

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NovoRapid 100 vienības/ml šķīdums injekcijām  
NovoRapid Penfill 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā  
NovoRapid FlexPen 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē  
NovoRapid InnoLet 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē  
NovoRapid FlexTouch 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē  
NovoRapid PumpCart 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

### NovoRapid flakons

1 flakons satur 10 ml, kas atbilst 1000 vienībām. 1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna (*insulinum aspartum*)\* (atbilst 3,5 mg).

### NovoRapid Penfill

1 kārtidžs satur 3 ml, kas atbilst 300 vienībām. 1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna (*insulinum aspartum*)\* (atbilst 3,5 mg).

### NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

1 pildspalvveida pilnšļircē satur 3 ml, kas atbilst 300 vienībām. 1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna (*insulinum aspartum*)\* (atbilst 3,5 mg).

### NovoRapid PumpCart

1 kārtidžs satur 1,6 ml, kas atbilst 160 vienībām. 1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna (*insulinum aspartum*)\* (atbilst 3,5 mg).

\*Asparta insulīns ir iegūts no *Saccharomyces cerevisiae* ar rekombinantas DNS tehnoloģijas palīdzību.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

NovoRapid lieto cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

#### Devas

Insulīna analogu, arī asparta insulīna, stiprums ir izteikts vienībās, turpretim, cilvēka insulīna stiprums ir izteikts starptautiskajās vienībās.

NovoRapid dozēšana ir individuāla un to nosaka ņemot vērā pacienta vajadzības. To parasti lieto kombinācijā ar vidēji ātras darbības vai ilgstošas darbības insulīnu.

NovoRapid flakonu un NovoRapid PumpCart var lietot pastāvīgai subkutānai insulīna infūzijai (PSII) sūkņu sistēmās.

Ja asparta insulīnu nepieciešams ievadīt intravenozi, ārsts vai cits veselības aprūpes speciālists var izmantot arī NovoRapid flakonu.

Lai sasniegtu optimālu glikēmijas kontroli, ir ieteicama glikozes līmeņa asinīs kontrole un insulīna devas pielāgošana.

Individuālā nepieciešamība pēc insulīna pieaugušajiem un bērniem parasti ir robežās no 0,5 līdz 1,0 vienības/kg dienā. Bazālas-bolus terapijas režīmā 50 līdz 70% no šī daudzuma var nodrošināt ar NovoRapid un atlikušo – ar vidēji ātras darbības vai ilgstošas darbības insulīnu.

Devas pielāgošana ir nepieciešama, ja pacienti uzsāk palielinātu fizisko aktivitāti, maina ierasto diētu vai blakusslimības laikā.

### Īpašas pacientu grupas

#### *Gados vecāki pacienti (≥ 65 gadus veci)*

NovoRapid var lietot gados vecāki pacienti. Gados vecākiem pacientiem jāpastiprina glikozes līmeņa kontroli un individuāli jāpielāgo asparta insulīna deva.

#### *Nieru un aknu funkcijas traucējumi*

Nieru vai aknu funkcijas traucējumi pacientam var samazināt nepieciešamību pēc insulīna. Pacientiem ar nieru vai aknu funkcijas traucējumiem jāpastiprina glikozes līmeņa kontrole un individuāli jāpielāgo asparta insulīna deva.

#### *Pediātriskā populācija*

Pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma NovoRapid šķīstošā cilvēka insulīna vietā var lietot gadījumā, ja ātrs preparāta darbības sākums ir piemērotāks, piemēram, injekciju laika noteikšanai saistībā ar ēdienreizēm (skatīt 5.1. un 5.2. apakšpunktu).

NovoRapid drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 1 gadam, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

### Pāreja no citiem insulīna preparātiem

Pārejot no cita insulīna, NovoRapid deva un bazālā insulīna deva var būt jāpielāgo. NovoRapid ir ātrāks darbības sākums un īsāks darbības ilgums, salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu. Kad deva tiek ievadīta subkutāni vēdera priekšējā sienā, darbība sākas 10 līdz 20 minūšu laikā pēc injekcijas. Maksimālā iedarbība ir starp 1. un 3. stundu pēc injekcijas. Darbības ilgums ir no 3 līdz 5 stundām.

Pārejas laikā un pirmajās nedēļās pēc tā, ieteicams rūpīgi kontrolēt glikozes līmeni asinīs (skatīt 4.4. apakšpunktu).

### Lietošanas veids

NovoRapid ir ātras darbības insulīna analogs.

NovoRapid ievada subkutāni, injicējot vēdera priekšējā sienā, augšstilbā, augšdelmā, deltveida vai sēžas muskuļa apvidū. Injekcijas vietas viena anatomiskā apvidus robežās vienmēr jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu). Subkutāna injekcija vēdera priekšējā sienā nodrošina ātrāku absorbciju nekā citās injekcijas vietās. Salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu, NovoRapid piemīt ātrāks darbības sākums, neatkarīgi no injekcijas vietas. Darbības ilgums var variēt atkarībā no devas, injekcijas vietas, asinsrites, temperatūras un fiziskās aktivitātes līmeņa.

Sakarā ar ātrāku darbības sākumu, NovoRapid parasti jāievada tieši pirms ēšanas. Ja nepieciešams, NovoRapid var lietot tūlīt pēc ēšanas.

#### NovoRapid flakons/NovoRapid PumpCart

##### *Ievadīšana pastāvīgā subkutānā insulīna infūzijā (PSII)*

NovoRapid PumpCart var lietot insulīna infūzijai piemērotā sūkņa sistēmā. PSII jāievada vēdera priekšējā sienā. Infūzijas vietas ir jāmaina.

Lietojot insulīna infūzijas sūknī, NovoRapid nedrīkst jaukt kopā ar kādu citu insulīna preparātu.

Pacientiem, kuri lieto PSII, izsmeļoši jāpastāsta par sūkņa sistēmas lietošanu, kā arī pareizā rezervuāra un katetra lietošanu sūknim (skatīt 6.6. apakšpunktu). Infūzijas komplekts (katetrs un kanula) jāmaina saskaņā ar ražotāja sniegtajiem norādījumiem izstrādājuma instrukcijā, kas pievienota infūzijas komplektam.

Pacientiem, kuri ievada NovoRapid ar PSII, jābūt pieejamam alternatīvam insulīna ievadīšanas veidam, gadījumam, ja sūkņa sistēma nedarbojas.

#### NovoRapid flakons

##### *Intravenoza ievadīšana*

Ja nepieciešams, NovoRapid var ievadīt arī intravenozi, to drīkst darīt ārsti vai citi veselības aprūpes speciālisti.

Intravenozai lietošanai infūzijas sistēmas ar NovoRapid 100 vienības/ml, koncentrācijā no 0,05 vienības/ml līdz 1,0 vienības/ml asparta insulīna, infūzijas šķīdumos, kas satur 0,9% nātrija hlorīdu, 5% dekstrozi vai 10% dekstrozi, kā arī 40 mmol/l kālija hlorīdu, izmantojot polipropilēna infūzijas maisus, istabas temperatūrā ir stabilas 24 stundas.

Lai gan pastāvīgs laika gaitā, sākotnēji noteikts insulīna daudzums adsorbēsies infūzijas maisa materiālā. Insulīna infūzijas laikā jākontrolē glikozes līmenis asinīs.

##### *Divu tipu insulīna sajaukšana (lietošana maisījumā)*

NovoRapid šļircē var sajaukt (lietot maisījumā) tikai ar NPH (neitrālu protamīna Hāgedorna) insulīnu, subkutānai lietošanai. NovoRapid sajaucot ar NPH insulīnu, NovoRapid ir jāievelk šļircē pirms NPH insulīna un maisījums ir nekavējoties jāinjicē. Insulīnu maisījumus nedrīkst ievadīt intravenozi vai lietot subkutānā insulīna infūzijas sūknī.

##### *Ievadīšana ar šļirci*

NovoRapid flakoni ir jālieto ar insulīna šļircēm, kurām ir atbilstoša vienību skala. Skatīt 6.2. apakšpunktu.

#### NovoRapid Penfill

##### *Ievadīšana ar insulīna ievadīšanas ierīci*

NovoRapid Penfill ir paredzēti lietošanai kopā ar Novo Nordisk insulīna ievadīšanas ierīcēm un NovoFine vai NovoTwist adatām. NovoRapid Penfill ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci vai intravenozu injekciju, jāizmanto flakons. Ja nepieciešama ievadīšana ar infūzijas sūknī, jāizmanto flakons vai NovoRapid PumpCart.

#### NovoRapid FlexPen

##### *Ievadīšana ar FlexPen*

NovoRapid FlexPen pildspalvveida pilnšļirce (ar krāsu kodēta) ir paredzēta lietošanai kopā ar vienreiz lietojamām NovoFine vai NovoTwist adatām, kas nav garākas par 8 mm. Ar FlexPen var ievadīt 1-60 vienības, ar soli 1 vienība. NovoRapid FlexPen ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci vai intravenozu injekciju, jāizmanto flakons. Ja nepieciešama ievadīšana ar infūzijas sūknī, jāizmanto flakons vai NovoRapid PumpCart.

### NovoRapid InnoLet

#### *Ievadīšana ar InnoLet*

NovoRapid InnoLet pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta lietošanai kopā ar vienreiz lietojamām NovoFine vai NovoTwist adatām, kas nav garākas par 8 mm. Ar FlexPen var ievadīt 1-50 vienības, ar soli 1 vienība. NovoRapid InnoLet ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci vai intravenozu injekciju, jāizmanto flakons. Ja nepieciešama ievadīšana ar infūzijas sūkni, jāizmanto flakons vai NovoRapid PumpCart.

### NovoRapid FlexTouch

#### *Ievadīšana ar FlexTouch*

NovoRapid FlexTouch pildspalvveida pilnšļirce (ar krāsu kodēta) ir paredzēta lietošanai kopā ar vienreiz lietojamām NovoFine vai NovoTwist adatām, kas nav garākas par 8 mm. Ar FlexTouch var ievadīt 1-80 vienības, ar soli 1 vienība. NovoRapid FlexTouch ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci vai intravenozu injekciju, jāizmanto flakons. Ja nepieciešama ievadīšana ar infūzijas sūkni, jāizmanto flakons vai NovoRapid PumpCart.

### NovoRapid PumpCart

#### *Ievadīšana pastāvīgā subkutānā insulīna infūzijā (PSII)*

NovoRapid PumpCart var lietot tikai tādās insulīna infūzijas sūkņu sistēmās, kas paredzētas lietošanai ar šo kārtidžu, piemēram, Accu-Chek Insight un YpsoPump insulīna sūkņos.

PSII jāievada vēdera priekšējā sienā. Infūzijas vietas ir jāmaina. NovoRapid PumpCart ir piemērots tikai PSII sūkņa sistēmām, kas piemērotas insulīna infūzijām. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci vai intravenozu injekciju, jāizmanto flakons.

Detalizētus norādījumus par lietošanu, lūdzu, skatīt lietošanas instrukcijā.

### **4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms ceļošanas pacientam vēlams konsultēties ar ārstu, jo laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs insulīna ievadīšanas un ēdienreīžu laiku.

### NovoRapid PumpCart

#### *NovoRapid PumpCart nepareiza lietošana*

NovoRapid PumpCart var lietot tikai tādās PSII insulīna infūzijas sūkņu sistēmās, kas piemērotas paredzētas insulīna infūzijai lietošanai ar šo kārtidžu, piemēram, Accu-Chek Insight un YpsoPump insulīna sūkņos. To nedrīkst lietot ar citām ierīcēm, kas nav paredzētas lietošanai ar NovoRapid PumpCart, jo tādā gadījumā var būt nepareiza insulīna dozēšana un iespējama hiperglikēmija vai hipoglikēmija.

### Hiperglikēmija

Neatbilstoša dozēšana vai terapijas pārtraukšana, īpaši 1. tipa diabēta pacientiem, var izraisīt hiperglikēmiju un diabētisko ketoacidozi.

Pirmie hiperglikēmijas simptomi parasti rodas pakāpeniski vairāku stundu vai dienu laikā. Tie ir: slāpes, biežāka urinācija, slikta dūša, vemšana, miegainība, piesārtusi, sausa āda, sausa mute, ēstgribas zudums, kā arī acetona smarža elpā. 1. tipa diabēta gadījumā neārstēta hiperglikēmija var izraisīt diabētisko ketoacidozi, kas var beigties letāli.

### Hipoglikēmija

Ēdienreizes izlaišana vai neplānota, liela fiziska slodze var izraisīt hipoglikēmiju.

Lai mazinātu hipoglikēmijas risku, īpaši bērniem (īpaši bazālā-bolus režīmā), insulīna devas rūpīgi jāpieskaņo uzņemtajām uzturvielām, fiziskajām aktivitātēm un esošam glikozes līmenim asinīs.

Hipoglikēmija var rasties, ja insulīna deva ir pārāk liela salīdzinājumā ar nepieciešamību pēc insulīna. Gadījumā, ja ir hipoglikēmija vai ir aizdomas par to, NovoRapid nedrīkst injicēt. Pēc pacienta glikozes līmeņa asinīs stabilizēšanās ir jāapsver devas pielāgošana (skatīt 4.8. un 4.9. apakšpunktu).

Pacientiem, kuru glikozes līmeņa kontrole asinīs ir stipri uzlabojusies, piemēram, intensificētas insulīnterapijas dēļ, var mainīties hipoglikēmijas parastie brīdinājuma simptomi un pacientus par to ir jābrīdina. Pacientiem ar ilgstošu diabētu parastie brīdinājuma simptomi var izzust.

Salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu, ātras darbības insulīna analogu farmakodinamikas sekas ir tādas, ka hipoglikēmija (ja tā rodas) pēc injekcijas var rasties ātrāk.

Tā kā NovoRapid jāievada tiešā saistībā ar ēdienreizi, straujš darbības sākums jāparedz pacientiem ar blakussaslimšanām vai nozīmēto ārstēšanu, kad var sagaidīt aizkavētu uzturvielu uzsūkšanos.

Blakussaslimšanas, īpaši infekcijas un drudzis, parasti palielina pacienta nepieciešamību pēc insulīna. Nieru, aknu blakusslimība vai blakusslimība, kas skar virsnieru dziedzeri, hipofīzi vai vairogdziedzeri, var radīt nepieciešamību mainīt insulīna devu.

Pacientiem pēc cita insulīna tipa nomaiņas hipoglikēmijas agrīnie brīdinājuma simptomi var mainīties vai kļūt vājāk izteikti nekā lietojot iepriekšējo insulīnu.

#### Pāreja no citiem insulīna preparātiem

Pacienta pāreja uz citu insulīna tipu vai cita zīmola insulīnu jāveic stingrā medicīnu uzraudzībā. Mainot lietojamā insulīna koncentrāciju, zīmolu (ražotāju), tipu, izcelsmi (dzīvnieku, cilvēka insulīns vai cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodi (rekombinantās DNS tehnoloģija pret dzīvnieku izcelsmes insulīnu), var rasties vajadzība mainīt tā devu. Pacientiem, kuri pāriet uz NovoRapid no cita tipa insulīna, var būt nepieciešams lielāks injekciju skaits dienā vai devas maiņa, salīdzinot ar iepriekš lietotajiem insulīniem. Vajadzība pielāgot devu var izpausties pirmajā lietošanas reizē vai dažu pirmo nedēļu vai mēnešu laikā.

#### Reakcijas injekcijas vietā

Tāpat kā pie jebkuras insulīna terapijas, injekcijas vietā var rasties reakcijas, ieskaitot sāpes, apsārtumu, nātreni, iekaisumu, zilumu, pietūkumu un niezi. Pastāvīga injekcijas vietas rotācija norādītajā apvidū samazina šādu reakciju rašanās risku. Reakcijas parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā. Retos gadījumos reakcijas injekcijas vietā var prasīt NovoRapid terapijas pārtraukšanu.

#### Ādas un zemādas audu bojājumi

Pacientiem jānorāda, ka injekcijas vietas ir pastāvīgi jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes attīstības risku. Ja insulīnu ievada vietās ar šādām reakcijām, pastāv potenciāls aizkavētas insulīna uzsūkšanās un pasliktinātas glikēmiskās kontroles risks. Ziņots, ka, pēkšņi mainot injekcijas vietu uz neskartu ķermeņa apvidu, rodas hipoglikēmija. Pēc injekcijas vietas maiņas no cietušā uz neskartu apvidu, ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var būt jāapsver pret diabēta zāļu devas pielāgošana.

#### NovoRapid kombinācija ar pioglitazonu

Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, īpaši pacientiem ar sirds mazspējas riska faktoriem, saņemti ziņojumi par sirds mazspējas gadījumiem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta NovoRapid lietošana kombinācijā ar pioglitazonu. Ja tiek lietota šī kombinācija, jānovēro vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes vai simptomi, ķermeņa masas pieaugums un tūska. Pioglitazona lietošana jāpārtrauc, ja rodas jebkāda sirds simptomu pasliktināšanās.

## Izvairīšanās no nejaušas nepareizo zāļu lietošanas

Pacienti ir jāinformē, ka pirms katras injekcijas vienmēr ir jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no nejaušas NovoRapid sajaukšanas ar citu insulīna preparātu.

## Insulīna antivielas

Insulīna ievadīšana var izraisīt insulīna antivielu veidošanos. Retos gadījumos šādu insulīna antivielu klātbūtne var prasīt insulīna devas pielāgošanu, lai mazinātu hiperglikēmijas vai hipoglikēmijas iespējamību.

## Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Zināmi daudzi medikamenti, kas mijiedarbojas ar glikozes vielmaiņu.

Pacienta nepieciešamību pēc insulīna var mazināt šādas vielas:  
perorālie pretdiabēta līdzekļi, monoamīnoksidāzes inhibitori (MAOI), bēta-blokatori, angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, salicilāti, anabolie steroīdi un sulfanilamīdi.

