLet.

Atidžiai perskaitykite instrukciją prieš naudodami InnoLet. Jei atidžiai nesilaikysite instrukcijos, galite susileisti per mažai arba per daug insulino, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

InnoLet yra paprastas, kompaktiškas, insulinu užpildytas švirkštiklis, kuriuo galima suleisti 1 - 50 vienetų dozes, didinant dozę po 1 vienetą.

InnoLet skirtas naudoti su NovoFine arba NovoTwist vienkartinėmis, iki 8 mm ilgio adatomis. Laikydami atsargumo visada nešiokitės kitą insulino švirkštimo prietaisą tam atvejui, jei Jūsų InnoLet būtų pamestas ar sulūžtų.

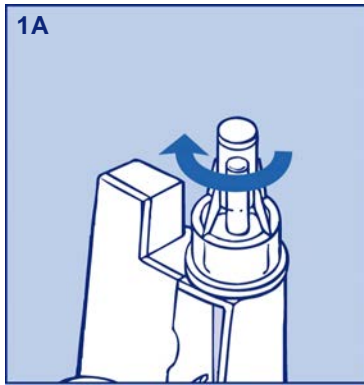


Pradžia

Patikrinkite InnoLet pavadinimą ir spalvotą etiketę, kad įsitikintumėte, jog tai teisingas insulino tipas. Tai ypač svarbu, jei vartojate daugiau kaip vieno tipo insulino. Jei pavartosite netinkamo tipo insulino, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas. Nuimkite švirkštiklio dangtelį.

Adatos prisukimas

- Kiekvienai injekcijai **naudokite naują adatą.** Tai sumažins užteršimo, infekcijos, insulino nutekėjimo, adatos užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.
- Būkite atsargūs ir nesulenkite bei nepažeiskite adatos prieš naudojimą.
- **Nuplėškite naujos vienkartinės adatos popierinę plokštelę.**
- **Tiesiai ir tvirtai prisukite adatą** ant Jūsų InnoLet (žr. **1A** paveikslą).
- **Nuimkite didįjį išorinį ir vidinį adatos dangtelius.** Jūs galite laikyti didįjį išorinį adatos dangtelį adatų skyriuje. Vidinio adatos dangtelio niekada nesistenkite vėl uždėti ant adatos. Jūs galite įsidurti adata.



Oro pašalinimas prieš kiekvieną injekciją

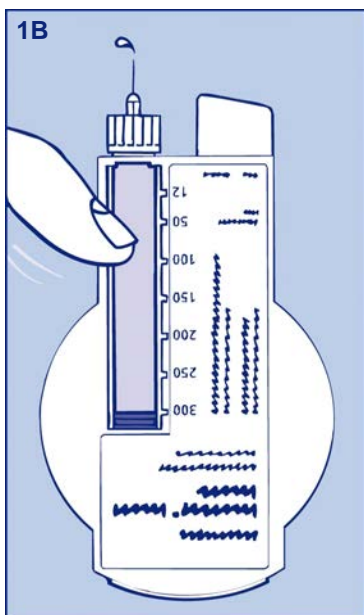
Nedidelis kiekis oro gali susirinkti adatoje ir užtaise normalaus vartojimo metu.

Kad nebūtų suleista oro ir būtų užtikrintas teisingas dozavimas:

- Nustatykite 2 vienetus sukdami dozės parinkiklį laikrodžio rodyklės kryptimi.
- **Laikykite Jūsų InnoLet aukštyn nukreipta adata ir pirštu keletą kartų spragtelėkite per užtaisą** (žr. 1B paveikslą), kad visi oro burbuliukai susirinktų užtaiso viršuje.
- **Laikydami adatą nukreiptą į viršų, iki galo nuspauskite stūmoklio mygtuką** ir dozės parinkiklis rodytų 0.
- **Prieš injekciją, visada įsitikinkite, kad ant adatos galo pasirodė lašas** (žr. 1B paveikslą). Tai užtikrina insulino tekėjimą. Jei lašas nepasirodo, pakeiskite adatą ir kartokite procedūrą, bet ne daugiau kaip 6 kartus.

Jei insulino lašas vis dar nepasirodo, prietaisas yra sugadintas ir jo naudoti negalima.

- Jei lašas nepasirodys, Jūs nesuleisite insulino, nors dozės parinkiklis gali pasislinkti. Tai gali rodyti, kad yra užsikimšusi arba pažeista adata.
- Prieš injekciją visada pašalinkite orą iš InnoLet. Jei pašalinkite orą iš InnoLet, galite susileisti per mažai arba visai nesusileisti insulino. Dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis.



Dozės nustatymas

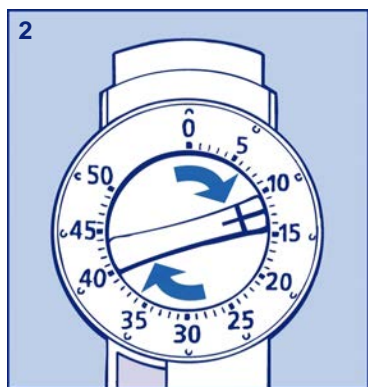
- **Visada patikrinkite, ar stūmoklio mygtukas pilnai išpaustas ir dozės parinkiklis yra**

nustatytas ant 0.

- **Nustatykite tiek vienetų, kiek Jums reikia suleisti** sukdami dozės parinkiklį laikrodžio rodyklės kryptimi (2 paveikslas).
- **Po kiekvieno prasukto vieneto išgirsite spragtelėjimą.** Dozė gali būti pataisyta, sukant dozės parinkiklį bet kuria kryptimi. Užtikrinkite, kad, adatą įdūrę po oda, nesuktumėte dozės parinkiklio ir nekoreguotumėte dozės. Tai gali lemti neteisingą dozavimą, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

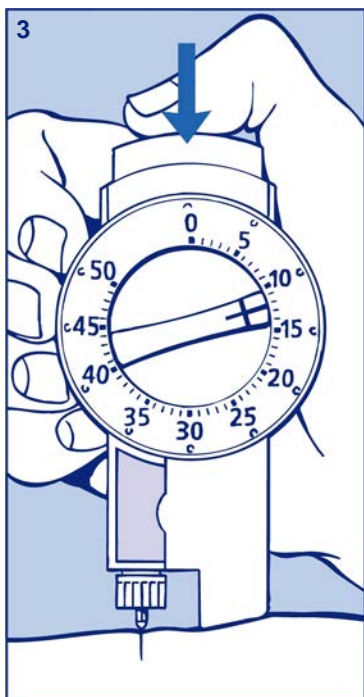
Prieš injekciją visada naudokitės dozės skale ir dozės parinkikliu, kad matytumėte, kiek insulino vienetų pasirinkote. Neskaiciuokite švirškstiklio spragtelėjimų. Jei pasirinksite ir suleisite netinkamą dozę, cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas. Nesinaudokite likučio skale, ji rodo tik apytikrą švirškstiklyje likusį insulino kiekį.

Jūs negalite nustatyti didesnės dozės, nei yra likusių vaisto vienetų skaičius užtaise.



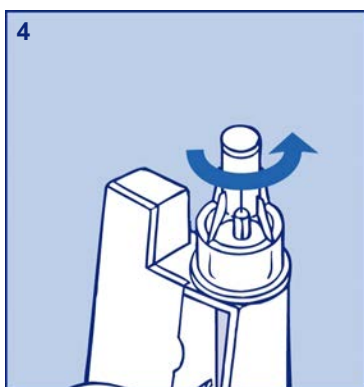
Injekcijos atlikimas

- **Įdurkite adatą po oda.** Naudokite gydytojo patartą injekcijos techniką.
- **Dozę suleiskite iki galo nuspausdami stūmoklio mygtuką (3 paveikslas).** Išgirsite spragtelėjimus, kai dozės parinkiklis grįš į 0 padėtį.
- **Po injekcijos adatą po oda turite palaikyti mažiausiai 6 sekundes,** kad būtų suleista visa vaisto dozė.
- **Įsitinkite, kad injekcijos metu neužsiblokavo dozės parinkiklis,** nes jis, spaudžiant stūmoklio mygtuką, turi grįžti į 0 padėtį. Visada įsitinkite, kad suleidus injekciją dozės parinkiklis grįžo į 0 padėtį. Jei dozės parinkiklis prieš grįždamas į 0 padėtį sustojo, vadinasi, visa dozė nebuvo suleista, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis.
- Po kiekvienos injekcijos išmeskite adatą.