Pacienta nepieciešamību pēc insulīna var palielināt šādas vielas:  
perorālie pretapaugļošanās līdzekļi, tiazīdi, glikokortikosteroīdi, vairogdziedzera hormoni, simpatomimētiskie līdzekļi, augšanas hormons un danazols.

Bēta-blokatori var maskēt hipoglikēmijas simptomus.

Oktreotīds/lanreotīds var gan samazināt, gan palielināt nepieciešamību pēc insulīna.

Alkohols var pastiprināt vai samazināt insulīna hipoglikēmisko darbību.

### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

#### Grūtniecība

NovoRapid (asparta insulīnu) var lietot grūtniecības laikā. Dati no diviem randomizētiem kontrolētiem klīniskajiem pētījumiem (322 un 27 pakļautas grūtniecības) neuzrāda nekādu nevēlamu asparta insulīna ietekmi uz grūtniecību vai augļa/jaundzimušā veselību, salīdzinot ar cilvēka insulīnu (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Grūtniecēm ar diabētu (1. tipa, 2. tipa vai gestācijas diabētu) ieteicama pastiprināta glikozes līmeņa kontrole asinīs un uzraudzība visu grūtniecības laiku, kā arī tad, ja plāno grūtniecību. Nepieciešamība pēc insulīna parasti mazinās pirmajā trimestrī un pēc tam palielinās otrajā un trešajā trimestrī. Pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna parasti ātri atjaunojas līmenī, kāds tas bija pirms grūtniecības.

#### Barošana ar krūti

Nav ierobežojumu ārstēšanai ar NovoRapid zīdīšanas laikā. Mātes ārstēšana ar insulīnu nerada risku bērnam, ko baro ar mātes pienu. Tomēr var būt nepieciešamība pielāgot NovoRapid devu.

#### Fertilitāte

Reprodukcijas pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda atšķirības starp fertilitātes rādītājiem asparta insulīnam un cilvēka insulīnam.

#### 4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas dēļ var pavājināties pacienta koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt risku situācijās, kad šīs spējas ir īpaši svarīgas (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus).

Pacienti jāiesaka ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas transportlīdzekļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir pacientiem, kuriem ir samazināta vai zudusi spēja sajūst hipoglikēmijas brīdinājuma simptomus, vai kuriem bieži rodas hipoglikēmija. Jāizlemj, vai šādos apstākļos būtu vēlams vadīt transportlīdzekli.

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

##### Drošuma profila kopsavilkums

Pacienti, kuri lieto NovoRapid, novērotās nevēlamās blakusparādības galvenokārt ir insulīna farmakoloģiskā efekta izraisītas.

Visbiežāk ziņotā blakusparādība ārstēšanas laikā ir hipoglikēmija. Hipoglikēmiju biežums variē starp pacientu grupām, dozēšanas režīmiem un glikēmiskās kontroles līmeni (skatīt 4.8. apakšpunktu, Atsevišķu blakusparādību apraksts).

Uzsākot insulīnterapiju, var rasties refrakcijas traucējumi, tūska, reakcijas injekcijas vietā (sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, zilums, pietūkums un nieze injekcijas vietā). Parasti šīs reakcijas ir pārejošas. Ātra glikozes līmeņa asinīs kontroles uzlabošanās var apvienoties ar akūtu sāpju neiropātiju, kas parasti ir pārejoša. Insulīnterapijas intensifikācija ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabošanu var izraisīt īslaicīgu diabētiskās retinopātijas pasliktināšanos, lai gan ilgstoši uzlabota glikēmiskā kontrole samazina diabētiskās retinopātijas progresēšanas risku.

##### Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Zāļu nevēlamās blakusparādības, kas uzskaitītas zemāk, pamatojas uz klīnisko pētījumu datiem un ir klasificētas pēc *MedDRA* sastopamības biežuma un orgānu sistēmas. Biežums tiek definēts šādi: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ), bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ), retāk ( $\geq 1/1000$  līdz  $\leq 1/100$ ), reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $\leq 1/1000$ ), ļoti reti ( $\leq 1/10\ 000$ ), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

|   |   |
|---|---|
| Imūnās sistēmas traucējumi                          | Retāk – nātrene, izsitumi                       |
|   | Ļoti reti - anafilaktiskas reakcijas*           |
| Vielmaiņas un uztures traucējumi                    | Ļoti bieži – hipoglikēmija*                     |
| Nervu sistēmas traucējumi                           | Reti - perifērā neiropātija (sāpju neiropātija) |
| Acu bojājumi  | Retāk - refrakcijas traucējumi                  |
|   | Retāk - diabētiskā retinopātija                 |
| Ādas un zemādas audu bojājumi                       | Retāk – lipodistrofija*                         |
|   | Nav zināmi - ādas amiloidoze*†                  |
| Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā | Retāk – reakcijas injekcijas vietā              |
|   | Retāk – tūska                                   |



\* skatīt 4.8. apakšpunktu, Atsevišķu blakusparādību apraksts

† nevēlamās blakusparādības no pēcreģistrācijas datiem

### Atsevišķu blakusparādību apraksts

#### *Anafilaktiskas reakcijas*

Vispārējas paaugstinātas jutības reakciju rašanās (ģeneralizēti ādas izsitumi, nieze, svīšana, gastrointestināli traucējumi, angioedēma, apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība un asinsspiediena pazemināšanās) ir ļoti reta, bet var būt potenciāli bīstama dzīvībai.

#### *Hipoglikēmija*

Visbiežāk ziņotā nevēlamā blakusparādība ārstēšanas laikā ir hipoglikēmija. Tā var rasties, ja ievadītā insulīna deva ir pārāk liela attiecībā pret nepieciešamību pēc tā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt bezsamaņu un/vai krampjus, un tās rezultātā iespējami pārejoši vai paliekoši smadzeņu darbības traucējumi vai pat nāve. Hipoglikēmijas simptomi parasti rodas pēkšņi. Tie var būt auksti sviedri, vēsa, bāla āda, vājums, nervozitāte vai trīce, nemiers, neparasts nogurums vai nespēks, apmulsums, apgrūtināta spēja koncentrēties, miegainība, pārmērīgs izsalkums, redzes izmaiņas, galvassāpes, slikta dūša un paātrināta sirdsdarbība.

Klīniskajos pētījumos hipoglikēmiju biežums variē starp pacientu grupām, dozēšanas režīmiem un glikēmiskās kontroles līmeni. Klīnisko pētījumu laikā kopējais hipoglikēmiju rādītājs neatšķīrās pacientiem, kurus ārstēja ar asparta insulīnu, un pacientiem, kurus ārstēja ar cilvēka insulīnu.

#### *Ādas un zemādas audu bojājumi*

Injekcijas vietā var rasties lipodistrofija (ieskaitot lipohipertrofiju un lipoatrofiju) un ādas amiloidoze, tas var aizkavēt insulīna uzsūkšanos. Pastāvīgi mainot injekcijas vietu noteiktā injicēšanas apvidū, var samazināt vai novērst šādu reakciju rašanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

### Pediatriskā populācija

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas pieredzi un klīniskajiem pētījumiem, pediatriskajā populācijā novēroto blakusparādību biežums, tips un smagums neuzrāda nekādas atšķirības no līdzīgas pieredzes vispārējā populācijā.

### Citas īpašas pacientu grupas

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas pieredzi un klīniskajiem pētījumiem, gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru vai aknu funkcijas traucējumiem novēroto blakusparādību biežums, tips un smagums neuzrāda nekādas atšķirības no līdzīgas pieredzes vispārējā populācijā.

### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

## **4.9. Pārdozēšana**

Insulīna pārdozēšana netiek specifiski definēta. Tomēr hipoglikēmijai var būt vairākas pakāpes, ja tiek ievadītas lielākas devas nekā pacientam nepieciešams:

- Vieglu hipoglikēmiju var ārstēt, perorāli lietojot glikozi vai produktus, kuru sastāvā ir cukurs. Tādēļ diabēta pacientiem iesaka vienmēr nēsāt līdzīgu cukuru saturošus produktus.
- Smagu hipoglikēmiju, kad pacients zaudē samaņu, var ārstēt ar glikagonu (0,5 līdz 1 mg), ko apmācīta persona ievada intramuskulāri vai subkutāni, vai ar glikozi, ko ārsts vai cits veselības aprūpes speciālists ievada intravenozi. Glikozi intravenozi jāievada tad, ja 10 līdz 15 minūšu

laikā nav atbildes reakcijas uz glikagonu. Atgūstot samaņu, pacientam ieteicams perorāli lietot ogļhidrātus, lai izvairītos no atkārtotas hipoglikēmijas.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

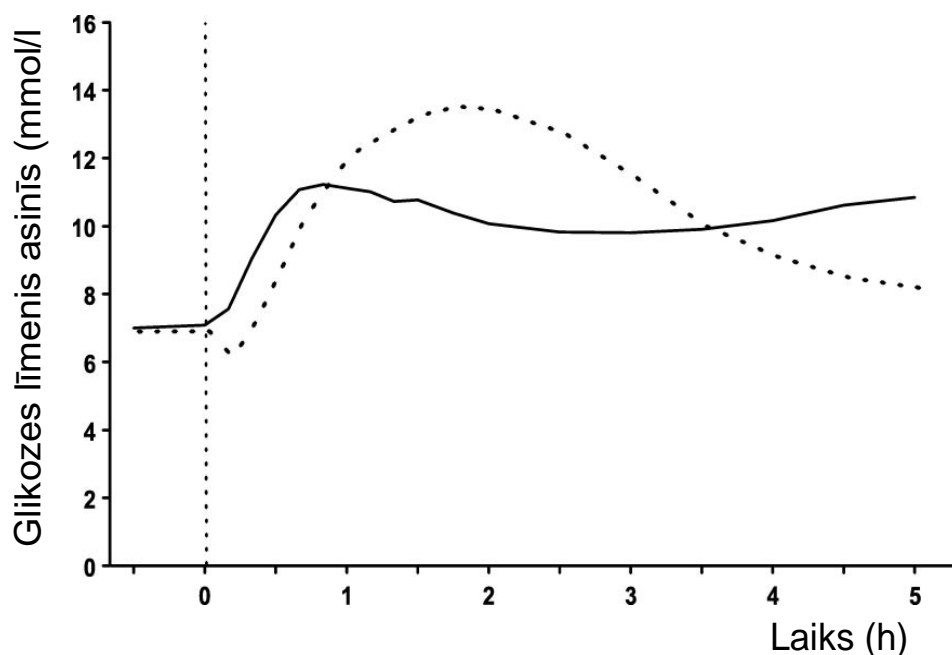
### 5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles diabēta ārstēšanai; ātras darbības insulīni un to analogi injekcijām.  
ATĶ kods: A10AB05.

#### Darbības mehānisms un farmakodinamiskā iedarbība

Asparta insulīna glikozes līmeni asinīs pazeminošā darbība ir saistīta ar uzlabotu glikozes saistīšanu pēc insulīna saistīšanās ar receptoriem muskuļos un tauku šūnās un vienlaicīgu glikozes izdalīšanās no aknām inhibēšanu.

NovoRapid piemīt straujāks darbības sākums, salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu, vienlaikus ar zemāku glikozes koncentrāciju, kas noteikta pirmo četru stundu laikā pēc ēšanas. NovoRapid ir īsāks darbības ilgums, salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu pēc subkutānas injekcijas.



1. att. Glikozes koncentrācija asinīs pēc vienreizējas NovoRapid devas injicēšanas tieši pirms ēšanas (nepārtrauktā līkne) vai šķīstošā cilvēka insulīna devas ievadīšanas 30 minūtes pirms ēšanas (pārtrauktā līkne) pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu.

Kad NovoRapid tiek ievadīts subkutāni, darbība sākas 10 līdz 20 minūšu laikā pēc injekcijas. Maksimālā iedarbība ir starp 1. un 3. stundu pēc injekcijas. Darbības ilgums ir no 3 līdz 5 stundām.

#### Klīniskā efektivitāte

Klīniskos pētījumos ar 1. tipa diabēta pacientiem, ievadot NovoRapid, novērots pazemināts postprandiālais glikozes līmenis asinīs salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu (1. att.). Divos ilgtermiņa atklātos pētījumos pacientiem ar 1. tipa diabētu, kur iekļauti attiecīgi 1070 un 884 pacienti, NovoRapid samazināja glikozēto hemoglobīnu par 0,12 % (95% TI 0,03; 0,22) salīdzinājumā ar cilvēka insulīnu, kurš samazināja glikozēto hemoglobīnu par 0,15 % (95% TI 0,05; 0,26); šī atšķirība norāda uz ierobežotu klīnisko nozīmību.

Klīniskos pētījumos 1. tipa diabēta pacientiem, ievadot asparta insulīnu, novērots samazināts nakts hipoglikēmijas risks, salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu. Hipoglikēmijas risks dienas laikā būtiski nepalielinājās.

Asparta insulīna molaritāte ir identiska šķīstošā cilvēka insulīna molaritātei.

### Īpašas pacientu grupas

#### *Gados vecāki pacienti ( $\geq 65$ gadus veci)*

Gados vecākiem pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu (19 pacienti 65 – 83 g.v., vidējais vecums 70 gadi) tika veikts randomizēts, dubultmaskēts, krustenisks FK/FD pētījums, kurā salīdzināja asparta insulīnu ar šķīstošu cilvēka insulīnu. Farmakodinamisko īpašību relatīvās atšķirības ( $GI\bar{A}_{max}$ ,  $AUC_{GI\bar{A},0-120\ min}$ ) starp asparta insulīnu un šķīstošu cilvēka insulīnu gados vecākiem cilvēkiem bija līdzīgas tām, ko novēroja veselīgiem cilvēkiem un gados jauniem pacientiem ar cukura diabētu.

#### *Pediātriskā populācija*

Klīniskais pētījums, kas salīdzināja preprandiālu šķīstošo cilvēka insulīnu ar postprandiālu asparta insulīnu tika veikts maziem bērniem (20 pacienti vecumā no 2 līdz ne vairāk par 6 gadiem [starp tiem 4 bija jaunāki par 4 gadiem], pētīti 12 nedēļas) un vienreizējas devas FK/FD pētījums tika veikts bērniem (6 līdz 12 gadiem) un pusaudžiem (13 līdz 17 gadiem). Asparta insulīna farmakodinamiskais profils bija līdzīgs kā pieaugušajiem novērotais.

NovoRapid efektivitāte un drošums, lietojot kā bolus insulīnu kombinācijā ar detemira vai degludeka insulīnu, tika pētīts divos 12 mēnešus ilgos nejaušinātos kontrolētajos klīniskajos pētījumos pusaudžiem un bērniem vecumā no 1 līdz 18 gadiem ( $n=712$ ). Pētījumos bija iekļauti 167 bērni vecumā no 1 līdz 5 gadiem, 260 bērni vecumā no 6 līdz 11 gadiem un 285 bērni vecumā no 12 līdz 17 gadiem. Novērotā  $HbA_{1c}$  uzlabošanās un drošuma profili bija salīdzināmi starp visām vecuma grupām.

#### *Grūtniecība*

Klīniskais pētījums, kas salīdzināja drošību un efektivitāti asparta insulīnam un cilvēka insulīnam, ārstējot grūtnieces ar 1. tipa diabētu (322 grūtniecības (asparta insulīns – 157, cilvēka insulīns – 165)) neuzrādīja nekādu nevēlamu asparta insulīna efektu uz grūtniecību vai augļa/jaundzimušā veselību. Pie tam klīniskais pētījums, kurā 27 sievietes ar gestācijas diabētu bija randomizētas ārstēšanai ar asparta insulīnu un cilvēka insulīnu (asparta insulīns – 14, cilvēka insulīns – 13), uzrādīja līdzīgus ārstēšanas drošuma profilus.

## **5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

### Uzsūkšanās, izkliede un eliminācija

NovoRapid insulīna B28 pozīcijā aminoskābi prolīnu aizvieto ar asparagīnskābi, novēro samazinātu tendenci veidoties heksamēriem, kas novērots šķīstošā cilvēka insulīna gadījumā. Tādēļ NovoRapid straujāk absorbējas no zemādas slāņiem, salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu.

Maksimālās koncentrācijas sasniegšanas laiks vidēji ir puse no šķīstošā cilvēka insulīna rādītāja. Vidējā maksimālā koncentrācija plazmā  $492\pm 256$  pmol/l tiek sasniegta 40 (robežās no 30 līdz 40) minūšu laikā pēc 0,15 vienības/kg ķermeņa masas subkutānas devas ievadīšanas 1. tipa diabēta pacientiem. Insulīna koncentrācija sasniedz sākuma koncentrāciju 4 līdz 6 stundu laikā pēc ievadīšanas. Absorbcijas ātrums nedaudz lēnāks bija 2. tipa diabēta pacientiem; rezultātā novēroja zemāku  $C_{max}$  ( $352\pm 240$  pmol/l) un vēlāku  $t_{max}$  - 60 (robežās no 50 līdz 90) minūtes. Ievadot NovoRapid, maksimālās koncentrācijas sasniegšanas laika individuālās svārstības ir ievērojami mazākas, salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu, turpretim NovoRapid  $C_{max}$  individuālās svārstības ir lielākas.

## Īpašas pacientu grupas

### *Gados vecāki pacienti ( $\geq 65$ gadus veci)*

Farmakokinētisko īpašību relatīvās atšķirības starp asparta insulīnu un šķīstošu cilvēka insulīnu gados vecākiem pacientiem (65 – 83 g.v., vidējais vecums 70 gadi) ar 2. tipa cukura diabētu bija līdzīgas tām, ko novēro veselīgiem cilvēkiem un gados jauniem pacientiem ar cukura diabētu. Gados vecākiem pacientiem novēroja samazinātu uzsūkšanās ātrumu, kas izraisīja ilgāku  $t_{max}$  (82 (starpkvartīļu diapazons: 60-120) minūtes), bet  $C_{max}$  bija līdzīga tai, kādu novēro jaunākiem pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu un nedaudz mazāka nekā pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu.

### *Aknu darbības traucējumi*

24 personām ar aknu darbību, kas bija robežās no normālas līdz smagi traucētai, tika veikts vienreizējas devas farmakokinētikas pētījums par asparta insulīnu. Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem uzsūkšanās ātrums bija samazināts un mainīgāks, kā rezultātā paildzinājās  $t_{max}$  no aptuveni 50 min cilvēkiem ar normālu aknu darbību līdz aptuveni 85 min pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem aknu darbības traucējumiem. AUC,  $C_{max}$  un CL/F pacientiem ar pavājinātu aknu darbību, salīdzinot ar cilvēkiem ar normālu aknu darbību, bija līdzīgi.

### *Nieru darbības traucējumi*

18 personām ar nieru darbību robežās no normālas līdz smagi traucētai tika veikts vienreizējas devas farmakokinētikas pētījums par asparta insulīnu. Netika atklāta acīmredzama kreatinīna klīrensa vērtībām atbilstoša ietekme uz asparta insulīna AUC,  $C_{max}$ , CL/F un  $t_{max}$ . Pacientiem ar vidēji smagiem un smagiem nieru darbības traucējumiem dati bija nepietiekami. Pacienti ar nieru mazspēju, kuriem nepieciešama dialīze, netika pētīti.

## Pediatriskā populācija

NovoRapid farmakokinētiskās un farmakodinamiskās īpašības tika pētītas bērniem (no 6 līdz 12 gadiem) un pusaudžiem (no 13 līdz 17 gadiem) ar 1. tipa diabētu. Asparta insulīns tika ātri absorbēts abās vecuma grupās ar līdzīgu  $t_{max}$  kā pieaugušajiem. Tomēr  $C_{max}$  atšķīrās noteiktās vecuma grupās, uzsverot NovoRapid individuālās devas būtiskumu.

### **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Testos *in vitro*, ieskaitot insulīna saistīšanos ar IGF-1 receptoru vietām un ietekmi uz šūnu augšanu, asparta insulīns darbojas līdzvērtīgi cilvēka insulīnam. Pētījumi arī parādījuši, ka asparta insulīna saistīšanās pārtraukšana ar insulīna receptoru ir ekvivalenta cilvēka insulīnam.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Glicerīns

Fenols

Metakrezols

Cinka hlorīds

Nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts

Nātrija hlorīds

Sālsskābe (pH korekcijai)

Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)

Ūdens injekcijām

## 6.2. Nesaderība

Substances, kas pievienotas NovoRapid, var izraisīt asparta insulīna sadalīšanos.

Šīs zāles nedrīkst atšķaidīt vai sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm, izņemot sajaukšanu šļircē ar NPH (Hāgedorna neitrālo protamīna) insulīnu, subkutānai ievadīšanai vai infūzijas šķidrumus, kā aprakstīts 4.2. apakšpunktā.

## 6.3. Uzglabāšanas laiks

Pirms atvēršanas: 30 mēneši.

NovoRapid flakons/NovoRapid Penfill/NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: zāles uzglabāt ne ilgāk kā 4 nedēļas. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

NovoRapid PumpCart

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: NovoRapid PumpCart nēsājot līdz rezervei var uzglabāt temperatūrā līdz 30°C ne ilgāk kā 2 nedēļas. Pēc tam to var lietot insulīna infūzijai piemērotā sūkņa sistēmā, piemēram, Accu-Chek Insight un YpsoPump insulīna sūknī, ne ilgāk kā 7 dienas temperatūrā līdz 37°C.

## 6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāšanas nosacījumus skatīt 6.3. apakšpunktā.

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

NovoRapid flakons/NovoRapid Penfill

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Neatdzesēt. Nesasaldēt. Flakonu/kārtridžu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

NovoRapid FlexPen/NovoRapid FlexTouch

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Var uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Pilnšļirci uzglabāt ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

NovoRapid InnoLet

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Neatdzesēt. Nesasaldēt. Pilnšļirci uzglabāt ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

NovoRapid PumpCart

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: uzglabāt temperatūrā līdz 37°C (lietojot) vai temperatūrā līdz 30°C (nēsājot līdz rezervei). Neatdzesēt. Nesasaldēt.

Kārtridžu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

## 6.5. Iepakojuma veids un saturs

NovoRapid flakons

10 ml šķīduma flakonā (1. klases stikla), kas noslēgts ar disku (brombutil/poliizoprēna gumijas) un plastmasas aizsargvāciņu.

Iepakojuma lielumi: 1 vai 5 flakoni pa 10 ml, vai vairāku kastīšu iepakojums - 5 iepakojumi ar 1 x 10 ml flakonu. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### NovoRapid Penfill

3 ml šķīduma kārtidžā (1. klases stikla) ar virzuli (brombutila) un gumijas aizbāzni (brombutil/poliizoprēna).

Iepakojuma lielumi: 5 vai 10 kārtidži. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### NovoRapid FlexPen

Kārtidžs (1. klases stikla), kas satur 3 ml šķīduma, virzuli (brombutila) un gumijas aizbāzni (brombutila/poliizoprēna) vienreiz lietojamā vairāku devu pildspalvveida pilnšļircē, kas izgatavota no polipropilēna.

Iepakojuma lielumi: 1 (ar vai bez adatām), 5 (bez adatām) vai 10 (bez adatām) pildspalvveida pilnšļircēs. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### NovoRapid InnoLet

Kārtidžs (1. klases stikla), kas satur 3 ml šķīduma, virzuli (brombutila) un gumijas aizbāzni (brombutila/poliizoprēna) vienreiz lietojamā vairāku devu pildspalvveida pilnšļircē, kas izgatavota no polipropilēna.

Iepakojuma lielumi: 1, 5 vai 10 pildspalvveida pilnšļircēs. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### NovoRapid FlexTouch

Kārtidžs (1. klases stikla), kas satur 3 ml šķīduma, virzuli (brombutila) un gumijas aizbāzni (brombutila/poliizoprēna) vienreiz lietojamā vairāku devu pildspalvveida pilnšļircē, kas izgatavota no polipropilēna.

Iepakojuma lielumi: 1 (ar vai bez adatām), 5 (bez adatām) pildspalvveida pilnšļircēs un vairāku kastīšu iepakojums ar 2 x 5 (bez adatām) pildspalvveida pilnšļircēm pa 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### NovoRapid PumpCart

1,6 ml šķīduma kārtidžā (1. klases stikla) ar virzuli (brombutila) un gumijas aizbāzni (brombutil/poliizoprēna).

Iepakojuma lielumi: 5 kārtidži vai vairāku kastīšu iepakojums ar 25 (5 iepakojumi ar 5) kārtidžiem. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

## **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka ūdens šķīdums nav dzidrs un bezkrāsains.

NovoRapid, kas bijis sasalis, nedrīkst lietot.

Pacientam jāiesaka pēc katras injekcijas izmest adatu.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Adatas, šļircēs, kārtidži, pildspalvveida pilnšļircēs un infūzijas komplekti paredzēti individuālai lietošanai.

Kārtidžu nedrīkst atkārtoti uzpildīt.

### NovoRapid flakons

NovoRapid var izmantot infūzijas sūkņa sistēmā (PSII), kā aprakstīts 4.2. apakšpunktā. Pārbaudīti un par saderīgiem ar sūkņa izmantošanu ir atzīti katetri, kuru iekšējās virsmas materiāls gatavots no

polietilēna vai poliolefīna.

#### NovoRapid PumpCart

NovoRapid PumpCart ir uzpildīts kārtidžs un gatavs lietošanai sūknī. Sīkākus norādījumus par lietošanu skatīt lietošanas instrukcijā.

Lai nodrošinātu pareizu dozēšanu, NovoRapid PumpCart nedrīkst lietot insulīna pilnšīrcē.

NovoRapid PumpCart var lietot tikai tādās insulīna infūzijas sūkņu sistēmās, kas paredzētas lietošanai ar šo kārtidžu, piemēram, Accu-Chek Insight un YpsoPump insulīna sūkņos, kā aprakstīts 4.2. apakšpunktā. Pārbaudīti un par saderīgiem ar sūkņa izmantošanu ir atzīti katetri, kuru iekšējās virsmas materiāls gatavots no polietilēna vai poliolefīna.

### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

### **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

#### NovoRapid flakons

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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1999. gada 7. septembris

Pārreģistrācijas datums: 2009. gada 30. aprīlis

## **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.



## **II PIELIKUMS**

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS,  
KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS  
NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU  
UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

**A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

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

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

**NovoRapid flakons, InnoLet, FlexTouch un PumpCart:**

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

**NovoRapid Penfill un FlexPen:**

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

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

Zāļu lietošanas instrukcijā jāuzrāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

**B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu zāles.

**C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

## **D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ EFEKTĪVU UN DROŠU ZĀĻU LIETOŠANU**

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KASTĪTE (FLAKONS)

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NovoRapid 100 vienības/ml šķīdums injekcijām  
*insulinum aspartum*

#### 2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 flakons satur 10 ml, kas atbilst 1000 vienībām. 1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna (atbilst 3,5 mg),

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

glicerīnu, fenolu, metakrezolu, cinka hlorīdu, nātrija hidrogēnfosfāta dihidrātu, nātrija hlorīdu, sālsskābi/nātrija hidroksīdu pH korekcijai un ūdeni injekcijām.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

1 flakons x 10 ml

5 flakoni x 10 ml

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet instrukciju.  
Subkutānai vai intravenozai lietošanai.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

Lietošanas laikā: izlietot 4 nedēļu laikā.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).  
Lietošanas laikā: neatdzesēt, uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.  
Nesasaldēt.  
Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/99/119/001 1 flakons x 10 ml  
EU/1/99/119/008 5 flakoni x 10 ml

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot:

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

NovoRapid

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ  
ETIĶETE (FLAKONS)**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

NovoRapid 100 vienības/ml  
šķīdums injekcijām  
*insulinum aspartum*  
s.c., i.v.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

10 ml  
Viens 10 ml flakons satur 1000 vienības

**6. CITA**

Novo Nordisk A/S



## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ APVILKTĀ ETIĶETE VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMAM (FLAKONS – ar *blue box*)

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NovoRapid 100 vienības/ml šķīdums injekcijām  
*insulinum aspartum*

### 2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 flakons satur 10 ml, kas atbilst 1000 vienībām. 1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna (atbilst 3,5 mg),

### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

glicerīnu, fenolu, metakrezolu, cinka hlorīdu, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrātu, nātrija hlorīdu, sāļsskābi/nātrija hidroksīdu pH korekcijai un ūdeni injekcijām.

### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

Vairāku kastīšu iepakojums: 5 iepakojumi pa 1 x 10 ml flakons.

### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet instrukciju.  
Subkutānai vai intravenozai lietošanai.

### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:  
Lietošanas laikā: izlietot 4 nedēļu laikā.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).  
Lietošanas laikā: neatdzesēt, uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.  
Nesasaldēt.  
Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

EU/1/99/119/015 5 iepakojumi pa 1 x 10 ml flakons

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot:

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

NovoRapid

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### IEKŠĒJĀ KASTĪTE VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMĀ (FLAKONS – bez *blue box*)

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NovoRapid 100 vienības/ml šķīdums injekcijām  
*insulinum aspartum*

#### 2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 flakons satur 10 ml, kas atbilst 1000 vienībām. 1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna (atbilst 3,5 mg),

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

glicerīnu, fenolu, metakrezolu, cinka hlorīdu, nātrija hidrogēnfosfāta dihidrātu, nātrija hlorīdu, sālsskābi/nātrija hidroksīdu pH korekcijai un ūdeni injekcijām.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

1 flakons x 10 ml. Vairāku kastīšu iepakojums nav paredzēts pārdošanai pa atsevišķiem iepakojumiem.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet instrukciju.  
Subkutānai vai intravenozai lietošanai.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:  
Lietošanas laikā: izlietot 4 nedēļu laikā.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).  
Lietošanas laikā: neatdzēsēt, uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.  
Nesasaldēt.  
Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/99/119/015 5 iepakojumi ar 1 x 10 ml flakonu

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot:

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

NovoRapid

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KASTĪTE (PENFILL KĀRTRIDŽS)

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NovoRapid Penfill 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā  
*insulinum aspartum*

#### 2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 kārtidžs satur 3 ml, kas atbilst 300 vienībām. 1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna (atbilst 3,5 mg),

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

glicerīnu, fenolu, metakrezolu, cinka hlorīdu, nātrija hidrogēnfosfāta dihidrātu, nātrija hlorīdu, sālsskābi/nātrija hidroksīdu pH korekcijai un ūdeni injekcijām.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

5 kārtidži x 3 ml

10 kārtidži x 3 ml

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet instrukciju.  
Subkutānai lietošanai.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.  
Paredzēts tikai individuālai lietošanai.

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

Lietošanas laikā: izlietot 4 nedēļu laikā.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).  
Lietošanas laikā: neatdzesēt, uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.  
Nesasaldēt.  
Kārtridžu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/99/119/003 5 x 3 ml  
EU/1/99/119/006 10 x 3 ml

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot:

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

NovoRapid Penfill

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ  
ETIĶETE (PENFILL KĀRTRIDŽS)**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

NovoRapid Penfill 100 vienības/ml  
šķīdums injekcijām  
*insulinum aspartum*  
s.c.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

Penfill

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

3 ml

**6. CITA**

Novo Nordisk A/S



## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KASTĪTE (FLEXPEN PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE)

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NovoRapid FlexPen 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē  
*insulinum aspartum*

#### 2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 pildspalvveida pilnšīrce satur 3 ml, kas atbilst 300 vienībām. 1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna (atbilst 3,5 mg),

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

glicerīnu, fenolu, metakrezolu, cinka hlorīdu, nātrija hidrogēnfosfāta dihidrātu, nātrija hlorīdu, sālsskābi/nātrija hidroksīdu pH korekcijai un ūdeni injekcijām.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

1 pildspalvveida pilnšīrce x 3 ml  
5 pildspalvveida pilnšīrces x 3 ml  
10 pildspalvveida pilnšīrces x 3 ml  
1 pildspalvveida pilnšīrce x 3 ml + 7 NovoFine adatas  
1 pildspalvveida pilnšīrce x 3 ml + 7 NovoTwist adatas

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Adatas nav pievienotas.  
Pirms lietošanas izlasiet instrukciju.  
Subkutānai lietošanai.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.  
Paredzēta tikai individuālai lietošanai.  
Paredzēta lietošanai ar NovoFine vai NovoTwist vienreiz lietojamām adatām, kas nav garākas par 8 mm.

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

Lietošanas laikā: izlietot 4 nedēļu laikā.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Lietošanas laikā: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Var uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/99/119/011 1 x 3 ml

EU/1/99/119/009 5 x 3 ml

EU/1/99/119/010 10 x 3 ml

EU/1/99/119/017 1 x 3 ml un 7 NovoFine adatas

EU/1/99/119/018 1 x 3 ml un 7 NovoTwist adatas

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot:

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

NovoRapid FlexPen

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ  
ETIĶETE (FLEXPEN PILDSPALVEIDA PILNŠĻIRCE)**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

NovoRapid FlexPen 100 vienības/ml  
šķīdums injekcijām  
*insulinum aspartum*  
s.c.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

FlexPen

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

3 ml

**6. CITA**

Novo Nordisk A/S

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KASTĪTE (INNOLET PILDSPALVEIDA PILNŠĪRCE)

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NovoRapid InnoLet 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē  
*insulinum aspartum*

#### 2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 pildspalvveida pilnšīrce satur 3 ml, kas atbilst 300 vienībām. 1 ml šķīduma satur 100 V asparta insulīna (atbilst 3,5 mg),

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

glicerīnu, fenolu, metakrezolu, cinka hlorīdu, nātrija hidrogēnfosfāta dihidrātu, nātrija hlorīdu, sāļsskābi/nātrija hidroksīdu pH korekcijai un ūdeni injekcijām.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

1 pildspalvveida pilnšīrce x 3 ml  
5 pildspalvveida pilnšīrces x 3 ml  
10 pildspalvveida pilnšīrces x 3 ml

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Adatas nav pievienotas.  
Pirms lietošanas izlasiet instrukciju.  
Subkutānai lietošanai.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.  
Paredzēta tikai individuālai lietošanai.  
Paredzēta lietošanai ar NovoFine vai NovoTwist vienreiz lietojamām adatām, kas nav garākas par 8 mm.

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

Lietošanas laikā: izlietot 4 nedēļu laikā.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Lietošanas laikā: neatdzēsēt, uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Nesasaldēt.

Uzglabāt ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dānija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/99/119/012 1 x 3 ml

EU/1/99/119/013 5 x 3 ml

EU/1/99/119/014 10 x 3 ml

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot:

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

NovoRapid InnoLet

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ  
ETIĶETE (INNOLET PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCE)**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

NovoRapid InnoLet 100 vienības/ml  
šķīdums injekcijām  
*insulinum aspartum*  
s.c.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

InnoLet

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

3 ml

**6. CITA**

Novo Nordisk A/S



## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS (FLEXTOUCH PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE)**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

NovoRapid FlexTouch 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē  
*insulinum aspartum*

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

1 pildspalvveida pilnšīrce satur 3 ml, kas atbilst 300 vienībām. 1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna (atbilst 3,5 mg),

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

glicerīnu, fenolu, metakrezolu, cinka hlorīdu, nātrija hidrogēnfosfāta dihidrātu, nātrija hlorīdu, sālsskābi/nātrija hidroksīdu pH korekcijai un ūdeni injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Šķīdums injekcijām.