Adatos nuėmimas

- Uždėkite didįjį išorinį adatos dangtelį ir nusukite adatą (4 paveikslas). **Atsargiai ją išmeskite.**
- Švirkštiklio dangtelį vėl uždėkite ant InnoLet, kad insulinas būtų apsaugotas nuo šviesos.



Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą.

Po kiekvienos injekcijos visada nuimkite ir išmeskite adatą ir laikykite InnoLet be adatos. Tai sumažins užteršimo, infekcijos, insulino nutekėjimo, adatos užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.

Kita svarbi informacija

Slaugantys asmenys turi būti labai atsargūs, nuimdami ir išmesdami naudotas adatas, kad būtų kuo mažesnė įsidūrimo ir kryžminės infekcijos rizika.

Panaudotą InnoLet išmeskite atsargiai, be adatos.

Savo švirkštiklio ir adatų niekada neduokite kitiems žmonėms. Tai gali lemti kryžminę infekciją.

Savo švirkštiklio niekada neduokite kitiems žmonėms. Jūsų vaistai gali pakenkti jų sveikatai.

Savo švirkštiklį ir adatas visada laikykite kitiems žmonėms, ypač vaikams, nepastebimoje ir

nepasiekiamoje vietoje.

Švirkštiklio priežiūra

Jūsų InnoLet pagamintas veikti tiksliai ir saugiai. Su juo reikia elgtis atsargiai. Jei jis buvo numestas, sugadintas ar sulaužytas, yra pavojus, kad gali nutekėti insulinas. Tai gali lemti netikslų dozavimą, dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

InnoLet galite valyti medicinine šluoste. Nemerkitė jo, neplaukite ir netepkite. Tai gali pažeisti mechanizmą ir lemti netikslų dozavimą, dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Pakartotinai neužpildykite InnoLet. Išnaudotą jį išmeskite.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

NovoRapid FlexTouch 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje insulinas aspartas (*insulinum aspartum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje:

1. Kas yra NovoRapid ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant NovoRapid
3. Kaip vartoti NovoRapid
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti NovoRapid
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra NovoRapid ir kam jis vartojamas

NovoRapid yra modernus insulinas (insulino analogas), greitai veikiantis. Modernūs insulino preparatai - tai pagerintos žmogaus insulino versijos.

NovoRapid vartojamas padidintam cukraus kiekiui kraujyje sumažinti cukriniu diabetu (diabetu) sergantiems suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams, nuo 1 metų amžiaus ir vyresniems. Diabetas - tai susirgimas, kuriam esant Jūsų organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio Jūsų kraujyje. Gydydamas NovoRapid padės apsaugoti nuo diabeto komplikacijų.

NovoRapid pradeda mažinti cukraus kiekį per 10–20 minučių po injekcijos, maksimalų efektą pasiekia 1–3 valandą po injekcijos, ir poveikis tęsiasi iki 3–5 valandų. Dėl trumpo veikimo, NovoRapid paprastai turėtų būti vartojamas kartu su vidutinio veikimo ar ilgai veikiančiais insulino preparatais.

2. Kas žinotina prieš vartojant NovoRapid

NovoRapid vartoti draudžiama

- ▶ Jei Jūs alergiškas insulinui aspartui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (žr. 6 skyrių „Pakuotės turinys ir kita informacija“).
- ▶ Jei jaučiate beprasidedant hipoglikemiją (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje) (žr. 4 skyriuje a) „Duomenų santrauka apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį“).
- ▶ Jei FlexTouch buvo numestas, pažeistas ar sulaužytas.
- ▶ Jei jis nebuvo tinkamai laikomas ar buvo užšaldytas (žr. 5 skyrių „Kaip laikyti NovoRapid“).
- ▶ Jei insulinas nėra skaidrus ir bespalvis.

Jeigu tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, NovoRapid vartoti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Prieš vartojant NovoRapid

- ▶ Patikrinkite etiketėje, ar turite reikiamo tipo insuliną.
- ▶ Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą, kad išvengtumėte užteršimo.
- ▶ Adatų ir NovoRapid FlexTouch negalima duoti jokiam kitam asmeniui.
- ▶ NovoRapid FlexTouch tinkamas tik leisti po oda. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būdu.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su savo gydytoju:

- ▶ jei Jūs sergate inkstų arba kepenų ligomis, sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar skydliaukės veikla;
- ▶ jei mankštinatės daugiau nei paprastai, ar norite pakeisti įprastą dietą, nes tai gali turėti įtakos Jūsų cukraus kiekiui kraujyje;
- ▶ jei sergate, nenutraukite insulino vartojimo ir konsultuokitės su gydytoju;
- ▶ jei vykstate į užsienį: laiko juostų pasikeitimas gali daryti įtaką Jūsų insulino poreikiui ir jo vartojimo laikui.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti NovoRapid“). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kuriuoje oda pakitusi, prieš pradėdant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto jaunesniems negu 1 metų amžiaus vaikams, nes nebuvo atlikta jaunesnių negu 1 metų amžiaus vaikų klinikinių tyrimų.

Kiti vaistai ir NovoRapid

Jeigu vartojate, neseniai vartojote arba galėjote vartoti bet kurių kitų vaistų, pasakykite savo gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai turi įtakos Jūsų kraujyje esančio cukraus, o tai gali reikšti, kad reikia pakeisti Jūsų insulino dozę. Žemiau pateikti svarbiausi vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulinu.

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- kitus vaistus nuo diabeto;
- monoaminooksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojami depresijai gydyti);
- beta blokatorius (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti);
- angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitorius (vartojami esant tam tikriems širdies susirgimams ar esant aukštam kraujospūdžiui);
- salicilatus (vartojami sumažinti skausmui ir karščiavimui);
- anabolinius steroidus (kaip testosteronas);
- sulfonamidus (vartojami infekcijoms gydyti).

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės);
- tiazidus (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui);
- gliukokortikoidus (kaip „kortizoną“, skirtą gydyti uždegimui);
- skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti);

- simpatomimetikus (kaip epinefriną [adrenaliną], ar salbutamolį, terbutaliną, vartojamus astmai gydyti);
- augimo hormoną (vaistas, stimuliuojantis skeleto ir somatinį augimą ir turintis įtakos kūno metaboliniams procesams);
- danazolą (vaistas, veikiantis ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vartojami akromegalijos - reto hormoninio sutrikimo, kai hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai pasireiškia vidutiniame amžiuje - gydymui) gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta blokatoriai (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti) gali susilpninti ar slopinti pirmuosius išpėjamuosius hipoglikemijos požymius, kurie padeda atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas (tabletės, vartojamos 2 tipo diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo diabetu, kuriems yra širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, vartojant kartu pioglitazoną ir insuliną, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu Jūs pajutote širdies nepakankamumo požymių – pasireiškė neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jeigu Jūs vartojate bet kurių iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

NovoRapid vartojimas su alkoholiu

- ▶ Jei vartojate alkoholį, insulino poreikis gali keistis, nes Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojama atidžiai stebėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- ▶ Jei esate nėščia, manote, kad esate nėščia ar planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju. NovoRapid gali būti vartojamas nėštumo metu. Jūsų insulino dozė gali būti keičiama nėštumo metu ir po gimdymo. Labai svarbu atidžiai sekti Jūsų diabeto eigą ir vengti hipoglikemijų, nes tai gali turėti įtakos Jūsų kūdikio sveikatai.
- ▶ Apribojimų dėl gydymo NovoRapid žindymo laikotarpiu nėra.

Jeigu esate nėščia arba žindote, prieš vartojant šį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

- ▶ Paklauskite gydytojo ar Jūs galite vairuoti arba valdyti mechanizmus:
 - jei Jums dažnai pasireiškia hipoglikemija;
 - jei Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jeigu Jūsų kraujyje cukraus kiekis yra sumažėjęs arba padidėjęs, Jūsų gebėjimas susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus, gali pakisti. Atsiminkite, kad Jūs galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

NovoRapid pradeda veikti greitai, todėl, jei pasireiškia hipoglikemija, ji yra pastebima anksčiau po injekcijos, palyginus su tirpiu žmogaus insulinu.

Svarbi informacija apie kai kurias NovoRapid sudėtines medžiagas

Vienoje NovoRapid dozėje yra mažiau negu 1 mmol natrio (23 mg), t. y. NovoRapid iš esmės yra „be natrio“.