1 pildspalvveida pilnšīrce x 3 ml  
5 pildspalvveida pilnšīrces x 3 ml  
1 pildspalvveida pilnšīrce x 3 ml + 7 NovoFine adatas  
1 pildspalvveida pilnšīrce x 3 ml + 7 NovoTwist adatas

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Adatas nav pievienotas.  
Pirms lietošanas izlasiet instrukciju.  
Subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.  
Paredzēta tikai individuālai lietošanai.  
Paredzēta lietošanai ar NovoFine vai NovoTwist vienreiz lietojamām adatām, kas nav garākas par 8 mm.

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

Lietošanas laikā: izlietot 4 nedēļu laikā.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Lietošanas laikā: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Var uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS UN ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI**

EU/1/99/119/019 1 pildspalvveida pilnšļirce 3 ml  
EU/1/99/119/020 5 pildspalvveida pilnšļirces 3 ml  
EU/1/99/119/022 1 pildspalvveida pilnšļirce 3 ml un 7 NovoFine adatas  
EU/1/99/119/023 1 pildspalvveida pilnšļirce 3 ml un 7 NovoTwist adatas

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot:

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

NovoRapid FlexTouch

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
ETIĶETE (FLEXTOUCH PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE)**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

NovoRapid FlexTouch 100 vienības/ml  
šķīdums injekcijām  
*insulinum aspartum*  
s.c.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

FlexTouch

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

3 ml

**6. CITA**

Novo Nordisk A/S

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**ĀRĒJĀ APVILKTĀ ETIĶETE VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMAM (FLEXTOUCH PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCE – ar *blue box*)**

### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

NovoRapid FlexTouch 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē  
*insulinum aspartum*

### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

1 pildspalvveida pilnšļircē satur 3 ml, kas atbilst 300 vienībām. 1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna (atbilst 3,5 mg),

### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

glicerīnu, fenolu, metakrezolu, cinka hlorīdu, nātrija hidrogēnfosfāta dihidrātu, nātrija hlorīdu, sālsskābi/nātrija hidroksīdu pH korekcijai un ūdeni injekcijām.

### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Šķīdums injekcijām.

Vairāku kastīšu iepakojums: 2 x (5 x 3 ml)

### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Adatas nav pievienotas.  
Pirms lietošanas izlasiet instrukciju.  
Subkutānai lietošanai.

### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.  
Paredzēta tikai individuālai lietošanai.  
Paredzēta lietošanai ar NovoFine vai NovoTwist vienreiz lietojamām adatām, kas nav garākas par 8 mm.

### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP  
Lietošanas laikā: izlietot 4 nedēļu laikā.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Lietošanas laikā: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Var uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS UN ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

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

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot:

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

NovoRapid FlexTouch

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **IEKŠĒJĀ KASTĪTE VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMĀ (FLEXTOUCH PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCE – bez *blue box*)**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

NovoRapid FlexTouch 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē  
*insulinum aspartum*

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

1 pildspalvveida pilnšļirce satur 3 ml, kas atbilst 300 vienībām. 1 ml šķīduma satur 100 vienības  
asparta insulīna (atbilst 3,5 mg) ,

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

glicerīnu, fenolu, metakrezolu, cinka hlorīdu, nātrija hidrogēnfosfāta dihidrātu, nātrija hlorīdu,  
sālsskābi/nātrija hidroksīdu pH korekcijai un ūdeni injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Šķīdums injekcijām.

5 x 3 ml pildspalvveida pilnšļirces. Vairāku kastīšu iepakojums nav paredzēts pārdošanai pa  
atsevišķiem iepakojumiem.

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Adatas nav pievienotas.  
Pirms lietošanas izlasiet instrukciju.  
Subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.  
Paredzēta tikai individuālai lietošanai.  
Paredzēta lietošanai ar NovoFine vai NovoTwist vienreiz lietojamām adatām, kas nav garākas par  
8 mm.



**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

Lietošanas laikā: izlietot 4 nedēļu laikā.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Lietošanas laikā: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Var uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS UN ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

EU/1/99/119/021 2 x 5 pildspavveida pilnšļirces pa 3 ml

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot:

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

NovoRapid FlexTouch

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### KASTĪTE (PUMPCART KĀRTRIDŽS)

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NovoRapid PumpCart 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā  
*insulinum aspartum*

#### 2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 kārtidžs satur 1,6 ml, kas atbilst 160 vienībām. 1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna (atbilst 3,5 mg),

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

glicerīnu, fenolu, metakrezolu, cinka hlorīdu, nātrija hidrogēnfosfāta dihidrātu, nātrija hlorīdu, sālsskābi/nātrija hidroksīdu pH korekcijai un ūdeni injekcijām.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

5 kārtidži x 1,6 ml

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet instrukciju.  
Subkutānai lietošanai.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.  
Paredzēts tikai individuālai lietošanai.  
Lietot tikai sūkņos, kas paredzēti NovoRapid PumpCart lietošanai.

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP  
Lietošanas laikā sūknī: izlietot 7 dienu laikā.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nēsājot līdz rezervei: var uzglabāt temperatūrā līdz 30°C ne ilgāk kā 2 nedēļas.

Lietošanas laikā: neatdzesēt, uzglabāt temperatūrā līdz 37°C.

Nesasaldēt.

Kārtridžu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dānija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

EU/1/99/119/024 5 kārtridži x 1,6 ml

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot:

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

NovoRapid PumpCart

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC

SN

NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ  
ETIĶETE (PENFILL KĀRTRIDŽS)**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

NovoRapid PumpCart 100 vienības/ml  
Šķīdums injekcijām  
*insulinum aspartum*  
s.c.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

1,6 ml

**6. CITA**

Novo Nordisk A/S

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### ĀRĒJĀ APVILKTĀ ETIĶETE VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMAM (KĀRTRIDŽS, PumpCart ar *blue box*)

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NovoRapid PumpCart 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā  
*insulinum aspartum*

#### 2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 kārtidžs satur 1,6 ml, kas atbilst 160 vienībām. 1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna (atbilst 3,5 mg),

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

glicerīnu, fenolu, metakrezolu, cinka hlorīdu, nātrija hidrogēnfosfāta dihidrātu, nātrija hlorīdu, sālsskābi/nātrija hidroksīdu pH korekcijai un ūdeni injekcijām.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

Vairāku kastīšu iepakojums: 25 (5 iepakojumi ar 5) kārtidži.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet instrukciju.  
Subkutānai lietošanai.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.  
Paredzēts tikai individuālai lietošanai.  
Lietot tikai sūkņos, kas paredzēti NovoRapid PumpCart lietošanai.

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP  
Lietošanas laikā sūknī: izlietot 7 dienu laikā.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).  
Nēsājot līdz rezervei: var uzglabāt temperatūrā līdz 30°C ne ilgāk kā 2 nedēļas.  
Lietošanas laikā: neatdzesēt, uzglabāt temperatūrā līdz 37°C.  
Nesasaldēt.  
Kārtridžu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

EU/1/99/119/025 25 (5 iepakojumi ar 5) kārtridži

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot:

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

NovoRapid PumpCart

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **IEKŠĒJĀ KASTĪTE VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMAM (KĀRTRIDŽS, PumpCart bez blue box)**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

NovoRapid PumpCart 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā  
*insulinum aspartum*

#### **2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

1 kārtidžs satur 1,6 ml, kas atbilst 160 vienībām. 1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna (atbilst 3,5 mg),

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

glicerīnu, fenolu, metakrezolu, cinka hlorīdu, nātrija hidrogēnfosfāta dihidrātu, nātrija hlorīdu, sāļsskābi/nātrija hidroksīdu pH korekcijai un ūdeni injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Šķīdums injekcijām.

5 kārtidži x 1,6 ml. Vairāku kastīšu iepakojums nav paredzēts pārdošanai pa atsevišķiem iepakojumiem.

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet instrukciju.  
Subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.  
Paredzēts tikai individuālai lietošanai.  
Lietot tikai sūkņos, kas paredzēti NovoRapid PumpCart lietošanai.

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

Lietošanas laikā sūknī: izlietot 7 dienu laikā.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nēsājot līdz rezervei: var uzglabāt temperatūrā līdz 30°C ne ilgāk kā 2 nedēļas.

Lietošanas laikā: neatdzesēt, uzglabāt temperatūrā līdz 37°C.

Nesasaldēt.

Kārtridžu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

EU/1/99/119/025 25 (5 iepakojumi ar 5) kārtridži

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot:

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

NovoRapid PumpCart



## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### NovoRapid 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā

Asparta insulīns (*insulinum aspartum*)

#### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir NovoRapid un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms NovoRapid lietošanas
3. Kā lietot NovoRapid
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt NovoRapid
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### **1. Kas ir NovoRapid un kādam nolūkam to lieto**

NovoRapid ir modernais insulīns (insulīna analogs) ar ātru darbības efektu. Modernie insulīni ir uzlabota cilvēka insulīna versija.

NovoRapid lieto, lai samazinātu augstu glikozes līmeni asinīs pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma, kuri slimo ar cukura diabētu. Diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs. Ārstēšana ar NovoRapid palīdz novērst diabēta komplikācijas.

NovoRapid sāks pazemināt Jūsu glikozes līmeni asinīs 10 līdz 20 minūtes pēc tā ievadīšanas, maksimālā iedarbība tiek sasniegta starp 1. un 3. stundu pēc injekcijas un darbība turpinās no 3 līdz 5 stundām. Īsās darbības dēļ NovoRapid parasti tiek lietots kombinācijā ar vidēji ātras darbības vai ilgstošas darbības insulīna preparātiem. Turklāt, NovoRapid var lietot pastāvīgā infūzijas sūkņa sistēmā.

### **2. Kas Jums jāzina pirms NovoRapid lietošanas**

#### **Nelietojiet NovoRapid šādos gadījumos**

- ▶ Ja Jums ir alerģija pret asparta insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ▶ Ja Jums ir aizdomas par hipoglikēmijas (zema glikozes līmeņa asinīs) sākšanos (skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu, Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums).
- ▶ Ja aizsargvāciņš ir vaļīgs vai tā nav. Katrs flakons ir noslēgts ar plastmasas aizsargvāciņu. Ja, saņemot flakonu, tas nav labā stāvoklī, atdodiet to piegādātājam.
- ▶ Ja tas nav pareizi uzglabāts vai ir bijis sasaldēts (skatīt 5. punktu, Kā uzglabāt NovoRapid).
- ▶ Ja insulīns nav dzidrs un bezkrāsains.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, nelietojiet NovoRapid. Jautājiet padomu savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

## Pirms lietojat NovoRapid

- ▶ Pārbaudiet etiķeti, lai pārliecinātos, vai tas ir pareizais insulīna tips.
- ▶ Noņemiet aizsargvāciņu.
- ▶ Vienmēr lietojiet jaunu adatu katrai injekcijai, lai novērstu inficēšanos.
- ▶ Adatas un šļirces ir paredzētas tikai individuālai lietošanai.

## Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Daži stāvokļi un aktivitātes var ietekmēt Jūsu nepieciešamību pēc insulīna. Konsultējieties ar ārstu:

- ▶ Ja Jums ir nieru vai aknu, vai virsnieru dziedzera, hipofīzes vai vairogdziedzera darbības traucējumi.
- ▶ Ja Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti vai Jūs vēlaties mainīt ierasto diētu, jo tas var ietekmēt glikozes līmeni Jūsu asinīs.
- ▶ Slimošanas laikā nepārtrauciet insulīna lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu.
- ▶ Ja Jūs dodaties uz ārvalstīm laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs Jūsu nepieciešamību pēc insulīna un ievadīšanas laiku.

## Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt sadaļu "Kā lietot NovoRapid"). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pret diabētu zāļu devu.

## Bērni un pusaudži

Šīs zāles nevar lietot bērni līdz 1 gada vecumam, jo nav klīniskās pieredzes par NovoRapid lietošanu bērniem, kuri jaunāki par 1 gada vecumu.

## Citas zāles un NovoRapid

Pastāstiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni asinīs un tas var nozīmēt, ka jāmaina Jūsu insulīna devu. Tālāk uzskaitītas biežāk lietotās zāles, kas var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

### Glikozes līmenis Jūsu asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja lietojat:

- citas zāles diabēta ārstēšanai,
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI, lieto depresijas ārstēšanai),
- bēta-blokatorus (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- salicilātus (lieto, lai mazinātu sāpes vai drudzi),
- anabolos steroīdus (piemēram, testosteronu),
- sulfanilamīdus (lieto infekciju ārstēšanai).

### Glikozes līmenis Jūsu asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja lietojat:

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes),
- tiazīdus (lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidruma aiztures ārstēšanai),
- glikokortikoidus (piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- vairogdziedzera hormonus (lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai),
- simpatomimētiskos līdzekļus (piemēram, epinefrīns [adrenālīns], salbutamols vai terbutalīns, ko lieto bronhiālās astmas ārstēšanai),

- augšanas hormonu (zāles skeleta un somatiskās augšanas stimulēšanai un izteiktai iedarbībai uz organisma vielmaiņas procesiem),
- danazolu (zāles, kas iedarbojas uz ovulāciju).

Oktreotīds un lanreotīds (lieto akromegālijas ārstēšanai, reti sastopams hormonāls traucējums, kas parasti rodas pieaugušajiem pusmūžā un ko izraisa augšanas hormona pārmērīga veidošanās hipofīzē) var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Bēta-blokatori (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai) var vājināt vai pilnībā maskēt pirmos brīdinājuma simptomus, kas Jums palīdz atpazīt zemu glikozes līmeni asinīs.

#### Pioglitazons (tabletes, ko lieto 2. tipa diabēta ārstēšanā)

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai bijis insults, radās sirds mazspēja. Pēc iespējas ātrāk dariet zināmu savam ārstam, ja Jums parādās sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums vai straujš svara pieaugums, vai lokāls pietūkums (tūska).

Ja esat lietojis kādas no iepriekš minētajām zāles, konsultējieties ar savu ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

#### **NovoRapid kopā ar alkoholu**

- ▶ Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties, jo glikozes līmenis Jūsu asinīs var vai nu paaugstināties vai pazemināties. Ir ieteicama rūpīga uzraudzība.

#### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

- ▶ Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu. NovoRapid var lietot grūtniecības laikā. Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Rūpīga diabēta kontrole, īpaši hipoglikēmijas novēršana, ir svarīga Jūsu bērna veselībai.
- ▶ Laikā, kad barojat bērnu ar krūti, nav ierobežojumi ārstēšanai ar NovoRapid.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

#### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

- ▶ Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu, vai Jums vispār vajadzētu vadīt transportlīdzekli vai apkalpot iekārtas:
  - ja Jums bieži rodas hipoglikēmija,
  - ja hipoglikēmijas brīdinājuma pazīmes ir grūti atpazīt.

Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems vai augsts, tas var ietekmēt Jūsu spējas koncentrēties vai reaģēt, un līdz ar to arī spējas vadīt automašīnu vai apkalpot iekārtas. Paturiet prātā, ka varat sevi vai citus pakļaut riskam.

NovoRapid ir ātrs darbības sākums, tādēļ, salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu, hipoglikēmija (ja tā attīstās) pēc injekcijas var iestāties ātrāk.

#### **NovoRapid satur nātriju**

NovoRapid satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, būtībā tās ir nātriju nesaturošas zāles.

### 3. Kā lietot NovoRapid

#### Devas un kad lietot insulīnu

Vienmēr lietojiet savu insulīnu un pielāgojiet savu devu tā, kā Jūsu ārsts to ieteicis. Ja neesat pārliecināts, jautājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

NovoRapid parasti lieto tieši pirms ēšanas. Ne vēlāk kā 10 minūšu laikā pēc injekcijas jāēd ogļhidrātus saturoša maltīte vai uzkodas, lai izvairītos no hipoglikēmijas. Kad nepieciešams, NovoRapid var lietot tūlīt pēc ēšanas. Informāciju „Kā un kur injicēt” skatīt zemāk.

Nemainiet savu insulīnu, ja vien ārsts nav Jums to noteicis. Ja ārsts Jums nomaina iepriekš lietoto insulīna tipu vai tā zīmolu uz citu, devu var būt jāpielāgo.

#### Lietošana bērniem un pusaudžiem

Pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma NovoRapid šķīstošā cilvēka insulīna vietā var lietot gadījumā, ja ātrs darbības sākums ir piemērotāks, piemēram, kad grūti noteikt bērnam nepieciešamo devu saistībā ar ēdienreizi.

#### Lietošana īpašām pacientu grupām

Ja Jums ir nieru vai aknu funkcijas traucējumi vai, ja esat vecāks par 65 gadiem, Jums jāmēra glikozes līmenis asinīs daudz regulārāk un jāpārrunā ar Jūsu ārstu insulīna devas izmaiņas.

#### Kā un kur injicēt

NovoRapid ir paredzēts injicēšanai zem ādas (subkutāni) vai pastāvīgai infūzijai sūkņa sistēmā. Lai ievadītu sūkņa sistēmā, Jums jāsaņem vispusīga informācija no veselības aprūpes speciālista. Nekad pats neinjicējiet insulīnu vēnā (intravenozi) vai muskulī (intramuskulāri). Ja nepieciešams, NovoRapid var ievadīt vēnā, bet to drīkst darīt tikai ārsts vai cits veselības aprūpes speciālists.

Katru reizi mainiet injekcijas vietu ādas apvidū, kur Jūs injicējiet. Tas mazinās sacietējumu vai iedobumu rašanās risku ādā (skatīt 4. punktu, Iespējamās blakusparādības). Ja injekciju izdarāt pats, piemērotākās vietas insulīna ievadīšanai ir: vēdera priekšējā sienā, augšdelmos vai augšstilbu priekšpusē. Insulīns iedarbosies ātrāk, ja injicēsiet vēdera priekšējā sienā. Jums vienmēr regulāri jāmēra glikozes līmenis asinīs.