3. Kaip vartoti NovoRapid

Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino

Visuomet vartokite savo insuliną ir koreguokite savo dozę tiksliai taip, kaip Jums nurodė Jūsų gydytojas. Jeigu abejojate, pasiklauskite savo gydytojo, slaugytojos arba vaistininko.

NovoRapid paprastai yra vartojamas tuoj pat prieš valgį. Pavalgykite ar užkąskite per 10 minučių po injekcijos, kad išvengtumėte cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo. Kai būtina, NovoRapid gali būti vartojamas iškart po valgio. Žemiau pateikiama informacija „Kaip ir kur leisti“.

Nekeiskite vartojamo insulino, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas.

Jei gydytojas pakeitė vieno tipo ar rūšies insuliną kitu, dozę turi sureguliuoti Jūsų gydytojas.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

NovoRapid gali būti vartojamas paaugliams ir vaikams nuo 1 metų amžiaus vietoje tirpaus žmogaus insulino, kai greita veikimo pradžia gali būti naudinga, pavyzdžiui, kai vaikui sunku nustatyti su valgymais susijusią dozę.

Vartojimas tam tikrų grupių pacientams

Jeigu Jūsų inkstų ir kepenų veikla yra susilpnėjusi, arba Jūsų amžius yra daugiau, negu 65 metai, Jūs turėtumėte dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir su savo gydytoju aptarti insulino dozės pakeitimus.

Kaip ir kur leisti

NovoRapid skirtas injekcijoms po oda. Niekada neleiskite insulino tiesiai į raumenis ar veną patys. NovoRapid FlexTouch tinkamas tik leisti po oda. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būdu.

Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote. Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių Galimas šalutinis poveikis). Geriausia vieta suleisti insuliną pačiam yra: priekinė juosmens dalis (pilvas), žasto ar šlaunies išorė. Insulinas pradės greičiau veikti, jeigu bus leidžiamas priekinėje juosmens srityje. Visada reguliariai matuokite cukraus kiekį kraujyje.

Kaip elgtis su NovoRapid FlexTouch

NovoRapid FlexTouch yra spalvinį kodą turintis insulinu aspartu užpildytas vienkartinis švirkštiklis.

Atidžiai perskaitykite šiame pakuotės lapelyje pateikiamą instrukciją, kaip naudoti NovoRapid FlexTouch. Jūs privalote naudoti švirkštiklį taip, kaip nurodyta instrukcijoje, kaip naudoti NovoRapid FlexTouch.

Prieš leisdami insulino, visuomet įsitikinkite, kad vartojate tinkamą švirkštiklį.

Pavartojus per didelę insulino dozę

Jei pavartojote per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per mažas (hipoglikemija). Žr. 4 skyriuje a) „Duomenų santrauka apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį“.

Pamiršus pavartoti insulino

Jei pamiršote suleisti insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per aukštas (hiperglikemija). Žr. 4 skyriuje c) „Kitas diabeto poveikis“.

Nustojus vartoti insuliną

Nenutraukite insulino vartojimo, nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys ką daryti. Dėl šios priežasties cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) ir pasireikšti ketoacidozė. Žr. 4 skyriuje c) „Kitas diabeto poveikis“.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

a) Duomenų santrauka apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį

Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti daugiau kaip 1 vartotojui iš 10.

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg mažas, jeigu Jūs:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgį;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio (žr. 2 skyriuje „NovoRapid vartojimas su alkoholiu“).

Išpėjamieji sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai: šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; šleikštulio jausmas; didelis alkio jausmas; laikini regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; neramumo, sumišimo jausmas; susikaupimo sunkumai.

Dėl smarkaus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo Jūs galite prarasti sąmonę. Jeigu ilgai trunkantis smarkus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas negydomas, jis gali pažeisti smegenis (laikina arba visam laikui) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų suleista hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis tai daryti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto turite išgerti gliukozės tabletę ar suvalgyti užkandį, kuriame daug cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jūs būtina gydyti ligoninėje.

Ką daryti, jei Jūsų kraujyje sumažėja cukraus kiekis:

- ▶ Jeigu Jūs pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (saldainių, sausainių, vaisių sulčių). Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės gliukozės tablečių arba daug cukraus turinčių užkandžių.
- ▶ Kai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis Jūsų kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insulinu.
- ▶ Jei Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad Jūs netenkate sąmonės, arba Jums prireikė suleisti gliukagono, ar per mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai nuolatos kartojasi, pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino kiekį ir vartojimo laiką, maistą arba fizinius pratimus.

Pasakykite tiesiogiai su Jumis susijusiems žmonėms, kad sergate diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad Jūs galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje. Papasakokite šiems žmonėms, kad jei Jūs apalpsite, jie turi paversti Jus ant šono ir skubiai

pakviesti medicinos pagalbą. Jie turi neduoti Jums jokio maisto arba gėrimo, nes Jūs galite užspringti.

Sunki alerginė reakcija dėl NovoRapid arba kurios nors sudėtinės šio vaisto medžiagos vartojimo (vadinamoji sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, tačiau galintis sukelti pavojų gyvybei, šalutinis poveikis. Jis pasireiškia mažiau nei 1 vartotojui iš 10000.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- Jei alergijos požymiai plinta į kitas kūno dalis.
- Jei Jūs staiga pasijutote prastai ir: pradėjote prakaituoti; Jus pradėjo pykinti (vėmimas); darosi sunku kvėpuoti; dažnai plaka širdis, jaučiatės apsvaigęs.
- ▶ Jeigu Jūs pastebėjote bent vieną iš šių požymių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Pokyčiai injekcijos vietoje: jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija) (gali patirti iki 1 iš 100 žmonių). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė, nežinoma kaip dažnai tai gali pasireikšti). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

b) Kitas šalutinis poveikis

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 100.

Alergijos požymiai: injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas). Paprastai šie simptomai toliau vartojant insulino išnyksta per kelias savaites. Jei neišnyko arba išplito po visą Jūsų kūną, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. aukščiau „Sunki alerginė reakcija“.

Regėjimo sutrikimai: pirmą kartą pradėjus gydytis insulinu gali sutrikti Jūsų regėjimas, bet šis sutrikimas dažniausiai yra laikinas.

Šnarių patinimai: pradėjus gydytis insulinu, vandens susilaikymas gali sukelti kulkšnies ar kitų šnarių patinimus. Paprastai šis poveikis netrukus praeina. Jeigu ne, pasakykite apie tai savo gydytojui.

Diabetinė retinopatija (su diabetu susijusi akių liga, dėl kurios galima prarasti regėjimą): jei Jums yra diabetinė retinopatija ir cukraus kiekis kraujyje yra pagerinamas labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Klauskite savo gydytojo apie tai.

Retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 1000.

Skausminga neuropatija (skausmas dėl nervo pažeidimo): greitas cukraus kiekio kraujyje pagerėjimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą, vadinamą „ūmia skausminga neuropatija“, kuri paprastai yra laikina.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė bet koks šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

c) Kitas diabeto poveikis

Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis, jeigu Jūs:

- suleidote nepakankamai insulino;
- pamiršote arba nustojote vartoti insulino;
- pakartotinai leidžiate insulino mažiau, negu Jums reikia;
- sergate infekcine liga ar karščiuojate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

Ispėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

Ispėjamieji požymiai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti: padidėjęs šlapinimasis; troškulys; apetito praradimas; šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas); mieguistumas ir nuovargis; staigus paraudimas; sausa oda; sausa burna ir vaisių (acetono) kvapas iškvėptame ore.

Ką daryti, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per didelis:

- ▶ Jei pasireiškė bet kokie aukščiau minėti požymiai: pasitikrinkite cukraus kiekį savo kraujyje; jei galite, patikrinkite, ar nėra ketonų Jūsų šlapime; po to nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- ▶ Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi organizmas vietoje cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali baigtis diabetine koma ir net mirtimi.

5. Kaip laikyti NovoRapid

Laikyti šį vaistą vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Visada laikykite švirkštiklio dangtelį uždėtą ant FlexTouch kai juo nesinaudojate, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. NovoRapid turi būti apsaugotas nuo pernelyg didelio karščio ir spindulių.

Prieš atidarant: nenaudojamas NovoRapid FlexTouch turi būti laikomas šaldytuve, nuo 2 °C iki 8 °C, toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą: Jūs galite nešioti NovoRapid FlexTouch su savimi ir laikyti jį žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje arba šaldytuve (2 °C-8 °C) iki 4 savaičių. Šaldytuve laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

NovoRapid sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas aspartas. Kiekviename ml yra 100 vienetų insulino asparto. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml injekcinio tirpalo, kuriame yra 300 vienetų insulino asparto.
- Kitos pagalbinės medžiagos yra glicerolis, fenolis, metakrezolis, cinko chloridas, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

NovoRapid išvaizda ir kiekis pakuotėje

NovoRapid yra injekcinis tirpalas.