NPH (Hāgedorna neitrāls protamīna) insulīns ir vienīgais insulīna tips, kuru var sajaukt (lietot maisījumā) ar NovoRapid un maisījums ir nekavējoties jāinjicē zem ādas (subkutāni). NovoRapid ir jāievelk šļircē pirms NPH insulīna.

#### Kā lietot NovoRapid

##### Ja Jūs lietojat tikai viena tipa insulīnu

1. Ievelciet šļircē insulīna devai atbilstošu gaisa daudzumu. Ievadiet gaisu flakonā.
2. Apgrieziet flakonu un šļirci otrādi un ievelciet šļircē nepieciešamo insulīna devu. Izvelciet adatu no flakona. Izspiediet no šļirces gaisu un pārbaudiet, vai deva ir pareiza.

##### Ja Jūs jaucaat kopā divu tipu insulīnus

1. Tieši pirms lietošanas pavirpiniet NPH insulīna flakonu plaukstās, līdz šķidrums ir kļuvis vienmērīgi balts un duļķains.
2. Ievelciet šļircē NPH insulīna devai atbilstošu gaisa daudzumu. Ievadiet gaisu NPH insulīna flakonā un izvelciet adatu.
3. Ievelciet šļircē NovoRapid devai atbilstošu gaisa daudzumu. Ievadiet gaisu flakonā, kas satur NovoRapid. Apgrieziet flakonu un šļirci otrādi un ievelciet šļircē nepieciešamo NovoRapid devu. Izspiediet no šļirces gaisu un pārbaudiet, vai deva ir pareiza.

4. Ieduriet adatu NPH insulīna flakonā, apgrieziet flakonu un šļirci otrādi un ievelciet devu, kas Jums ir parakstīta. Izspiediet no šļirces gaisu un pārbaudiet, vai deva ir pareiza. Injicējiet maisījumu nekavējoties.
5. Vienmēr sajauciet NovoRapid un NPH insulīnu šādā secībā.

### **Kā injicēt NovoRapid**

- ▶ Injicējiet insulīnu zem ādas, ievērojot ārsta vai medmāsas norādījumus.
- ▶ Paturiet adatu zem ādas vismaz 6 sekundes, lai būtu droši, ka ievadīta visa insulīna deva.
- ▶ Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

### **Lietošana infūzijas sūkņa sistēmā**

Lietojot sūknī, NovoRapid nekādā gadījumā nedrīkst jaukt kopā ar kādu citu insulīna preparātu. Ievērojiet Jūsu ārsta sniegtās instrukcijas un rekomendācijas par NovoRapid lietošanu sūknī. Pirms NovoRapid lietošanas sūkņa sistēmā, Jums jāsaņem izsmeltoša instrukcija par tās lietošanu un informācija par rīcību slimības, paaugstināta vai pazemināta glikozes līmeņa asinīs gadījumā vai sūkņa sistēmas bojājuma gadījumā.

- Pirms adatas ieduršanas nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni, un ādu vietā, kur tiks iedurta adata, lai izvairītos no infekcijas infūzijas vietā.
- Kad Jūs piepildāt jaunu rezervuāru, pārliecinieties, ka ne šļircē, ne katetrā nav palikuši gaisa burbuļi.
- Infūzijas komplekts (katetrs un adata) jānomaina saskaņā ar norādījumiem infūzijas komplektam pievienotajā instrukcijā.

Lai insulīna infūzijas izmantošana būtu lietderīga, kā arī, lai varētu atklāt iespējamās insulīna sūkņa darbības traucējumus, Jums ir ieteicams regulāri mērīt glikozes līmeni asinīs.

### **Kā rīkoties sūkņa sistēmas bojājuma gadījumā**

Jums vienmēr jābūt pieejamam alternatīvam insulīna ievadīšanas veidam injicēšanai zem ādas sūkņa sistēmas bojājuma gadījumā.

### **Ja esat lietojis insulīnu vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis pārāk daudz insulīna, glikozes līmenis Jūsu asinīs kļūs pārāk zems (hipoglikēmija). Skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu, Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums.

### **Ja esat aizmirsis lietot insulīnu**

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, glikozes līmenis Jūsu asinīs var stipri paaugstināties (hiperglikēmija). Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu, Diabēta blakusparādības.

### **Ja Jūs pārtraucat lietot insulīnu**

Nepārtrauciet insulīna lietošanu, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu, kurš Jums ieteiks, kas būtu darāms. Tas var izraisīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs (smagu hiperglikēmiju) un ketoacidozi. Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu, Diabēta blakusparādības.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, medmācai vai farmaceitam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

## a) **Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums**

**Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija)** ir ļoti bieži sastopama blakusparādība. Tā var ietekmēt vairāk kā 1 no 10 lietotājiem.

Zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- injicējat pārāk daudz insulīna,
- esat par maz ēdis vai ēdienreize ir izlaista,
- ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti,
- lietojat alkoholu (skatīt 2. punktu, NovoRapid kopā ar alkoholu).

Zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes: auksti sviedri, vēsa, bāla āda, galvassāpes, paātrināta sirdsdarbība, slikta dūša, spēcīga izsalkuma sajūta, pārejoši redzes traucējumi, miegainība, neparasts nogurums un nespēks, nervozitāte vai trīce, trauksmes sajūta, apmulsums, grūtības koncentrēties.

Ļoti zems glikozes līmenis asinīs var izraisīt bezsamaņu. Ja ieilgušu, ļoti zemu glikozes līmeni asinīs neārstē, tas var radīt smadzeņu bojājumus (pārejošus vai paliekošus) un pat izraisīt nāvi. Jūs varat atgūties no bezsamaņas ātrāk, ja kāds, kurš zina, kā tas jādara, injicē hormonu glikagonu. Ja Jums ir ievadīts glikagons, tūlīt pēc samaņas atgūšanas jāapēd glikoze vai produkts, kura sastāvā ir cukurs. Ja nereaģējat uz glikagona ievadīšanu, Jums būs nepieciešama ārstēšana slimnīcā.

Ko darīt, ja Jums ir zems glikozes līmenis asinīs

- ▶ Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems: apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu (saldumus, cepumus, augļu sulu), ja iespējams, izmēriet glikozes līmeni asinīs, pēc tam atpūties. Katram gadījumam vienmēr nēsājiet līdz glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu.
- ▶ Kad hipoglikēmijas simptomi ir izzuduši vai kad glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies, turpiniet ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.
- ▶ Ja Jums ir bijis tik zems glikozes līmenis asinīs, kā rezultātā iestājas bezsamaņa, ja Jums ir bijusi nepieciešama glikagona injekcija vai zems glikozes līmenis asinīs Jums ir bijis vairākkārt, apspriedieties ar ārstu. Var būt nepieciešams pielāgot insulīna devu vai ievadīšanas laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

Izstāstiet līdzcilvēkiem, ka Jums ir cukura diabēts un kādas var būt tā sekas, ieskaitot ģīboņa risku (Jums iestājas bezsamaņa) zema glikozes līmeņa asinīs dēļ. Izstāstiet, ka tad, ja Jūs noģībstat, viņiem jāpagriež Jūs uz sāniem un tūlīt jāmeklē medicīniskā palīdzība. Viņi nedrīkst Jums dot nekādu ēdienu vai dzērienu, jo Jūs varat aizrīties.

**Būtiskas alergiskas reakcijas** pret NovoRapid vai kādu no tā sastāvdaļām (to sauc par sistēmisku alergisku reakciju) ir ļoti reti sastopamas blakusparādības, bet var būt dzīvībai bīstamas. Var ietekmēt mazāk kā 1 no 10 000 lietotājiem.

Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību:

- ja alergijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās,
- ja pēkšņi jūtaties slikti: sākat svīst, rodas slikta pašsajūta (vemšana), ir apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība, reibonis.
- ▶ Ja sajūtat kādu no šīm pazīmēm, nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.

**Ādas izmaiņas injekcijas vietā**

Ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

## b) Citas blakusparādības

### Retāk sastopamas blakusparādības

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 100 lietotājiem

Alerģijas pazīmes: injekcijas vietā var parādīties lokālas alerģiskas reakcijas (sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, pietūkums un nieze). Parasti pēc dažu nedēļu insulīna lietošanas tās izzūd. Ja simptomi neizzūd vai ja alerģijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu. Skatīt arī „Būtiskas alerģiskas reakcijas” iepriekš.

Redzes traucējumi: kad Jūs pirmoreiz sākat insulīnterapiju, tā var izraisīt redzes traucējumus, taču tie parasti ir īslaicīgi.

Locītavu pietūkums: sākot lietot insulīnu, ūdens aizture organismā var būt par iemeslu pietūkamam ap potītēm un citām locītavām. Parasti tas drīz pāriet. Ja tā nav, konsultējieties ar ārstu.

Diabētiskā retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība, kas var novest pie redzes zuduma): ja Jums ir diabētiskā retinopātija un Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, retinopātija var kļūt izteiktāka. Jautājiet par to savam ārstam.

### Reti sastopamas blakusparādības

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 1000 lietotājiem.

Sāpju neiropātija (nervu bojājuma izraisītas sāpes): ja Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, Jums var rasties sāpes, ko sauc par akūtu sāpju neiropātiju un tā parasti ir pārejoša.

### Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## c) Diabēta blakusparādības

### Augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija)

Augsts glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- ievadāt insulīnu nepietiekami,
- esat aizmirsis ievadīt insulīnu vai pārtraucat insulīna lietošanu,
- atkārtoti ievadāt mazāk insulīna, nekā Jums nepieciešams,
- ja Jums ir infekcija un/vai drudzis,
- ēdat vairāk nekā parasti,
- ja fiziskā slodze ir mazāka nekā ierasts.

Augsta glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes

Brīdinājuma pazīmes rodas pakāpeniski. Pie tām pieder biežāka urinēšana, slāpes, ēstgribas zudums, slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana), miegainība vai nogurums, piesārtusi, sausa āda, sausa mute un augļu (acetona) smarža elpā.

Ko darīt, ja Jums ir augsts glikozes līmenis asinīs

- ▶ Ja Jums rodas kāda no šīm pazīmēm: pārbaudiet glikozes līmeni asinīs; ja iespējams, nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā; nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.
- ▶ Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par diabētisko ketoacidozi (asinīs veidojas skābe, jo organisms ir sašķēlis taukus, nevis glikozi) pazīmes. Ja diabētisko ketoacidozi neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un pat nāvi.



## 5. Kā uzglabāt NovoRapid

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz flakona etiķetes un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**Pirms atvēršanas:** uzglabājiet ledusskapī (2°C – 8°C), nenovietot saldēšanas elementu tuvumā. Nesasaldēt.

**Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei:** zāles uzglabāt ne ilgāk kā 4 nedēļas. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Neatdzesēt un nesasaldēt.

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko NovoRapid satur

- Aktīvā viela ir asparta insulīns. Katrs ml satur 100 vienības asparta insulīna. Viens flakons satur 1000 vienības asparta insulīna 10 ml šķīduma injekcijām.
- Citas sastāvdaļas ir glicerīns, fenols, metakrezols, cinka hlorīds, nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrija hlorīds, sāļsskābe, nātrija hidroksīds un ūdens injekcijām.

### NovoRapid ārējais izskats un iepakojums

NovoRapid ir šķīdums injekcijām.

Zāles ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

Iepakojuma lielumi: 1 vai 5 flakoni pa 10 ml, vai vairāku kastīšu iepakojums - 5 iepakojumi ar 1 x 10 ml flakonu. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dānija.

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta .**

### Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### **NovoRapid Penfill 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtīdžā** Asparta insulīns (*insulinum aspartum*)

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir NovoRapid un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms NovoRapid lietošanas
3. Kā lietot NovoRapid
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt NovoRapid
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir NovoRapid un kādam nolūkam to lieto**

NovoRapid ir modernais insulīns (insulīna analogs) ar ātru darbības efektu. Modernie insulīni ir uzlabota cilvēka insulīna versija.

NovoRapid lieto, lai samazinātu augstu glikozes līmeni asinīs pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma, kuri slimo ar cukura diabētu. Diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs. Ārstēšana ar NovoRapid palīdz novērst diabēta komplikācijas.

NovoRapid sāks pazemināt Jūsu glikozes līmeni asinīs 10 līdz 20 minūtes pēc tā ievadīšanas, maksimālā iedarbība tiek sasniegta starp 1. un 3. stundu pēc injekcijas un darbība turpinās no 3 līdz 5 stundām. Īsās darbības dēļ NovoRapid parasti tiek lietots kombinācijā ar vidēji ātras darbības vai ilgstošas darbības insulīna preparātiem.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms NovoRapid lietošanas**

**Nelietojiet NovoRapid šādos gadījumos**

- ▶ Ja Jums ir alerģija pret asparta insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ▶ Ja Jums ir aizdomas par hipoglikēmijas (zema glikozes līmeņa asinīs) sākšanos (skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu, Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums).
- ▶ Ja kārtīdžs vai kārtīdžu saturošā ierīce ir nokritusi, bojāta vai saspiesta.
- ▶ Ja tas nav pareizi uzglabāts vai ir bijis sasaldēts (skatīt 5. punktu, Kā uzglabāt NovoRapid).
- ▶ Ja insulīns nav dzidrs un bezkrāsains.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, nelietojiet NovoRapid. Jautājiet padomu savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

## Pirms lietojat NovoRapid

- ▶ Pārbaudiet etiķeti, lai pārliecinātos, vai tas ir pareizais insulīna tips.
- ▶ Vienmēr pārbaudiet kārtridžu, kā arī gumijas aizbāzni kārtridža apakšā. Nelietojiet to, ja redzams bojājums vai, ja gumijas virzulis atrodas virs baltās uzlīmes joslas kārtridža apakšā. Tas var radīt insulīna noplūdi. Ja Jums ir aizdomas, ka kārtridžs ir bojāts, atdodiet to atpakaļ piegādātājam. Pārējo informāciju atradīsiet ievadīšanas ierīces instrukcijā.
- ▶ Vienmēr lietojiet jaunu adatu katrai injekcijai, lai novērstu inficēšanos.
- ▶ Adatas un NovoRapid Penfill paredzēts individuālai lietošanai.
- ▶ NovoRapid Penfill ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

## Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Daži stāvokļi un aktivitātes var ietekmēt Jūsu nepieciešamību pēc insulīna. Konsultējieties ar ārstu:

- ▶ Ja Jums ir nieru vai aknu, vai virsnieru dziedera, hipofīzes vai vairogdziedzera darbības traucējumi.
- ▶ Ja Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti vai Jūs vēlaties mainīt ierasto diētu, jo tas var ietekmēt glikozes līmeni Jūsu asinīs.
- ▶ Slimošanas laikā: nepārtrauciet insulīna lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu.
- ▶ Ja Jūs dodaties uz ārvalstīm: laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs Jūsu nepieciešamību pēc insulīna un ievadīšanas laiku.

## Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt sadaļu “Kā lietot NovoRapid”). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

## Bērni un pusaudži

Šīs zāles nevar lietot bērni līdz 1 gada vecumam, jo nav klīniskās pieredzes par NovoRapid lietošanu bērniem, kuri jaunāki par 1 gada vecumu.

## Citas zāles un NovoRapid

Pastāstiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni asinīs un tas var nozīmēt, ka jāmaina Jūsu insulīna devu. Tālāk uzskaitītas biežāk lietotās zāles, kas var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja lietojat:

- citas zāles diabēta ārstēšanai,
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI, lieto depresijas ārstēšanai),
- bēta-blokatorus (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- salicilātus (lieto, lai mazinātu sāpes vai drudzi),
- anabolos steroīdus (piemēram, testosteronu),
- sulfanilamīdus (lieto infekciju ārstēšanai).

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja lietojat:

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes),
- tiazīdus (lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidrums aiztures ārstēšanai),
- glikokortikoidus (piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- vairogdziedzera hormonus (lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai),
- simpatomimētiskos līdzekļus (piemēram, epinefrīns [adrenālīns], salbutamols vai terbutalīns, ko lieto bronhiālās astmas ārstēšanai),
- augšanas hormonu (zāles skeleta un somatiskās augšanas stimulēšanai un izteiktai iedarbībai uz organisma vielmaiņas procesiem),
- danazolu (zāles, kas iedarbojas uz ovulāciju).

Oktreotīds un lanreotīds (lieto akromegālijas ārstēšanai, reti sastopams hormonāls traucējums, kas parasti rodas pieaugušajiem pusmūžā un ko izraisa augšanas hormona pārmērīga veidošanās hipofīzē) var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Bēta-blokatori (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai) var vājināt vai pilnībā maskēt pirmos brīdinājuma simptomus, kas Jums palīdz atpazīt zemu glikozes līmeni asinīs.

Pioglitazons (tabletes, ko lieto 2. tipa diabēta ārstēšanā)

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai bijis insults, radās sirds mazspēja. Pēc iespējas ātrāk dariet zināmu savam ārstam, ja Jums parādās sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums vai straujš svara pieaugums, vai lokāls pietūkums (tūska).

Ja esat lietojis kādas no iepriekš minētajām zāles, konsultējieties ar savu ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

### **NovoRapid kopā ar alkoholu**

- ▶ Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties, jo glikozes līmenis Jūsu asinīs var vai nu paaugstināties vai pazemināties. Ir ieteicama rūpīga uzraudzība.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

- ▶ Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu. NovoRapid var lietot grūtniecības laikā. Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Rūpīga diabēta kontrole, īpaši hipoglikēmijas novēršana, ir svarīga Jūsu bērna veselībai.
- ▶ Laikā, kad barojat bērnu ar krūti, nav ierobežojumi ārstēšanai ar NovoRapid.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

- ▶ Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu, vai Jums vispār vajadzētu vadīt transportlīdzekli vai apkalpot iekārtas:
  - ja Jums bieži rodas hipoglikēmija,
  - ja hipoglikēmijas brīdinājuma pazīmes ir grūti atpazīt.

Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems vai augsts, tas var iespaidot Jūsu spējas koncentrēties vai reaģēt, un līdz ar to arī spējas vadīt automašīnu vai apkalpot iekārtas. Paturiet prātā, ka varat sevi vai citus pakļaut riskam.

NovoRapid ir ātrs darbības sākums, tādēļ, salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu, hipoglikēmija (ja tā attīstās) pēc injekcijas var iestāties ātrāk.

## **NovoRapid satur nātriju**

NovoRapid satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, būtībā tās ir nātriju nesaturošas zāles.

### **3. Kā lietot NovoRapid**

#### **Devas un kad lietot insulīnu**

Vienmēr lietojiet savu insulīnu un pielāgojiet savu devu tā, kā Jūsu ārsts to ieteicis. Ja neesat pārliecināts, jautājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

NovoRapid parasti lieto tieši pirms ēšanas. Ne vēlāk kā 10 minūšu laikā pēc injekcijas jāēd ogļhidrātus saturoša maltīte vai uzkoda, lai izvairītos no hipoglikēmijas. Kad nepieciešams, NovoRapid var lietot tūlīt pēc ēšanas. Informāciju „Kā un kur injicēt” skatīt zemāk. Nemainiet savu insulīnu, ja vien ārsts nav Jums to noteicis.

Ja ārsts Jums nomaina iepriekš lietoto insulīna tipu vai tā zīmolu uz citu, devu var būt jāpielāgo.

#### **Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma NovoRapid šķīstošā cilvēka insulīna vietā var lietot gadījumā, ja ātrs darbības sākums ir piemērotāks, piemēram, kad grūti noteikt bērnam nepieciešamo devu saistībā ar ēdienreizi.

#### **Lietošana īpašām pacientu grupām**

Ja Jums ir nieru vai aknu funkcijas traucējumi vai, ja esat vecāks par 65 gadiem, Jums jāmēra glikozes līmenis asinīs daudz regulārāk un jāpārrunā ar Jūsu ārstu insulīna devas izmaiņas.

#### **Kā un kur injicēt**

NovoRapid ir paredzēts injicēšanai zem ādas (subkutāni). Nekad pats neinjicējiet insulīnu vēnā (intravenozi) vai muskulī (intramuskulāri). NovoRapid Penfill ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Katru reizi mainiet injekcijas vietu ādas apvidū, kur Jūs injicējiet. Tas mazinās sacietējumu vai iedobumu rašanās risku ādā (skatīt 4. punktu, Iespējamās blakusparādības). Ja injekciju izdarāt pats, piemērotākās vietas insulīna ievadīšanai ir: vēdera priekšējā sienā, augšdelmos vai augšstilbu priekšpusē. Insulīns iedarbosies ātrāk, ja injicēsiet vēdera priekšējā sienā. Jums vienmēr regulāri jāmēra glikozes līmenis asinīs.

- ▶ Kārtridžu nedrīkst atkārtoti uzpildīt. Vienreiz izlietots, tas jāizmet.
- ▶ NovoRapid Penfill kārtridžs ir paredzēts lietošanai kopā ar Novo Nordisk insulīna ievadīšanas ierīcēm un NovoFine vai NovoTwist adatām.
- ▶ Ja Jūs tiek ar ārstēts ar NovoRapid Penfill un kādu citu insulīnu Penfill kārtridžā, Jums jālieto divas insulīna ievadīšanas ierīces – katram insulīna tipam sava.
- ▶ Vienmēr nēsājiet līdzīgu rezerves Penfill kārtridžu, gadījumam, ja tas pazūd vai tiek bojāts.

#### **Kā injicēt NovoRapid**

- ▶ Insulīns jāinjicē zem ādas, ievērojiet ārsta vai med māsas norādījumus par injicēšanas tehniku.
- ▶ Paturiet adatu zem ādas vismaz 6 sekundes. Pēc injekcijas turiet spiedpogu pilnībā nospiestu, līdz izvelkat adatu no ādas. Tādējādi tiks nodrošināta visas devas ievadīšana un ierobežota iespēja adatā vai insulīna rezervuārā iekļūt asinīm.
- ▶ Pēc katras injekcijas noņemiet un izmetiet adatu. Vienmēr uzglabājiet NovoRapid bez uzliktas adatas. Pretējā gadījumā šķidrums var noplūst un tas var būt par iemeslu neprecīzai devai.

### **Ja esat lietojis insulīnu vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis pārāk daudz insulīna, glikozes līmenis Jūsu asinīs kļūs pārāk zems (hipoglikēmija). Skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu, Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums.

### **Ja esat aizmirsis lietot insulīnu**

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, glikozes līmenis Jūsu asinīs var stipri paaugstināties (hiperglikēmija). Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu, Diabēta blakusparādības.

### **Ja Jūs pārtraucat lietot insulīnu**

Nepārtrauciet insulīna lietošanu nekonsultējoties ar ārstu, kurš Jums ieteiks, kas būtu darāms. Tas var izraisīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs (smagu hiperglikēmiju) un ketoacidozi. Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu, Diabēta blakusparādības.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

### **a) Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums**

**Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija)** ir ļoti bieži sastopama blakusparādība. Tā var ietekmēt vairāk kā 1 no 10 lietotājiem.

Zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- injicējat pārāk daudz insulīna,
- esat par maz ēdis vai ēdienreize ir izlaista,
- ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti,
- lietojat alkoholu (skatīt 2. punktu, NovoRapid kopā ar alkoholu).

Zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes: auksti sviedri, vēsa, bāla āda, galvassāpes, paātrināta sirdsdarbība, slikta dūša, spēcīga izsalkuma sajūta, pārejoši redzes traucējumi, miegainība, neparasts nogurums un nespēks, nervozitāte vai trīce, trauksmes sajūta, apmulsums, grūtības koncentrēties.

Ļoti zems glikozes līmenis asinīs var izraisīt bezsamaņu. Ja ieilgušu, ļoti zemu glikozes līmeni asinīs neārstē, tas var radīt smadzeņu bojājumus (pārejošus vai paliekošus) un pat izraisīt nāvi. Jūs varat atgūties no bezsamaņas ātrāk, ja kāds, kurš zina, kā tas jādara, injicē hormonu glikagonu. Ja Jums ir ievadīts glikagons, tūlīt pēc samaņas atgūšanas jāapēd glikoze vai produkts, kura sastāvā ir cukurs. Ja nereaģējat uz glikagona ievadīšanu, Jums būs nepieciešama ārstēšana slimnīcā.

Ko darīt, ja Jums ir zems glikozes līmenis asinīs

- ▶ Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems: apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu (saldumus, cepumus, augļu sulu), ja iespējams, izmēriet glikozes līmeni asinīs, pēc tam atpūties. Katram gadījumam vienmēr nēsājiet līdzīgi glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu.
- ▶ Kad hipoglikēmijas simptomi ir izzuduši vai kad glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies, turpiniet ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.
- ▶ Ja Jums ir bijis tik zems glikozes līmenis asinīs, kā rezultātā iestājas bezsamaņa, ja Jums ir bijusi nepieciešama glikagona injekcija vai zems glikozes līmenis asinīs Jums ir bijis vairākkārt, apspriedieties ar ārstu. Var būt nepieciešams pielāgot insulīna devu vai ievadīšanas laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

Izstāstiet līdzilvēkiem, ka Jums ir cukura diabēts un kādas var būt tā sekas, ieskaitot ģīboņa risku (Jums iestājas bezsamaņa) zema glikozes līmeņa asinīs dēļ. Izstāstiet, ka tad, ja Jūs nogūbstat, viņiem jāpagriež Jūs uz sāniem un tūlīt jāmeklē medicīniskā palīdzība. Viņi nedrīkst Jums dot nekādu ēdienu vai dzērienu, jo Jūs varat aizrīties.

**Būtiskas alerģiskas reakcijas** pret NovoRapid vai kādu no tā sastāvdaļām (to sauc par sistēmisku alerģisku reakciju) ir ļoti reti sastopamas blakusparādības, bet var būt dzīvībai bīstamas. Var ietekmēt mazāk kā 1 no 10 000 lietotājiem.

Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību:

- ja alerģijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās,
  - ja pēkšņi jūtaties slikti: sākat svīst, rodas slikta pašsajūta (vemšana), ir apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība, reibonis.
- Ja sajūtat kādu no šīm pazīmēm, nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.

### **Ādas izmaiņas injekcijas vietā**

Ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

### **b) Citas blakusparādības**

#### **Retāk sastopamas blakusparādības**

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 100 lietotājiem

Alerģijas pazīmes: injekcijas vietā var parādīties lokālas alerģiskas reakcijas (sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, pietūkums un nieze). Parasti pēc dažu nedēļu insulīna lietošanas tās izzūd. Ja simptomi neizzūd vai ja alerģijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu. Skatīt arī „Būtiskas alerģiskas reakcijas” iepriekš.

Redzes traucējumi: kad Jūs pirmoreiz sākat insulīnterapiju, tā var izraisīt redzes traucējumus, taču tie parasti ir īslaicīgi.

Locītavu pietūkums: sākot lietot insulīnu, ūdens aizture organismā var būt par iemeslu pietūkamam ap potītēm un citām locītavām. Parasti tas drīz pāriet. Ja tā nav, konsultējieties ar ārstu.

Diabētiskā retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība, kas var novest pie redzes zuduma): ja Jums ir diabētiskā retinopātija un Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, retinopātija var kļūt izteiktāka. Jautājiet par to savam ārstam.

#### **Reti sastopamas blakusparādības**

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 1000 lietotājiem.

Sāpju neiropātija (nervu bojājuma izraisītas sāpes): ja Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, Jums var rasties sāpes, ko sauc par akūtu sāpju neiropātiju un tā parasti ir pārejoša.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## c) Diabēta blakusparādības

### Augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija)

Augsts glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- ievadāt insulīnu nepietiekami,
- esat aizmirsis ievadīt insulīnu vai pārtraucat insulīna lietošanu,
- atkārtoti ievadāt mazāk insulīna, nekā Jums nepieciešams,
- ja Jums ir infekcija un/vai drudzis,
- ēdat vairāk nekā parasti,
- ja fiziskā slodze ir mazāka nekā ierasts.

Augsta glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes

Brīdinājuma pazīmes rodas pakāpeniski. Pie tām pieder biežāka urinēšana, slāpes, ēstgribas zudums, slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana), miegainība vai nogurums, piesārtusi, sausa āda, sausa mute un augļu (acetona) smarža elpā.

Ko darīt, ja Jums ir augsts glikozes līmenis asinīs

- ▶ Ja Jums rodas kāda no šīm pazīmēm: pārbaudiet glikozes līmeni asinīs; ja iespējams, nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā; nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.
- ▶ Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par diabētisko ketoacidozi (asinīs veidojas skābe, jo organisms ir sašķēlīšis taukus, nevis glikozi) pazīmes. Ja diabētisko ketoacidozi neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un pat nāvi.

## 5. Kā uzglabāt NovoRapid

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kārtidža etiķetes un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Kārtidžu, kad to nelietojat, vienmēr uzglabājiet ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. NovoRapid jāsaugā no pārmērīga karstuma un gaismas.

**Pirms atvēršanas:** NovoRapid Penfill, kas netiek lietots, jāuzglabā ledusskapī (2°C – 8°C), nenovietot saldēšanas elementu tuvumā. Nesasaldēt.

**Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei:** NovoRapid Penfill, kas tiek lietots vai kuru nēsājat līdz rezervei, nav jāuzglabā ledusskapī. To var nēsāt līdz un uzglabāt temperatūrā līdz 30°C ne ilgāk kā 4 nedēļas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko NovoRapid satur

- Aktīvā viela ir asparta insulīns. Katrs ml satur 100 vienības asparta insulīna. Viens kārtidžs satur 300 vienības asparta insulīna 3 ml šķīduma injekcijām.
- Citas sastāvdaļas ir glicerīns, fenols, metakrezols, cinka hlorīds, nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrijs hlorīds, sāļsskābe, nātrijs hidroksīds un ūdens injekcijām.



## **NovoRapid ārējais izskats un iepakojums**

NovoRapid ir šķīdums injekcijām.

Iepakojuma lielumi: 5 vai 10 kātridži pa 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Zāles ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:**

#### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd, Dānija.

#### **Ražotājs**

Ražotāju var noteikt pēc sērijas numura, kas norādīts uz kastītes sāniem un uz etiķetes:

- ja otrā un trešā rakstu zīme ir S6, P5, K7, R7, VG, FG vai ZF – ražotājs ir Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dānija;
- ja otrā un trešā rakstu zīme ir H7 vai T6 – ražotājs ir Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orleans, F-28000 Chartres, Francija.

### **Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta:**

#### Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### NovoRapid FlexPen 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē Asparta insulīns (*insulinum aspartum*)

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir NovoRapid un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms NovoRapid lietošanas
3. Kā lietot NovoRapid
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt NovoRapid
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir NovoRapid un kādam nolūkam to lieto**

NovoRapid ir modernais insulīns (insulīna analogs) ar ātru darbības efektu. Modernie insulīni ir uzlabota cilvēka insulīna versija.

NovoRapid lieto, lai samazinātu augstu glikozes līmeni asinīs pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma, kuri slimo ar cukura diabētu. Diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs. Ārstēšana ar NovoRapid palīdz novērst diabēta komplikācijas.

NovoRapid sāks pazemināt Jūsu glikozes līmeni asinīs 10 līdz 20 minūtes pēc tā ievadīšanas, maksimālā iedarbība tiek sasniegta starp 1. un 3. stundu pēc injekcijas un darbība turpinās no 3 līdz 5 stundām. Īsās darbības dēļ NovoRapid parasti tiek lietots kombinācijā ar vidēji ātras darbības vai ilgstošas darbības insulīna preparātiem.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms NovoRapid lietošanas**

**Nelietojiet NovoRapid šādos gadījumos**

- ▶ Ja Jums ir alerģija pret asparta insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ▶ Ja Jums ir aizdomas par hipoglikēmijas (zema glikozes līmeņa asinīs) sākšanos (skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu, Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums).
- ▶ Ja FlexPen ir nokritusi, bojāta vai saspiesta.
- ▶ Ja tas nav pareizi uzglabāts vai ir bijis sasaldēts (skatīt 5. punktu, Kā uzglabāt NovoRapid).
- ▶ Ja insulīns nav dzidrs un bezkrāsains.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, nelietojiet NovoRapid. Jautājiet padomu savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

## Pirms lietojat NovoRapid

- ▶ Pārbaudiet etiķeti, lai pārliecinātos, vai tas ir pareizais insulīna tips.
- ▶ Vienmēr lietojiet jaunu adatu katrai injekcijai, lai novērstu inficēšanos.
- ▶ Adatas un NovoRapid FlexPen ir paredzētas tikai individuālai lietošanai.
- ▶ NovoRapid FlexPen ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

## Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Daži stāvokļi un aktivitātes var ietekmēt Jūsu nepieciešamību pēc insulīna. Konsultējieties ar ārstu:

- ▶ Ja Jums ir nieru vai aknu, vai virsnieru dziedzera, hipofīzes vai vairogdziedzera darbības traucējumi.
- ▶ Ja Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti vai Jūs vēlaties mainīt ierasto diētu, jo tas var ietekmēt glikozes līmeni Jūsu asinīs.
- ▶ Slimošanas laikā: nepārtrauciet insulīna lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu.
- ▶ Ja Jūs dodaties uz ārvalstīm: laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs Jūsu nepieciešamību pēc insulīna un ievadīšanas laiku.

## Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt sadaļu "Kā lietot NovoRapid"). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

## Bērni un pusaudži

Šīs zāles nevar lietot bērni līdz 1 gada vecumam, jo nav klīniskās pieredzes par NovoRapid lietošanu bērniem, kuri jaunāki par 1 gada vecumu.

## Citas zāles un NovoRapid

Pastāstiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni asinīs un tas var nozīmēt, ka jāmaina Jūsu insulīna deva. Tālāk uzskaitītas biežāk lietotās zāles, kas var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

### Glikozes līmenis Jūsu asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja lietojat:

- citas zāles diabēta ārstēšanai,
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI, lieto depresijas ārstēšanai),
- bēta-blokatorus (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- salicilātus (lieto, lai mazinātu sāpes vai drudzi),
- anabolos steroīdus (piemēram, testosteronu),
- sulfanilamīdus (lieto infekciju ārstēšanai).

### Glikozes līmenis Jūsu asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja lietojat:

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes),
- tiazīdus (lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidrums aiztures ārstēšanai),
- glikokortikoidus (piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- vairogdziedzera hormonus (lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai),
- simpatomimētiskos līdzekļus (piemēram, epinefrīns [adrenālīns], salbutamols vai terbutalīns, ko

- lieto bronhiālās astmas ārstēšanai),
- augšanas hormonu (zāles skeleta un somatiskās augšanas stimulēšanai un izteiktai iedarbībai uz organisma vielmaiņas procesiem),
- danazolu (zāles, kas iedarbojas uz ovulāciju).

Oktreotīds un lanreotīds (lieto akromegālijas ārstēšanai, reti sastopams hormonāls traucējums, kas parasti rodas pieaugušajiem pusmūžā un ko izraisa augšanas hormona pārmērīga veidošanās hipofīzē) var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Bēta-blokatori (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai) var vājināt vai pilnībā maskēt pirmos brīdinājuma simptomus, kas Jums palīdz atpazīt zemu glikozes līmeni asinīs.

#### Pioglitazons (tabletes, ko lieto 2. tipa diabēta ārstēšanā)

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai bijis insults, radās sirds mazspēja. Pēc iespējas ātrāk dariet zināmu savam ārstam, ja Jums parādās sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums vai straujš svara pieaugums, vai lokāls pietūkums (tūska).