Pakuojamas po 1 (su adatomis arba be adatų), 5 (be adatų); sudėtinėje pakuotėje yra 2 x 5 (be adatų) užpildytų švirkštiklių, kuriuose yra po 3 ml insulino. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.

Registruotojas ir gamintojas:

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

Dabar kitoje pusėje skaitykite informaciją apie Jūsų FlexTouch naudojimą.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

NovoRapid 100 vienetų/ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkštiklyje (FlexTouch) vartojimo instrukcija

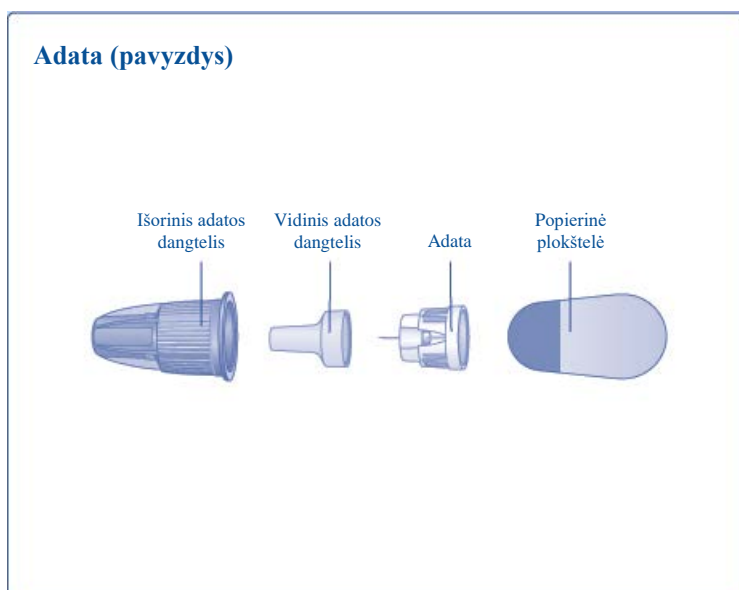
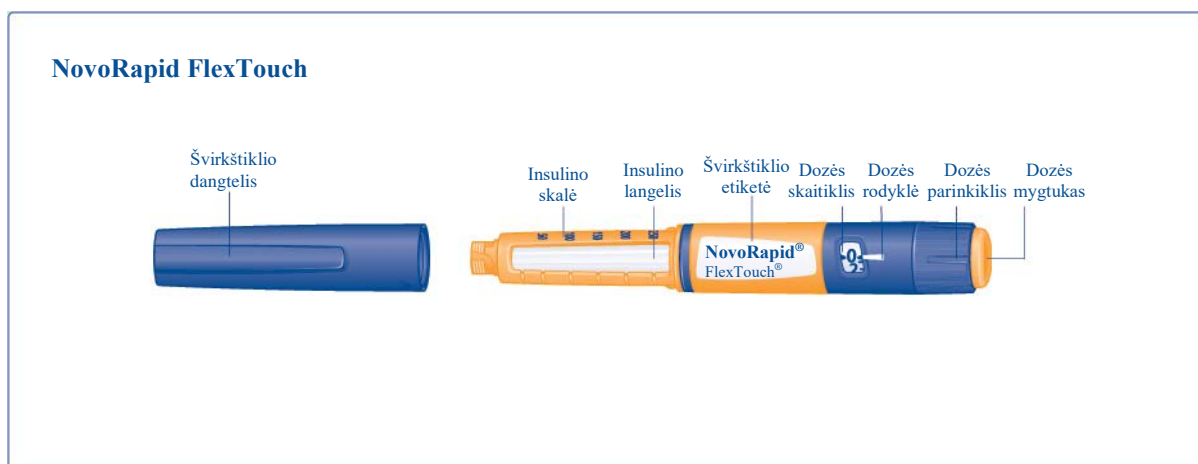
Atidžiai perskaitykite instrukciją prieš pradėdami naudoti užpildytą švirkštiklį FlexTouch. Jei atidžiai nesilaikysite instrukcijos, galite susileisti per mažai arba per daug insulino, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Nenaudokite švirkštiklio, jeigu gydytojas arba slaugytoja Jūsų **tinkamai neišmokė jį naudoti.** Iš pradžių patikrinkite švirkštiklį, kad **įsitikintumėte, jog jis užpildytas NovoRapid 100 vienetų/ml,** tada peržiūrėkite paveikslėlius, kad susipažintumėte su įvairiomis švirkštiklio ir adatos dalimis.

Jeigu esate aklas ar prastai matote ir švirkštiklyje negalite įžiūrėti dozės skaitiklio rodmenų, be kitų pagalbos nesinaudokite šiuo švirkštikliu. Paprašykite, kad Jums padėtų gerai matantis žmogus, išmokytas naudoti FlexTouch užpildytą švirkštiklį.

Jūsų NovoRapid FlexTouch yra insulinu užpildytas švirkštiklis

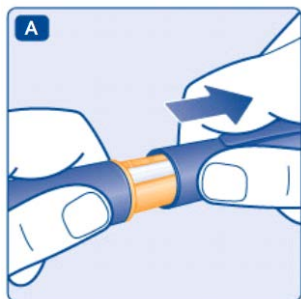
NovoRapid FlexTouch švirkštiklyje yra 300 vienetų insulino. Juo galite suleisti nuo 1 iki 80 vienetų dozę, dozę didindami po 1 vienetą. NovoRapid FlexTouch sukurtas naudoti su vienkartinėmis iki 8 mm ilgio NovoFine ir NovoTwist adatomis.



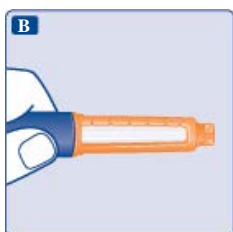
Jūsų NovoRapid FlexTouch švirkštiklio paruošimas

Patikrinkite NovoRapid FlexTouch švirkštiklio pavadinimą ir etiketės spalvą, kad išitikintumėte, jog jame yra teisingas insulino tipas. Tai ypač svarbu, jei vartojate daugiau kaip vieno tipo insulina. Jei pavartosite netinkamo tipo insulino, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

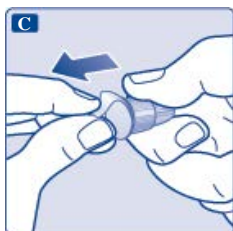
A Nuimkite švirkštiklio dangtelį.



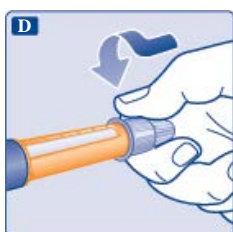
B Patikrinkite, ar insulinas Jūsų švirkštiklyje yra skaidrus ir bespalvis. Pažiūrėkite į insulino langelį. Jei insulinas atrodo drumstas, švirkštiklio naudoti negalima.



C Paimkite naują vienkartinę adatą ir nuimkite nuo jos popierinę plokštelę.



D Užsukite adatą ant švirkštiklio. Patikrinkite ar ji tvirtai laikosi.

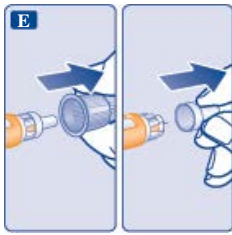


E Nuimkite didįjį išorinį adatos dangtelį ir laikykite jį vėlesniam naudojimui. Jums jo prireiks, kad po injekcijos galėtumėte saugiai nuimti adatą nuo švirkštiklio.

Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.

Jeigu bandysite jį vėl uždėti, galite netyčia įsidurti su adata.

Ant adatos galiuko gali pasirodyti insulino lašas. Tai normalu.



- ⚠** **Prieš kiekvieną injekciją naudokite naują adatą.** Tai sumažins užteršimo, infekcijos, insulino nutekėjimo, adatos užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.
- ⚠** **Niekada nenaudokite sulenkto arba pažeistos adatos.**

Insulino tekėjimo patikrinimas

Visada, prieš pasirinkdami ir susileisdami dozę, patikrinkite insulino tekėjimą. Tai užtikrins, jog susileidote visą Jums reikiamą dozę.

- F** Sukdami dozės parinkiklį nustatykite 2 vienetus.



- G** Laikykite švirkštiklį aukštyn nukreipta adata.

Pirštu keletą kartų spragtelėkite per švirkštiklio viršų, kad visi oro burbuliukai susirinktų viršuje.



- H** Nykščiu nuspauskite dozės mygtuką ir laikykite tol, kol dozės skaitiklis parodys 0. Skaičius 0 turi būti prie dozės rodyklės. Ant adatos galo turi pasirodyti insulino lašas.

Jei insulino lašas ant adatos nepasirodo, pakartokite žingsnius nuo F iki H, bet ne daugiau kaip 6 kartus. Jeigu po šių bandymų insulino lašas vis tiek nepasirodė, pakeiskite adatą ir dar kartą pakartokite žingsnius nuo F iki H.

Jei insulino lašas vis dar nepasirodo, švirkštiklio naudoti negalima.



- ⚠ **Visada**, prieš kiekvieną injekciją, patikrinkite, **ar insulino lašas pasirodo** ant adatos galo. Tai užtikrina insulino tekėjimą. Jei lašas nepasirodo, Jūs **nesusileisite** insulino, nors dozės skaitiklis gali pasislinkti. Tai gali rodyti, kad yra užsikimšusi arba pažeista adata.
- ⚠ **Prieš injekciją visada patikrinkite tekėjimą**. Jei nepatikrinsite, galite susileisti per mažai arba visai nesusileisti insulino. Dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis.

Dozės nustatymas

Naudokite švirkštiklio NovoRapid FlexTouch dozės parinkiklį nustatyti dozę. Jūs galite pasirinkti iki 80 vienetų dozę.

- I Pasirinkite Jums reikiamą dozę. Dozės parinkiklį galite sukuti ir pirmyn, ir atgal. Nustokite sukuti dozės parinkiklį tuomet, kai reikiamas vienetų skaičius bus prie dozės rodyklės.

Dozės parinkiklis skleidžia skirtingą traškėjimą sukamas pirmyn, sukamas atgal ir kai švirkštiklyje nėra tiek vienetų insulino, kiek norite nustatyti.

Kai švirkštiklyje lieka mažiau nei 80 vienetų, dozės skaitiklis sustoja ties tuo skaičiumi, kiek insulino vienetų liko švirkštiklyje.



- ⚠ **Prieš injekciją visada naudokitės dozės skaitikliu ir dozės rodykle, kad matytumėte, kiek insulino vienetų pasirinkote.**
Neskaičiuokite švirkštiklio spragtelėjimų. Jei pasirinksite ir suleisite netinkamą dozę, cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.
Nenaudokite insulino skalės, ji tik apytiksliai rodo, kiek insulino liko Jūsų švirkštiklyje
- ① **Kiek liko insulino?**
Insulino skalė apytiksliai rodo, kiek insulino liko Jūsų švirkštiklyje.



Norėdami pamatyti, kiek tiksliai liko insulino, naudokitės dozės skaitikliu.

Sukite dozės parinkiklį, kol **sustos dozės skaitiklis**. Jeigu jis rodo 80, švirkštiklyje liko **mažiausiai 80** vienetų. Jeigu jis rodo **mažiau kaip 80**, jo rodomas skaičius yra Jūsų švirkštiklyje likusių vienetų skaičius.

Atsukite atgal dozės parinkiklį, kol dozės skaitiklis rodys 0.

Jeigu Jums reikia daugiau insulino vienetų negu liko Jūsų švirkštiklyje, galite padalyti savo dozę ir susileisti dviem švirkštikliais.



⚠ Jei dalijate dozę, būkite labai atidūs, kad ją teisingai apskaičiuotumėte.

Jei abejojate, susileiskite visą dozę nauju švirkštikliu. Jei padalysite dozę neteisingai, suleisite per mažai arba per daug insulino, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Insulino suleidimas

Naudokite teisingą injekcijos techniką. Tai užtikrins, jog susileidote visą Jums paskirtą dozę.

J Įdurkite adatą po oda, kaip Jums parodė gydytojas arba slaugytoja. Pasitikrinkite, ar matote dozės skaitiklį. Dozės skaitiklio nelieskite pirštais. Taip galite sustabdyti injekciją. Spauskite dozės mygtuką tol, kol dozės skaitiklis parodys 0. Skaičius 0 turi būti prie dozės rodyklės. Tada išgirsite arba pajusite spragtelėjimą.

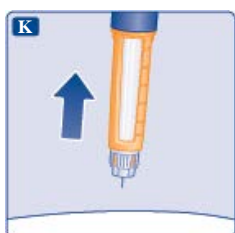
Po to, kai dozės skaitiklis parodys 0, palaikykite adatą po oda dar **mažiausiai 6 sekundes**. Tai užtikrins, kad bus suleista visa vaisto dozė.



K Ištraukite adatą iš po odos.

Ištraukus adatą iš po odos, gali pasirodyti insulino lašas ant adatos galo. Tai normalu ir neturi įtakos Jūsų ką tik suleistai dozei.

i **Visada, po kiekvienos injekcijos išmeskite adatą.** Tai sumažins užteršimo, infekcijos, insulino nutekėjimo, adatos užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką. Jei adata užsikimšo, **negalėsite** susileisti insulino.



L Įstumkite adatą į išorinį adatos dangtelį, padėtą ant lygaus paviršiaus. Nelieskite nei adatos, nei dangtelio.

Kai dangtelis jau bus ant adatos, atsargiai spustelėkite išorinį adatos dangtelį, kad visiškai užsidarytų ir tuomet nusukite adatą. Atsargiai ją išmeskite ir uždėkite švirkštiklio dangtelį. Dangtelį uždėkite kiekvieną kartą, atlikus injekciją.

Kai švirkštiklis ištuštėja, išmeskite jį nuėmę adatą, kaip Jums patarė Jūsų gydytojas, slaugytoja ar pagal vietinių institucijų reikalavimus.



▲ Kad žinotumėte, kiek vienetų leidžiate, visada žiūrėkite dozės skaitiklį. Dozės skaitiklis parodys tikslų vienetų skaičių. Neskaičiuokite švirkštiklio spragtelėjimų. Dozės mygtuką laikykite nuspaustą, kol baigus injekciją dozės skaitiklis sugrįš į 0 padėtį. Jei prieš sugrįždamas į 0 padėtį dozės skaitiklis sustojo, vadinasi, visa dozė nebuvo suleista, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis.

▲ Vidinio adatos dangtelio niekuomet nebandykite vėl uždėti ant adatos. Galite įsidurti adata.

- ▲ **Po kiekvienos injekcijos visada nuimkite adatą** ir laikykite švirkštiklį be adatos. Tai sumažins užteršimo, infekcijos, insulino ištekėjimo, adatos užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.

Švirkštiklio priežiūra

Su švirkštikliu reikia elgtis atsargiai. Grubus arba neteisingas naudojimas gali lemti neteisingą dozavimą, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

- **Nepalikite švirkštiklio automobilyje** ar kitoje vietoje, kur jis gali per daug perkaisti ar atšalti.
- **Nelaikykite švirkštiklio dulkėtoje ar nešvarioje vietoje, nemerkite į jokią skystį.**
- **Neplaukite, nešluostykite ir netepkite švirkštiklio.** Jeigu reikia, valykite jį švelnia valymo priemone suvilgyta drėgna šluoste.
- **Nenuneskite švirkštiklio ir netrenkite jo į kietą paviršių.** Jeigu švirkštiklis nukrito arba įtariate gedimą, prieš atlikdami injekciją, užsukite naują adatą ir patikrinkite insulino tekėjimą.
- **Pakartotinai nepildykite švirkštiklio.** Jei jis tuščias, jį reikia išmesti.
- **Netaisykite ar neišrinkite savo švirkštiklio.**

▲ Svarbi informacija

- **Visada nešiokitės švirkštiklį.**
- **Visada su savimi turėkite atsarginį** švirkštiklį ir naujų adatų, jeigu švirkštiklį pamestumėte ar jis sugestų.
- Laikykite savo švirkštiklį ir adatas **kitiems**, ypač vaikams, **nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**
- Savo švirkštiklio ir adatų niekada neduokite kitiems žmonėms. Tai gali lemti kryžminę infekciją.
- Savo švirkštiklio **niekada neduokite** kitiems žmonėms. Jūsų vaistai gali pakenkti jų sveikatai.
- Slaugantys asmenys turi būti **labai atsargūs išmesdami panaudotas adatas**, kad būtų kuo mažesnė įsidūrimo ir kryžminės infekcijos rizika.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

NovoRapid PumpCart 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise insulinas aspartas (*insulinum aspartum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje:

1. Kas yra NovoRapid PumpCart ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant NovoRapid PumpCart
3. Kaip vartoti NovoRapid PumpCart
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti NovoRapid PumpCart
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra NovoRapid PumpCart ir kam jis vartojamas

NovoRapid yra modernus insulinas (insulino analogas), greitai veikiantis. Modernūs insulino preparatai - tai pagerintos žmogaus insulino versijos.