Ja esat lietojis kādas no iepriekš minētajām zāles, konsultējieties ar savu ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

#### **NovoRapid kopā ar alkoholu**

- ▶ Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties, jo glikozes līmenis Jūsu asinīs var vai nu paaugstināties vai pazemināties. Ir ieteicama rūpīga uzraudzība.

#### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

- ▶ Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu. NovoRapid var lietot grūtniecības laikā. Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Rūpīga diabēta kontrole, īpaši hipoglikēmijas novēršana, ir svarīga Jūsu bērna veselībai.
- ▶ Laikā, kad barojat bērnu ar krūti, nav ierobežojumi ārstēšanai ar NovoRapid.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

#### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

- ▶ Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu vai Jums vispār vajadzētu vadīt transportlīdzekli vai apkalpot iekārtas:
  - ja Jums bieži rodas hipoglikēmija,
  - ja hipoglikēmijas brīdinājuma pazīmes ir grūti atpazīt.

Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems vai augsts, tas var iespaidot Jūsu spējas koncentrēties vai reaģēt, un līdz ar to arī spējas vadīt automašīnu vai apkalpot iekārtas. Paturiet prātā, ka varat sevi vai citus pakļaut riskam.

NovoRapid ir ātrs darbības sākums, tādēļ, salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu, hipoglikēmija (ja tā attīstās) pēc injekcijas var iestāties ātrāk.

#### **NovoRapid satur nātriju**

NovoRapid satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, būtībā tās ir nātriju nesaturošas zāles.

### **3. Kā lietot NovoRapid**

#### **Devas un kad lietot insulīnu**

Vienmēr lietojiet savu insulīnu un pielāgojiet savu devu tā, kā Jūsu ārsts to ieteicis. Ja neesat pārliecināts, jautājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

NovoRapid parasti lieto tieši pirms ēšanas. Ne vēlāk kā 10 minūšu laikā pēc injekcijas jāēd ogļhidrātus saturoša maltīte vai uzkoda, lai izvairītos no hipoglikēmijas. Kad nepieciešams, NovoRapid var lietot tūlīt pēc ēšanas. Informāciju „Kā un kur injicēt” skatīt zemāk.

Nemainiet savu insulīnu, ja vien ārsts nav Jums to noteicis. Ja ārsts Jums nomaina iepriekš lietoto insulīna tipu vai tā zīmolu uz citu, devu var būt jāpielāgo.

#### **Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma NovoRapid šķīstošā cilvēka insulīna vietā var lietot gadījumā, ja ātrs darbības sākums ir piemērotāks, piemēram, kad grūti noteikt bērnam nepieciešamo devu saistībā ar ēdienreizi.

#### **Lietošana īpašām pacientu grupām**

Ja Jums ir nieru vai aknu funkcijas traucējumi vai, ja esat vecāks par 65 gadiem, Jums jāmēra glikozes līmenis asinīs daudz regulārāk un jāpārrunā ar Jūsu ārstu insulīna devas izmaiņas.

#### **Kā un kur injicēt**

NovoRapid ir paredzēts injicēšanai zem ādas (subkutāni). Nekad pats neinjicējiet insulīnu vēnā (intravenozi) vai muskulī (intramuskulāri). NovoRapid FlexPen ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Katru reizi mainiet injekcijas vietu ādas apvidū, kur Jūs injicējiet. Tas mazinās sacietējumu vai iedobumu rašanās risku ādā (skatīt 4. punktu, Iespējamās blakusparādības). Ja injekciju izdarāt pats, piemērotākās vietas insulīna ievadīšanai ir: vēderā, augšdelmos vai augšstilbu priekšpusē. Insulīns iedarbosies ātrāk, ja injicēsiet vēdera priekšējā sienā. Jums vienmēr regulāri jāmēra glikozes līmenis asinīs.

#### **Kā rīkoties ar NovoRapid FlexPen**

NovoRapid FlexPen ir vienreiz lietojama pildspalvveida pilnšļirce, kurā ir asparta insulīns.

Uzmanīgi izlasiet šajā lietošanas instrukcijā iekļautos norādījumus kā lietot NovoRapid FlexPen. Jums jālieto pilnšļirce, kā aprakstīts instrukcijā par to, kā lietot NovoRapid FlexPen.

#### **Ja esat lietojis insulīnu vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis pārāk daudz insulīna, glikozes līmenis Jūsu asinīs kļūs pārāk zems (hipoglikēmija). Skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu, Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums.

#### **Ja esat aizmirsis lietot insulīnu**

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, glikozes līmenis Jūsu asinīs var stipri paaugstināties (hiperglikēmija). Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu, Diabēta blakusparādības.

## Ja Jūs pārtraucat lietot insulīnu

Nepārtrauciet insulīna lietošanu nekonsultējoties ar ārstu, kurš Jums ieteiks, kas būtu darāms. Tas var izraisīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs (smagu hiperglikēmiju) un ketoacidozi. Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu, Diabēta blakusparādības.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

## 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

### a) Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums

**Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija)** ir ļoti bieži sastopama blakusparādība. Tā var ietekmēt vairāk kā 1 no 10 lietotājiem.

Zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- injicējat pārāk daudz insulīna,
- esat par maz ēdis vai ēdienreize ir izlaista,
- ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti,
- lietojat alkoholu (skatīt 2. punktu, NovoRapid kopā ar alkoholu).

Zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes: auksti sviedri, vēsa, bāla āda, galvassāpes, paātrināta sirdsdarbība, slikta dūša, spēcīga izsalkuma sajūta, pārejoši redzes traucējumi, miegainība, neparasts nogurums un nespēks, nervozitāte vai trīce, trauksmes sajūta, apmulsums, grūtības koncentrēties.

Ļoti zems glikozes līmenis asinīs var izraisīt bezsamaņu. Ja ieilgušu, ļoti zemu glikozes līmeni asinīs neārstē, tas var radīt smadzeņu bojājumus (pārejošus vai paliekošus) un pat izraisīt nāvi. Jūs varat atgūties no bezsamaņas ātrāk, ja kāds, kurš zina, kā tas jādara, injicē hormonu glikagonu. Ja Jums ir ievadīts glikagons, tūlīt pēc samaņas atgūšanas jāapēd glikoze vai produkts, kura sastāvā ir cukurs. Ja nereaģējat uz glikagona ievadīšanu, Jums būs nepieciešama ārstēšana slimnīcā.

Ko darīt, ja Jums ir zems glikozes līmenis asinīs

- ▶ Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems: apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu (saldumus, cepumus, augļu sulu), ja iespējams, izmēriet glikozes līmeni asinīs, pēc tam atpūties. Katram gadījumam vienmēr nēsājiet līdzi glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu.
- ▶ Kad hipoglikēmijas simptomi ir izzuduši vai kad glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies, turpiniet ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.
- ▶ Ja Jums ir bijis tik zems glikozes līmenis asinīs, kā rezultātā iestājas bezsamaņa, ja Jums ir bijusi nepieciešama glikagona injekcija vai zems glikozes līmenis asinīs Jums ir bijis vairākkārt, apspriedieties ar ārstu. Var būt nepieciešams pielāgot insulīna devu vai ievadīšanas laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

Izstāstiet līdzcilvēkiem, ka Jums ir cukura diabēts un kādas var būt tā sekas, ieskaitot ģīboņa risku (Jums iestājas bezsamaņa) zema glikozes līmeņa asinīs dēļ. Izstāstiet, ka tad, ja Jūs noģībstat, viņiem jāpagriež Jūs uz sāniem un tūlīt jāmeklē medicīniskā palīdzība. Viņi nedrīkst Jums dot nekādu ēdienu vai dzērienu, jo Jūs varat aizrīties.

**Būtiskas alergiskas reakcijas** pret NovoRapid vai kādu no tā sastāvdaļām (to sauc par sistēmisku alergisku reakciju) ir ļoti reti sastopamas blakusparādības, bet var būt dzīvībai bīstamas. Var ietekmēt mazāk kā 1 no 10 000 lietotājiem.

Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību:

- ja alerģijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās,
  - ja pēkšņi jūtaties slikti: sākat svīst, rodas slikta pašsajūta (vemšana), ir apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība, reibonis.
- Ja sajūtat kādu no šīm pazīmēm, nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.

### **Ādas izmaiņas injekcijas vietā**

Ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

## **b) Citas blakusparādības**

### **Retāk sastopamas blakusparādības**

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 100 lietotājiem

Alerģijas pazīmes: injekcijas vietā var parādīties lokālas alerģiskas reakcijas (sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, pietūkums un nieze). Parasti pēc dažu nedēļu insulīna lietošanas tās izzūd. Ja simptomi neizzūd vai ja alerģijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu. Skatīt arī „Būtiskas alerģiskas reakcijas” iepriekš.

Redzes traucējumi: kad Jūs pirmoreiz sākat insulīnterapiju, tā var izraisīt redzes traucējumus, taču tie parasti ir īslaicīgi.

Locītavu pietūkums: sākot lietot insulīnu, ūdens aizture organismā var būt par iemeslu pietūkamam ap potītēm un citām locītavām. Parasti tas drīz pāriet. Ja tā nav, konsultējieties ar ārstu.

Diabētiskā retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība, kas var novest pie redzes zuduma): ja Jums ir diabētiskā retinopātija un Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, retinopātija var kļūt izteiktāka. Jautājiet par to savam ārstam.

### **Reti sastopamas blakusparādības**

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 1000 lietotājiem.

Sāpju neiropātija (nervu bojājuma izraisītas sāpes): ja Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, Jums var rasties sāpes, ko sauc par akūtu sāpju neiropātiju un tā parasti ir pārejoša.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontakttinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **c) Diabēta blakusparādības**

### **Augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija)**

Augsts glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- ievadāt insulīnu nepietiekami,
- esat aizmirsis ievadīt insulīnu vai pārtraucat insulīna lietošanu,
- atkārtoti ievadāt mazāk insulīna, nekā Jums nepieciešams,
- ja Jums ir infekcija un/vai drudzis,
- ēdat vairāk nekā parasti,
- ja fiziskā slodze ir mazāka nekā ierasts.

### Augsta glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes

Brīdinājuma pazīmes rodas pakāpeniski. Pie tām pieder biežāka urinēšana, slāpes, ēstgribas zudums, slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana), miegainība vai nogurums, piesārtusi, sausa āda, sausa mute un augļu (acetona) smarža elpā.

### Ko darīt, ja Jums ir augsts glikozes līmenis asinīs

- ▶ Ja Jums rodas kāda no šīm pazīmēm: pārbaudiet glikozes līmeni asinīs; ja iespējams, nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā; nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.
- ▶ Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par diabētisko ketoacidozi (asinīs veidojas skābe, jo organisms ir sašķēlis taukus, nevis glikozi) pazīmes. Ja diabētisko ketoacidozi neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un pat nāvi.

## **5. Kā uzglabāt NovoRapid**

Uzglabāt zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz FlexPen etiķetes un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

FlexPen, kad to nelietojat, vienmēr uzglabājiet ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

NovoRapid jāargā no pārmērīga karstuma un gaismas.

**Pirms atvēršanas:** NovoRapid FlexPen, kas netiek lietota, jāuzglabā ledusskapī (2°C – 8°C), nenovietot saldēšanas elementu tuvumā. Nesasaldēt.

**Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei:** NovoRapid FlexPen var nēsāt līdz un uzglabāt temperatūrā līdz 30°C vai ledusskapī (2°C – 8°C) ne ilgāk kā 4 nedēļas. Ledusskapī nenovietot to saldēšanas elementu tuvumā. Nesasaldēt.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko NovoRapid satur**

- Aktīvā viela ir asparta insulīns. Katrs ml satur 100 vienības asparta insulīna. Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 300 vienības asparta insulīna 3 ml šķīduma injekcijām.
- Citas sastāvdaļas ir glicerīns, fenols, metakrezols, cinka hlorīds, nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrijs hlorīds, sālsskābe, nātrijs hidroksīds un ūdens injekcijām.

### **NovoRapid ārējais izskats un iepakojums**

NovoRapid ir šķīdums injekcijām.

Iepakojuma lielumi: 1 (ar vai bez adatām), 5 (bez adatām) vai 10 (bez adatām) pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Zāles ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:**



## **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd, Dānija.

## **Ražotājs**

Ražotāju var noteikt pēc sērijas numura, kas norādīts uz kastītes sāniem un uz etiķetes:

- ja otrā un trešā rakstu zīme ir S6, P5, K7, R7, VG, FG vai ZF – ražotājs ir Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dānija;
- ja otrā un trešā rakstu zīme ir H7 vai T6 – ražotājs ir Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d’Orleans, F-28000 Chartres, Francija.

**Informāciju par FlexPen lietošanu skatīt nākamajā lappusē.**

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta.**

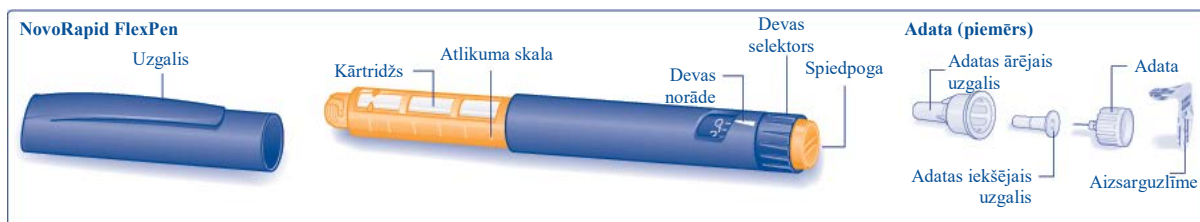
## Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

## Instrukcijas, kā lietot NovoRapid šķīdumu injekcijām FlexPen pildspalvveida pilnšļircē.

**Rūpīgi izlasiet šo instrukciju pirms FlexPen lietošanas.** Ja neievērosiet instrukciju, Jūs varat injicēt pārāk maz vai pārāk daudz insulīna un tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

FlexPen ir insulīna pildspalvveida pilnšļircē, ar kuru var nomērīt devu. Jūs varat nomērīt devu no 1 līdz 60 vienībām, ar soli - 1 vienība. FlexPen paredzēta lietošanai kopā vienreiz lietojamām NovoFine vai NovoTwist adatām, kas nav garākas par 8 mm. Drošības nolūkos, vienmēr nēsājiet līdzī rezerves insulīna ievadīšanas ierīci gadījumam, ja FlexPen pazūd vai tiek bojāta.



### Kā rūpēties par pilnšļirci

Ar FlexPen ir jārūpējas uzmanīgi.

Ja tā ir nokritusi vai saspiesta, pastāv bojājuma un insulīna noplūdes risks. Tas var būt iemesls nepareizai devai un radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Jūs varat tīrīt FlexPen no ārpusē, noslaukot to ar medicīnisko salveti. Nemērcējiet, nemazgājiet un neļļojiet to, jo tādējādi var bojāt pilnšļirci.

Neuzpildiet atkārtoti FlexPen. Vienreiz izlietota, tā jāizmet.

### NovoRapid FlexPen sagatavošana

**Pārbaudiet nosaukumu un krāsaino etiķeti uz pilnšļircē, lai pārliecinātos, kā tā satur pareizo insulīna tipu.** Tas ir īpaši svarīgi tad, ja lietojat vairāk nekā vienu insulīna veidu. Ja ievadīsiet nepareizo insulīnu, tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

#### A

Noņemiet pilnšļircē uzgali.



#### B

Noņemiet aizsarguzlīmi no jaunas vienreiz lietojamas adatas. Adatu taisni un cieši uzskrūvējiet uz FlexPen.



**C**

Noņemiet adatas ārējo uzgali un saglabājiet to.



**D**

Noņemiet adatas iekšējo uzgali un izmetiet to.

Nekad nemēģiniet uzlikt atpakaļ adatas iekšējo uzgali, Jūs varat sevi netīšām savainot ar adatu.



- ⚠ Vienmēr lietojiet jaunu adatu katrai injekcijai. Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku.
- ⚠ Uzmanieties, lai pirms lietošanas adata netiktu saliekta vai bojāta.

### Insulīna plūsmas pārbaude

**Pirms katras injekcijas** adatā un kārtidžā lietošanas gaitā var uzkrāties nedaudz gaisa. Lai novērstu gaisa injicēšanu un nodrošinātu precīzu dozēšanu:

**E**

Pagrieziet devas selektoru un nomēriet 2 vienības.



**F**

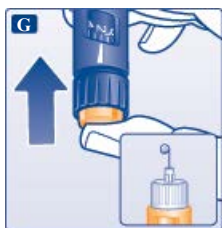
Turiet FlexPen ar adatu uz augšu un ar pirkstu viegli piesitiet kārtidžam vairākas reizes, lai gaisa burbuļi sakrātos kārtidža augšgalā.



**G**

Turot ar adatu uz augšu, nospiediet spiedpogu līdz galam. Devs selektors atgriezīsies iepretim 0. Adatas galā jāparādās insulīna pilienam. Ja tas nenotiek, nomainiet adatu un atkārtojiet minētās darbības ne vairāk kā 6 reizes.

Ja insulīna piliens vēl aizvien neparādās, ierīce ir bojāta un Jums jālieto jauna.



- ⚠ Pirms injekcijas vienmēr pārlicinieties, ka adatas galā ir redzams piliens. Tādējādi varat būt droši par insulīna plūsmu. Ja piliens neparādās, Jūs nevarēsiet insulīnu injicēt, pat ja devas selektors kustēsies. Tas varētu būt nosprostotas vai bojātas adatas dēļ.
- ⚠ Pirms injekcijas vienmēr pārlicinieties par insulīna plūsmu. Ja Jūs nepārbaudīsiet plūsmu, Jūs varat ievadīt par maz insulīna vai neievadīt to nemaz un tas var radīt pārāk augstu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

## Devas nomērīšana

### Pārlicinieties, ka devas selektors atrodas iepretim 0.

#### H

Pagrieziet devas selektoru un nomēriet injicēšanai nepieciešamo vienību skaitu.