NovoRapid vartojamas padidintam cukraus kiekiui kraujyje sumažinti cukriniu diabetu (diabetu) sergantiems suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams nuo 1 metų amžiaus ir vyresniems. Diabetas - tai susirgimas, kuriam esant Jūsų organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio Jūsų kraujyje. Gydydamas NovoRapid padės apsaugoti nuo diabeto komplikacijų.

NovoRapid PumpCart skirtas naudoti su pompa, jis patenkina visą paros insulino poreikį: ir bazinio paros, ir boliusinio su maistu vartojamo insulino poreikį. Prieš naudojant NovoRapid PumpCart su pompa, gydytojas arba slaugytoja turėtų Jus išsamiai pamokyti.

Bazinis (visos paros) insulino poreikis: NovoRapid PumpCart vartojant su pompa insulinas bus tiekiamas nepertraukiamai ir patenkins bazinį insulino poreikį. Pakeitus bazinio insulino nustatymus, pokytis pradės Jums daryti poveikį po 10–20 minučių. Išjungus pompą insulino poveikis tęsiasi 3–5 valandas. Prieš nustatydami ar pakeisdami bazinę normą, atidžiai perskaitykite pompos instrukciją (vartotojo vadovą).

Boliusinis (su maistu vartojamo) insulino poreikis: NovoRapid pradės mažinti cukraus kiekį kraujyje po 10–20 minučių nuo boliuso leidimo pradžios (daugiau informacijos, kaip pritaikyti boliusinę dozę, žr. 3 skyriuje „Kaip vartoti NovoRapid PumpCart“). Didžiausias poveikis pasireiškia praėjus 1–3 valandoms sulėidus boliusą, poveikis tęsiasi 3–5 valandas.

2. Kas žinotina prieš vartojant NovoRapid PumpCart

NovoRapid PumpCart vartoti draudžiama

- ▶ Jei Jūs alergiškas insulinui aspartui arba bet kuriai pagalbinei NovoRapid medžiagai (žr. 6 skyrių „Pakuotės turinys ir kita informacija“).

- ▶ Jei jaučiate beprasidedant hipoglikemiją (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje) (žr. 4 skyriuje a) „Duomenų santrauka apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį“).
- ▶ Jei užtaisas ar prietaisas, kuriame įdėtas užtaisas, buvo numestas, pažeistas ar suspaustas.
- ▶ Jei jis nebuvo tinkamai laikomas ar buvo užšaldytas (žr. 5 skyrių „Kaip laikyti NovoRapid PumpCart“).
- ▶ Jei insulinas nėra skaidrus ir bespalvis.

Jeigu tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, NovoRapid PumpCart vartoti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Prieš vartojant NovoRapid PumpCart

- ▶ Patikrinkite etiketėje, ar turite reikiamo tipo insuliną.
- ▶ Visada patikrinkite užtaisą, taip pat ir guminių stūmoklių, esantį užtaiso dugne. Nenaudokite, jei matomas koks nors pažeidimas ar nuotėkis arba jei guminis stūmoklis yra ištrauktas virš baltos žyminčios juostelės, esančios ties užtaiso dugnu. Tai gali būti dėl insulino nuotėkio. Jei manote, kad užtaisas yra pažeistas, tokį grąžinkite jį tiekėjui.
- ▶ Infuzijos rinkinių (vamzdelių ir adatų) ir NovoRapid PumpCart negalima duoti jokiam kitam asmeniui.
- ▶ NovoRapid PumpCart tinkamas tik leisti po oda su pompa. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būdu.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su savo gydytoju:

- ▶ jei Jūs sergate inkstų arba kepenų ligomis, sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar skydliaukės veikla;
- ▶ jei mankštinatės daugiau nei paprastai ar norite pakeisti įprastą dietą, nes tai gali turėti įtakos Jūsų cukraus kiekiui kraujyje;
- ▶ jei sergate: nenutraukite insulino vartojimo ir konsultuokitės su gydytoju;
- ▶ jei vykstate į užsienį: laiko juostų pasikeitimas gali daryti įtaką Jūsų insulino poreikiui ir jo vartojimo laikui.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti NovoRapid“). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kurioje oda pakitusi, prieš pradėdant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto jaunesniems negu 1 metų amžiaus vaikams, nes nebuvo atlikta jaunesnių negu 1 metų amžiaus vaikų klinikinių tyrimų.

Kiti vaistai ir NovoRapid PumpCart

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai turi įtakos Jūsų kraujyje esančio cukraus, ir tai gali reikšti, kad reikia pakeisti Jūsų insulino dozę. Žemiau pateikti svarbiausi vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulinu.

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- kitus vaistus nuo diabeto;
- monoaminooksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojami depresijai gydyti);
- beta blokatorius (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti);
- angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitorius (vartojami esant tam tikriems širdies susirgimams ar esant aukštam kraujospūdžiui);
- salicilatus (vartojami sumažinti skausmui ir karščiavimui);
- anabolinius steroidus (kaip testosteronas);
- sulfonamidus (vartojami infekcijoms gydyti).

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės);
- tiazidus (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui);
- gliukokortikoidus (kaip „kortizoną“, skirtą gydyti uždegimui);
- skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti);
- simpatomimetikus (kaip epinefriną [adrenaliną] ar salbutamolį, terbutaliną, skiriamus astmai gydyti);
- augimo hormoną (vaistas, stimuliuojantis skeleto ir somatinį augimą ir turintis įtakos kūno metaboliniams procesams);
- danazolą (vaistas, veikiantis ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vartojami akromegalijos – reto hormoninio sutrikimo, kai hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai pasireiškia vidutiniame amžiuje – gydymui) gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta blokatoriai (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti) gali susilpninti ar slopinti pirmuosius įspėjamuosius hipoglikemijos požymius, kurie padeda atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas (tabletės, vartojamos 2 tipo diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo diabetu, kuriems yra širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, vartojant kartu pioglitazoną ir insuliną, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu Jūs pajutote širdies nepakankamumo požymių – pasireiškė neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jeigu Jūs vartojate bet kurių iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

NovoRapid vartojimas su alkoholiu

- ▶ Jei vartojate alkoholį, insulino poreikis gali keistis, nes Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojama atidžiai stebėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- ▶ Jei esate nėščia, manote, kad esate nėščia ar planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju. NovoRapid gali būti vartojamas nėštumo metu. Jūsų insulino dozė gali būti keičiama nėštumo metu ir po gimdymo. Labai svarbu atidžiai sekti Jūsų diabeto eigą ir vengti hipoglikemijos, nes tai gali turėti įtakos Jūsų kūdikio sveikatai.
- ▶ Apribojimų dėl gydymo NovoRapid žindymo laikotarpiu nėra.

Jeigu esate nėščia arba žindote, prieš vartojant šį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

- ▶ Paklauskite gydytojo ar Jūs galite vairuoti arba valdyti mechanizmus:
- jei Jums dažnai pasireiškia hipoglikemija;
- jei Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jeigu Jūsų kraujyje cukraus kiekis yra sumažėjęs arba padidėjęs, Jūsų gebėjimas susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus, gali pakisti. Atsiminkite, kad Jūs galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

Svarbi informacija apie kai kurias NovoRapid sudėtines medžiagas

Vienoje NovoRapid dozėje yra mažiau negu 1 mmol natrio (23 mg), t. y. NovoRapid iš esmės yra „be natrio“.

3. Kaip vartoti NovoRapid PumpCart

Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino

Visuomet vartokite insuliną ir koreguokite bazinę (vartojamą ištisą parą) ir boliusinę (vartojamą su maistu) dozę tiksliai taip, kaip Jums nurodė Jūsų gydytojas. Jeigu abejojate, pasiklauskite savo gydytojo, slaugytojos arba vaistininko. Boliusinė (vartojama su maistu) dozė turi būti koreguojama pagal cukraus kiekio kraujyje matavimus ir vartojamą maistą. Kad cukraus kiekis kraujyje pernelyg nesumažėtų, susileidę boliusinę dozę per 10 minučių pavalgykite arba užkąskite. Prireikus galite pavartoti boliusinę dozę iškart pavalgę.

Nekeiskite vartojamo insulino, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas. Jei gydytojas pakeitė vieno tipo ar rūšies insuliną kitu, dozę turi sureguliuoti Jūsų gydytojas.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

NovoRapid gali vartoti paaugliai ir vaikainuo 1 metų amžiaus.

Vartojimas tam tikrų grupių pacientams

Jeigu Jūsų inkstų ir kepenų veikla yra susilpnėjusi arba Jūsų amžius yra daugiau negu 65 metai, Jūs turėtumėte dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir su savo gydytoju aptarti insulino dozės pakeitimus.

Kaip ir kur leisti

NovoRapid PumpCart skirtas tik injekcijoms po oda naudojant pompą. Niekada neleiskite tiesiai į veną ar raumenis. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būdu

Prieš vartodami NovoRapid PumpCart per pompą, turite būti gerai pamokyti, kaip naudotis pompa, ir turėti informacijos, kokių veiksmų reikia imtis ligų, per didelio arba per mažo cukraus kiekio kraujyje ir pompos sugedimo atvejais. Laikykitės gydytojo nurodymų ir patarimų dėl NovoRapid PumpCart vartojimo per pompą.

Paprastai insulinas leidžiamas juosmens priekyje (į pilvą). Gydytojui rekomendavus galima leisti į šlaunį arba žastą. Pakeitęs infuzijos rinkinį (vamzdelius ir adatą), būtina pakeiskite adatos įterpimo vietą (injekcijos vietą). Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Infuzijos rinkinys turi būti keičiamas vadovaujantis prie infuzijos rinkinio esančio vadovo nurodymais.

Naudojantis insulino pompa

Siekiant gauti didžiausią naudą iš insulino ir įsitikinti, kad pompa tinkamai veikia, geriausia reguliariai matuoti cukraus kiekį kraujyje. Jeigu kyla sunkumų, susisiekite su gydytoju.

- ▶ NovoRapid PumpCart skirtas vartoti tik su šiam užtaisui sukurtomis pompomis, tokiomis kaip Accu-Chek Insight ir YpsoPump insulino pompos.
- ▶ NovoRapid PumpCart yra užpildytas užtaisas, paruoštas iš karto naudoti pompoje. Prašom vadovautis pompos instrukcija (vartotojo vadovu).
- ▶ Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, NovoRapid PumpCart negalima naudoti insulino švirkštiklyje.
- ▶ Kai NovoRapid vartojamas pompos sistemoje, jo niekada negalima maišyti su jokia kitu medicininis preparatu, įskaitant insulino preparatus.
- ▶ Užtaiso negalima pildyti pakartotinai. Išnaudoję jį išmeskite.
- ▶ Visada nešiokitės atsarginį NovoRapid PumpCart.

Žiūrėkite pakuotės lapelį, kuriame yra išsami instrukcija, kaip vartoti NovoRapid PumpCart.

Ką daryti sugedus pompai

Visada turėkite su savimi pakaitines priemones insulino injekcijoms po oda (pavyzdžiui, švirkštiklį) tam atvejui, jei sugestų pompa.

Pavartojus per didelę insulino dozę

Jei pavartojote per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per mažas (hipoglikemija). Žr. 4 skyriuje a) „Duomenų santrauka apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį“.

Pamiršus pavartoti insulino

Jei pamiršote suleisti insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per aukštas (hiperglikemija). Žr. 4 skyriuje c) „Kitas diabeto poveikis“.

Nustojus vartoti insulina

Nenutraukite insulino vartojimo, nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys, ką daryti. Dėl šios priežasties cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) ir pasireikšti ketoacidozė. Žr. 4 skyriuje c) „Kitas diabeto poveikis“.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją ar vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

a) Duomenų santrauka apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį

Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti daugiau kaip 1 vartotojui iš 10.

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg mažas, jeigu Jūs:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgi;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio (žr. 2 skyriuje „NovoRapid vartojimas su alkoholiu“).

Ispėjamięji sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai: šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; šleikštulio jausmas; didelis alkio jausmas; laikini regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; neramumo, sumišimo jausmas; susikaupimo sunkumai.

Dėl smarkaus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo Jūs galite prarasti sąmonę. Jeigu ilgai trunkantis smarkus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas negydomas, jis gali pažeisti smegenis (laikinaai arba visam laikui) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų suleista hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis tai daryti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto turite išgerti gliukozės tabletes ar suvalgyti užkandį, kuriame daug cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jus būtina gydyti ligoninėje.

Ką daryti, jei Jūsų kraujyje sumažėja cukraus kiekis:

- ▶ Jeigu Jūs pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (saldainių, sausainių, vaisių sulčių), sureguliuokite insulino leidimą arba išjunkite pompą. Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės gliukozės tablečių arba daug cukraus turinčių užkandžių.
- ▶ Kai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis Jūsų kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insuliniu.
- ▶ Jei Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad Jūs netenkate sąmonės arba Jums prireikė suleisti gliukagono ar per mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai nuolatos kartojasi, pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino kiekį ir vartojimo laiką, maistą arba fizinius pratimus.

Pasakykite tiesiogiai su Jumis susijusiems žmonėms, kad sergate diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad Jūs galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje. Papasakokite šiems žmonėms, kad jei Jūs apalpsite, jie turi paversti Jus ant šono ir skubiai pakviesti medicinos pagalbą. Jie turi neduoti Jums jokio maisto arba gėrimo, nes Jūs galite užspringti.

Sunki alerginė reakcija dėl NovoRapid arba kurios nors sudėtinės šio vaisto medžiagos vartojimo (vadinamoji sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, tačiau galintis sukelti pavojų gyvybei, šalutinis poveikis. Jis pasireiškia mažiau nei 1 vartotojui iš 10000.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- Jei alergijos požymiai plinta į kitas kūno dalis.
- Jei Jūs staiga pasijutote prastai ir: pradėjote prakaituoti; Jus pradėjo pykinti (vemiati); darosi sunku kvėpuoti; dažnai plaka širdis, jaučiatės apsvaigęs.
- ▶ Jeigu Jūs pastebėjote bent vieną iš šių požymių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pokyčiai injekcijos vietoje: jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija) (gali patirti iki 1 iš 100 žmonių). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė, nežinoma kaip dažnai tai gali pasireikšti). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

b) Kitas šalutinis poveikis

Nedažnas šalutinis poveikis

Pasireiškia mažiau nei 1 vartotojui iš 100.

Alergijos požymiai: vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas) gali pasireikšti injekcijos vietoje. Paprastai šie simptomai toliau vartojant insulino išnyksta per kelias savaites. Jei neišnyko arba išplito po visą Jūsų kūną, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. anksčiau „Sunki alerginė reakcija“.

Regėjimo sutrikimai: pirmą kartą pradėjus gydytis insulinu gali sutrikti Jūsų regėjimas, bet šis sutrikimas dažniausiai yra laikinas.

Šnarių patinimai: pradėjus gydytis insulinu, vandens susilaikymas gali sukelti kulkšnies ar kitų šnarių patinimus. Paprastai šis poveikis netrukus praeina. Jeigu ne, pasakykite apie tai savo gydytojui.

Diabetinė retinopatija (su diabetu susijusi akių liga, dėl kurios galima prarasti regėjimą): jei Jums yra diabetinė retinopatija ir cukraus kiekis kraujyje pagerėja labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Apie tai klauskite savo gydytojo.

Retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 1000.

Skausminga neuropatija (skausmas dėl nervo pažeidimo): greitas cukraus kiekio kraujyje pagerėjimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą. Tai vadinama „ūmia skausminga neuropatija“, kuri paprastai yra laikina.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė bet koks šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

c) Kitas diabeto poveikis

Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis, jeigu Jūs:

- suleidote nepakankamai insulino;
- pamiršote arba nustojote vartoti insulino;
- pakartotinai leidžiatės insulino mažiau, negu Jums reikia;
- sergate infekcine liga ar karščiuojate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

Ispėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

Ispėjamieji požymiai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti: padidėjęs šlapinimasis; troškulys; apetito praradimas; šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas); mieguistumas ir nuovargis; staigus paraudimas; sausa oda; sausa burna ir vaisių (acetono) kvapas iškvėptame ore.

Ką daryti, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per didelis:

- ▶ Jei pasireiškė bet kokie minėti požymiai: pasitikrinkite cukraus kiekį savo kraujyje; jei galite, patikrinkite, ar nėra ketonų Jūsų šlapime; po to nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- ▶ Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi organizmas vietoj cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali baigtis diabetine koma ir net mirtimi.

5. Kaip laikyti NovoRapid

Laikyti šį vaistą vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Visada, kai užtaiso nenaudojate, laikykite jį išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Laikomas ir vartojamas NovoRapid PumpCart turi būti apsaugotas nuo pernelyg didelio karščio ir šviesos.

Prieš atidarant: nenaudojamas NovoRapid PumpCart turi būti laikomas šaldytuve, 2 °C–8 °C temperatūroje, toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą: pradėtas naudoti ar nešiojamas kaip atsarga NovoRapid PumpCart neturi būti laikomas šaldytuve. NovoRapid PumpCart, nešiojamas kaip atsarga, gali būti laikomas ne ilgiau kaip 2 savaites žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Tada jį galima naudoti su šiam užtaisui sukurtomis insulino pompų sistemomis, tokiomis kaip Accu-Check Insight ir YpsoPump insulino pompos, ne ilgiau kaip 7 dienas žemesnėje negu 37 °C temperatūroje. Kol nevartojate, NovoRapid PumpCart laikykite lizdinėje plokštelėje, kad jis būtų apsaugotas nuo sugadinimo. Vartodami užtaisą visada saugokite nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

NovoRapid PumpCart sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas aspartas. Kiekviename ml yra 100 vienetų insulino asparto. Kiekviename užtaise yra 1,6 ml injekcinio tirpalo, kuriame yra 160 vienetų insulino asparto.
- Kitos pagalbinės medžiagos yra glicerolis, fenolis, metakrezolis, cinko chloridas, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

NovoRapid PumpCart išvaizda ir kiekis pakuotėje

NovoRapid PumpCart yra injekcinis tirpalas.

Pakuotėje yra 5 užtaisai ir sudėtinėje pakuotėje yra 25 užtaisai (5 pakuotės po 5), kuriuose yra po 1,6 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.

Registruotojas ir gamintojas

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

Perskaitykite informaciją, esančią skyriuje „Instrukcija, kaip naudoti NovoRapid PumpCart užpildytą užtaisą“.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>

Instrukcija, kaip naudoti NovoRapid PumpCart užpildytą užtaisą

NovoRapid PumpCart yra skirtas naudoti tik su insulino infuzijos pompų sistemomis, sukurtomis šiam užtaisui, tokiomis kaip Accu-Chek Insight ir YpsoPump insulino pumpos. Jo negalima naudoti su kitais prietaisais, kurie nėra skirti NovoRapid PumpCart, nes tai gali lemti neteisingą insulino dozavimą ir dėl to gali pasireikšti hiperglikemija arba hipoglikemija.

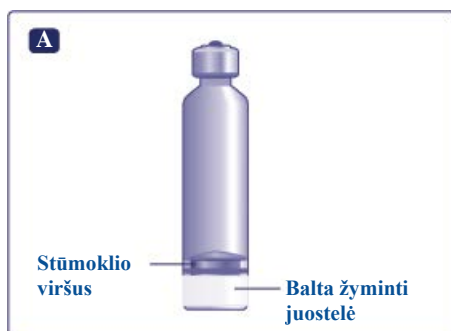
Prieš vartodami savo NovoRapid PumpCart atidžiai perskaitykite šią instrukciją.

Taip pat perskaitykite pompos instrukciją (vartotojo vadovą), kuri yra prie insulino pompos.



Atkreipkite ypatingą dėmesį į šias pastabas, nes jos yra svarbios saugiam NovoRapid PumpCart naudojimui.

- Su pompa ir užtaisu elkitės atsargiai ir atidžiai laikykitės instrukcijų. Dėl neatsakingo ar netinkamo naudojimo gali būti nustatyta netiksli dozė ir cukraus kiekis kraujyje gali tapti per aukštas arba per žemas.
- NovoRapid PumpCart yra paruoštas iš karto naudoti su insulino pompa.
- NovoRapid PumpCart yra 1,6 ml insulino asparto tirpalo, tai atitinka 160 vienetų.
- Šio vaisto niekada negalima maišyti su jokiais kitais vaistais.
- NovoRapid PumpCart negalima pildyti pakartotinai. Jeigu jis tuščias, reikia jį išmesti.
- Visada prie savęs turėkite atsarginį NovoRapid PumpCart.
- Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, NovoRapid PumpCart negalima naudoti insulino švirkštiklyje.
- Laikomas ir vartojamas NovoRapid PumpCart turi būti apsaugotas nuo pernelyg didelio karščio ir šviesos.



1. Prieš įdedant NovoRapid PumpCart užtaisą į pompą

- Sušildykite NovoRapid PumpCart iki kambario temperatūros.
- Išimkite NovoRapid PumpCart iš lizdinės plokštelės.
- Patikrinkite etiketę, kad būtumėte įsitikinę, jog tai yra NovoRapid PumpCart.
- Patikrinkite tinkamumo laiką, kuris nurodytas ant etiketės ir dėžutės.



Visada patikrinkite, ar NovoRapid PumpCart atrodo taip, kaip turėtų. Žr. A paveikslą. Virš baltos žyminės juostelės turi matytis tik stūmoklio viršus. Jei manote, kad NovoRapid PumpCart yra pažeistas, grąžinkite jį tiekėjui.

Nenaudokite, jei matomas koks nors pažeidimas ar nuotėkis arba jei stūmoklis yra pajudėjęs ir stūmoklio apačia yra pakilusi virš baltos žyminės juostelės. Tai gali būti dėl insulino nuotėkio.



Patikrinkite, ar NovoRapid PumpCart esantis insulinas yra skaidrus ir bespalvis. Jeigu insulinas atrodo drumstas, NovoRapid PumpCart vartoti negalima. Užtaise gali susikaupti šiek tiek oro ir dėl to susiformuoti maži burbuliukai.

2. Naujo NovoRapid PumpCart užtaiso įdėjimas į pompą

- Norėdami įdėti naują NovoRapid PumpCart užtaisą į pompą, laikykitės pompos vadove, kuri rasite prie Jūsų pompos, pateiktos instrukcijos.
- Įdėkite NovoRapid PumpCart užtaisą į užtaisui skirtą pompos skyrių. Stūmoklis dedamas pirmas.
- Prijungdamie adapterį prie pompos, infuzinį rinkinį sujunkite su NovoRapid PumpCart.



Reguliariai patikrinkite pompą ir užtaisą ar nėra pažeidimų, pvz., skilimo ar neprateka skystis. Jeigu jaučiate insulino kvapą, tai gali reikšti, kad insulinas prateka.

Jeigu užtaisas suskilęs ar iš jo teka skystis, **nenaudokite jo**. Keisdami užtaisą ir valydami pompoje esantį rezervuarą laikykitės instrukcijų, pateiktų pompos vadove.

Dėl insulino nutekėjimo gali būti pasirinkta neteisinga dozė ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis. Žr. informacinio lapelio 4 c) skyrių.



Dienos metu ir prieš eidami miegoti atidžiai patikrinkite ar pompa suleidžia insuliną, ar skystis neprateka. Nepavykus suleisti insulino pompa **gali neskleisti** įspėjimo signalo, todėl Jūs galite nežinoti apie esančius trikdžius. Jums gali reikėti patikrinti cukraus kiekį kraujyje. Jeigu įtariate, kad insulinas nesuleidžiamas tinkamai, praneškite gydytojui arba diabeto slaugytojai.

Visada turėkite atsarginį insulino suleidimo būdą (pvz., švirkštiklį), kurį galėtumėte panaudoti, jeigu pompa nustotų veikti. **Esant įtarimui, kad Jums labai stipriai pakilo cukraus kiekis kraujyje arba išsivystė diabetinė ketoacidozė, kreipkitės į gydytoją.**

3. Tuščio NovoRapid PumpCart užtaiso išėmimas iš pompos

- Norėdami išimti tuščią NovoRapid PumpCart užtaisą iš pompos, sekite pompos vadove pateiktą instrukciją.
- Išimkite infuzinio rinkinio adapterį iš tuščio NovoRapid PumpCart užtaiso.
- Išmeskite tuščią NovoRapid PumpCart užtaisą ir panaudotą infuzinį rinkinį, kaip nurodė gydytojas ar slaugytoja.
- Ruošdami ir įdėdami naują NovoRapid PumpCart į pompą atlikite 1 ir 2 skyriuje nurodytus žingsnius.