Devu var gan palielināt, gan samazināt, pagriežot devas selektoru vajadzīgajā virzienā, līdz pareizās devas līnija ir pret devas norādi. Griežot devas selektoru rīkojieties uzmanīgi, lai nenospiestu spiedpogu, jo tad insulīns var noplūst.

Jūs nevarat nomērīt lielāku devu kā kārtreizā atlikušais vienību skaits.



- ⚠ Vienmēr izmantojiet devas selektoru un devas norādi, lai pirms insulīna injicēšanas redzētu, cik vienības ir nomērītas.
- ⚠ Neskaitiet pilnšīrces klikšķus. Ja Jūs nomērīsiet un injicēsiet nepareizu devu, tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs. Neizmantojiet insulīna skalu, jo tā parāda tikai aptuvenu pildspalvveida pilnšīrcē atlikušo insulīna daudzumu.

## Insulīna injicēšana

**Ieduriet adatu zem ādas. Ievērojiet ārsta vai medmāsas norādījumus par injicēšanas tehniku.**

#### I

Injicējiet devu, līdz galam nospiežot spiedpogu, līdz devas norādei pretī būs 0. Uzmanieties, lai

spiedpoga tiktu nospiesta, tikai veicot injekciju.  
Griežot devas selektoru, insulīns netiek injicēts.

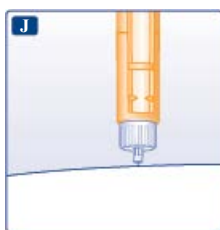


## J

Pēc injekcijas turiet spiedpogu pilnībā nospiestu, līdz izvelkat adatu no ādas, un paturiet adatu zem ādas vismaz 6 sekundes. Tas nodrošinās, ka Jūs saņemat visu devu.

Izvelciet adatu no ādas un tad atlaidiet spiedpogu.

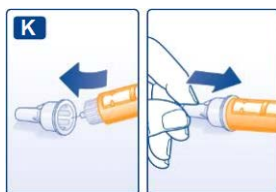
Vienmēr pārliecinieties, ka pēc injekcijas devas selektors atgriežas līdz 0. Ja devas selektors apstājas pirms tas atgriežas līdz 0, nav ievadīta pilna deva un tas var radīt pārāk augstu glikozes līmeni Jūsu asinīs.



## K

Ievadiet adatas galu tās ārējā uzgalī, to neaizskarot ar pirkstiem. Kad uzgalis ir uzlikts, uzmanīgi uzspiediet to adatai un adatu noskrūvējiet.

Uzmanīgi to izmetiet un uzlieciet pilnšļircei uzgali.



⚠ Pēc katras injekcijas vienmēr noņemiet adatu un uzglabājiet FlexPen bez uzliktas adatas. Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku.

### Turpmāka svarīga informācija

- ⚠ Aprūpētājiem ir jābūt ļoti uzmanīgiem, rīkojoties ar lietotām adatām, lai mazinātu adatas radītu ievainojumu vai krusteniskas inficēšanās risku.
- ⚠ Uzmanīgi izmetiet izlietoto FlexPen, iepriekš noņemot adatu.
- ⚠ Nekādā gadījumā nedodiet pilnšļirci un adatas lietot kādam citam. Tas var radīt krustenisku inficēšanos.
- ⚠ Nekādā gadījumā nedodiet savu pilnšļirci kādam citam. Jūsu zāles var būt kaitīgas citu cilvēku veselībai.

⚠ Vienmēr uzglabājiet pilnšļirci un adatas citiem, īpaši bērniem, neredzamā un nepieejamā vietā.

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### NovoRapid InnoLet 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē Asparta insulīns (*insulinum aspartum*)

#### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir NovoRapid un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms NovoRapid lietošanas
3. Kā lietot NovoRapid
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt NovoRapid
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir NovoRapid un kādam nolūkam to lieto**

NovoRapid ir modernais insulīns (insulīna analogs) ar ātru darbības efektu. Modernie insulīni ir uzlabota cilvēka insulīna versija.

NovoRapid lieto, lai samazinātu augstu glikozes līmeni asinīs pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma, kuri slimo ar cukura diabētu. Diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs. Ārstēšana ar NovoRapid palīdz novērst diabēta komplikācijas.

NovoRapid sāks pazemināt Jūsu glikozes līmeni asinīs 10 līdz 20 minūtes pēc tā ievadīšanas, maksimālā iedarbība tiek sasniegta starp 1. un 3. stundu pēc injekcijas un darbība turpinās no 3 līdz 5 stundām. Īsās darbības dēļ NovoRapid parasti tiek lietots kombinācijā ar vidēji ātras darbības vai ilgstošas darbības insulīna preparātiem.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms NovoRapid lietošanas**

##### **Nelietojiet NovoRapid šādos gadījumos:**

- ▶ Ja Jums ir alerģija pret asparta insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ▶ Ja Jums ir aizdomas par hipoglikēmijas (zema glikozes līmeņa asinīs) sākšanos (skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu, Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums).
- ▶ Ja InnoLet ir nokritusi, bojāta vai saspiesta.
- ▶ Ja tas nav pareizi uzglabāts vai ir bijis sasaldēts (skatīt 5. punktu, Kā uzglabāt NovoRapid).
- ▶ Ja insulīns nav dzidrs un bezkrāsains.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, nelietojiet NovoRapid. Jautājiet padomu savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

## Pirms lietojat NovoRapid

- ▶ Pārbaudiet etiķeti, lai pārliecinātos, vai tas ir pareizais insulīna tips.
- ▶ Vienmēr lietojiet jaunu adatu katrai injekcijai, lai novērstu inficēšanos.
- ▶ Adatas un NovoRapid InnoLet ir paredzētas tikai individuālai lietošanai.
- ▶ NovoRapid InnoLet ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

## Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Daži stāvokļi un aktivitātes var ietekmēt Jūsu nepieciešamību pēc insulīna. Konsultējieties ar ārstu:

- ▶ Ja Jums ir nieru vai aknu, vai virsnieru dziedzera, hipofīzes vai vairogdziedzera darbības traucējumi.
- ▶ Ja Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti vai Jūs vēlaties mainīt ierasto diētu, jo tas var ietekmēt glikozes līmeni Jūsu asinīs.
- ▶ Slimošanas laikā: nepārtrauciet insulīna lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu.
- ▶ Ja Jūs dodaties uz ārvalstīm: laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs Jūsu nepieciešamību pēc insulīna un ievadīšanas laiku.

## Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt sadaļu "Kā lietot NovoRapid"). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

## Bērni un pusaudži

Šīs zāles nevar lietot bērni līdz 1 gada vecumam, jo nav klīniskās pieredzes par NovoRapid lietošanu bērniem, kuri jaunāki par 1 gada vecumu.

## Citas zāles un NovoRapid

Pastāstiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni asinīs un tas var nozīmēt, ka jāmaina Jūsu insulīna deva. Tālāk uzskaitītas biežāk lietotās zāles, kas var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

### Glikozes līmenis Jūsu asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja lietojat:

- citas zāles diabēta ārstēšanai,
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI, lieto depresijas ārstēšanai),
- bēta-blokatorus (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- salicilātus (lieto, lai mazinātu sāpes vai drudzi),
- anabolos steroīdus (piemēram, testosteronu),
- sulfanilamīdus (lieto infekciju ārstēšanai).

### Glikozes līmenis Jūsu asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja lietojat:

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes),
- tiazīdus (lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidrums aiztures ārstēšanai),
- glikokortikoidus (piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- vairogdziedzera hormonus (lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai),
- simpatomimētiskos līdzekļus (piemēram, epinefrīns [adrenālīns], salbutamols vai terbutalīns, ko



- lieto bronhiālās astmas ārstēšanai),
- augšanas hormonu (zāles skeleta un somatiskās augšanas stimulēšanai un izteiktai iedarbībai uz organisma vielmaiņas procesiem),
- danazolu (zāles, kas iedarbojas uz ovulāciju).

Oktreotīds un lanreotīds (lieto akromegālijas ārstēšanai, reti sastopams hormonāls traucējums, kas parasti rodas pieaugušajiem pusmūžā un ko izraisa augšanas hormona pārmērīga veidošanās hipofīzē) var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Bēta-blokatori (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai) var vājināt vai pilnībā maskēt pirmos brīdinājuma simptomus, kas Jums palīdz atpazīt zemu glikozes līmeni asinīs.

#### Pioglitazons (tabletes, ko lieto 2. tipa diabēta ārstēšanā)

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai bijis insults, radās sirds mazspēja. Pēc iespējas ātrāk dariet zināmu savam ārstam, ja Jums parādās sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums vai straujš svara pieaugums, vai lokāls pietūkums (tūska).

Ja esat lietojis kādas no iepriekš minētajām zāles, konsultējieties ar savu ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

#### **NovoRapid kopā ar alkoholu**

- ▶ Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties, jo glikozes līmenis Jūsu asinīs var vai nu paaugstināties vai pazemināties. Ir ieteicama rūpīga uzraudzība.

#### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

- ▶ Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu. NovoRapid var lietot grūtniecības laikā. Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Rūpīga diabēta kontrole, īpaši hipoglikēmijas novēršana, ir svarīga Jūsu bērna veselībai.
- ▶ Laikā, kad barojat bērnu ar krūti, nav ierobežojumi ārstēšanai ar NovoRapid.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

#### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

- ▶ Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu vai Jums vispār vajadzētu vadīt transportlīdzekli vai apkalpot iekārtas:
  - ja Jums bieži rodas hipoglikēmija,
  - ja hipoglikēmijas brīdinājuma pazīmes ir grūti atpazīt.

Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems vai augsts, tas var iespaidot Jūsu spējas koncentrēties vai reaģēt, un līdz ar to arī spējas vadīt automašīnu vai apkalpot iekārtas. Paturiet prātā, ka varat sevi vai citus pakļaut riskam.

NovoRapid ir ātrs darbības sākums, tādēļ, salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu, hipoglikēmija (ja tā attīstās) pēc injekcijas var iestāties ātrāk.

#### **NovoRapid satur nātriju**

NovoRapid satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, būtībā tās ir nātriju nesaturošas zāles.

### **3. Kā lietot NovoRapid**

#### **Devas un kad lietot insulīnu**

Vienmēr lietojiet savu insulīnu un pielāgojiet savu devu tā, kā Jūsu ārsts to ieteicis. Ja neesat pārliecināts, jautājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

NovoRapid parasti lieto tieši pirms ēšanas. Ne vēlāk kā 10 minūšu laikā pēc injekcijas jāēd ogļhidrātus saturoša maltīte vai uzkoda, lai izvairītos no hipoglikēmijas. Kad nepieciešams, NovoRapid var lietot tūlīt pēc ēšanas. Informāciju „Kā un kur injicēt” skatīt zemāk.

Nemainiet savu insulīnu, ja vien ārsts nav Jums to noteicis. Ja ārsts Jums nomaina iepriekš lietoto insulīna tipu vai tā zīmolu uz citu, devu var būt jāpielāgo.

#### **Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma NovoRapid šķīstošā cilvēka insulīna vietā var lietot gadījumā, ja ātrs darbības sākums ir piemērotāks, piemēram, kad grūti noteikt bērnam nepieciešamo devu saistībā ar ēdienreizi.

#### **Lietošana īpašām pacientu grupām**

Ja Jums ir nieru vai aknu funkcijas traucējumi vai, ja esat vecāks par 65 gadiem, Jums jāmēra glikozes līmenis asinīs daudz regulārāk un jāpārrunā ar Jūsu ārstu insulīna devas izmaiņas.

#### **Kā un kur injicēt**

NovoRapid ir paredzēts injicēšanai zem ādas (subkutāni). Nekad pats neinjicējiet insulīnu vēnā (intravenozi) vai muskulī (intramuskulāri). NovoRapid InnoLet ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Katru reizi mainiet injekcijas vietu ādas apvidū, kur Jūs injicējiet. Tas mazinās sacietējumu vai iedobumu rašanās risku ādā (skatīt 4. punktu, Iespējamās blakusparādības). Ja injekciju izdarāt pats, piemērotākās vietas insulīna ievadīšanai ir: vēdera priekšējā sienā, augšdelmos vai augšstilbu priekšpusē. Insulīns iedarbosies ātrāk, ja injicēsiet zāles vēdera priekšējā sienā vidukļa apvidū. Jums vienmēr regulāri jāmēra glikozes līmenis asinīs.

#### **Kā rīkoties ar NovoRapid InnoLet**

NovoRapid InnoLet ir vienreiz lietojama pildspalvveida pilnšļirce, kurā ir asparta insulīns.

Uzmanīgi izlasiet šajā lietošanas instrukcijā iekļautos norādījumus kā lietot NovoRapid InnoLet. Jums jālieto pilnšļirce, kā aprakstīts instrukcijā par to, kā lietot NovoRapid InnoLet.

#### **Ja esat lietojis insulīnu vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis pārāk daudz insulīna, glikozes līmenis Jūsu asinīs kļūs pārāk zems (hipoglikēmija). Skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu, Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums.

#### **Ja esat aizmirsis lietot insulīnu**

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, glikozes līmenis Jūsu asinīs var stipri paaugstināties (hiperglikēmija). Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu, Diabēta blakusparādības.

## Ja Jūs pārtraucat lietot insulīnu

Nepārtrauciet insulīna lietošanu nekonsultējoties ar ārstu, kurš Jums ieteiks, kas būtu darāms. Tas var izraisīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs (smagu hiperglikēmiju) un ketoacidozi. Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu, Diabēta blakusparādības.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

## 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

### a) Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums

**Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija)** ir ļoti bieži sastopama blakusparādība. Tā var ietekmēt vairāk kā 1 no 10 lietotājiem.

Zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- injicējat pārāk daudz insulīna,
- esat par maz ēdis vai ēdienreize ir izlaista,
- ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti,
- lietojat alkoholu (skatīt 2. punktu, NovoRapid kopā ar alkoholu).

Zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes: auksti sviedri, vēsa, bāla āda, galvassāpes, paātrināta sirdsdarbība, slikta dūša, spēcīga izsalkuma sajūta, pārejoši redzes traucējumi, miegainība, neparasts nogurums un nespēks, nervozitāte vai trīce, trauksmes sajūta, apmulsums, grūtības koncentrēties.

Ļoti zems glikozes līmenis asinīs var izraisīt bezsamaņu. Ja ieilgušu, ļoti zemu glikozes līmeni asinīs neārstē, tas var radīt smadzeņu bojājumus (pārejošus vai paliekošus) un pat izraisīt nāvi. Jūs varat atgūties no bezsamaņas ātrāk, ja kāds, kurš zina, kā tas jādara, injicē hormonu glikagonu. Ja Jums ir ievadīts glikagons, tūlīt pēc samaņas atgūšanas jāapēd glikoze vai produkts, kura sastāvā ir cukurs. Ja nereaģējat uz glikagona ievadīšanu, Jums būs nepieciešama ārstēšana slimnīcā.

Ko darīt, ja Jums ir zems glikozes līmenis asinīs

- ▶ Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems: apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu (saldumus, cepumus, augļu sulu), ja iespējams, izmēriet glikozes līmeni asinīs, pēc tam atpūties. Katram gadījumam vienmēr nēsājiet līdzi glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu.
- ▶ Kad hipoglikēmijas simptomi ir izzuduši vai kad glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies, turpiniet ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.
- ▶ Ja Jums ir bijis tik zems glikozes līmenis asinīs, kā rezultātā iestājas bezsamaņa, ja Jums ir bijusi nepieciešama glikagona injekcija vai zems glikozes līmenis asinīs Jums ir bijis vairākkārt, apspriedieties ar ārstu. Var būt nepieciešams pielāgot insulīna devu vai ievadīšanas laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

Izstāstiet līdzcilvēkiem, ka Jums ir cukura diabēts un kādas var būt tā sekas, ieskaitot ģīboņa risku (Jums iestājas bezsamaņa) zema glikozes līmeņa asinīs dēļ. Izstāstiet, ka tad, ja Jūs noģībstat, viņiem jāpagriež Jūs uz sāniem un tūlīt jāmeklē medicīniskā palīdzība. Viņi nedrīkst Jums dot nekādu ēdienu vai dzērienu, jo Jūs varat aizrīties.

**Būtiskas alergiskas reakcijas** pret NovoRapid vai kādu no tā sastāvdaļām (to sauc par sistēmisku alergisku reakciju) ir ļoti reti sastopamas blakusparādības, bet var būt dzīvībai bīstamas. Var ietekmēt mazāk kā 1 no 10 000 lietotājiem.

Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību:

- ja alerģijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās,
  - ja pēkšņi jūtaties slikti: sākat svīst, rodas slikta pašsajūta (vemšana), ir apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība, reibonis.
- Ja sajūtat kādu no šīm pazīmēm, nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.

### **Ādas izmaiņas injekcijas vietā**

Ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

## **b) Citas blakusparādības**

### **Retāk sastopamas blakusparādības**

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 100 lietotājiem

Alerģijas pazīmes: injekcijas vietā var parādīties lokālas alerģiskas reakcijas (sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, pietūkums un nieze). Parasti pēc dažu nedēļu insulīna lietošanas tās izzūd. Ja simptomi neizzūd vai ja alerģijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu.

Redzes traucējumi: kad Jūs pirmoreiz sākat insulīnterapiju, tā var izraisīt redzes traucējumus, taču tie parasti ir īslaicīgi.

Locītavu pietūkums: sākot lietot insulīnu, ūdens aizture organismā var būt par iemeslu pietūkamam ap potītēm un citām locītavām. Parasti tas drīz pāriet. Ja tā nav, konsultējieties ar ārstu.

Diabētiskā retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība, kas var novest pie redzes zuduma): ja Jums ir diabētiskā retinopātija un Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, retinopātija var kļūt izteiktāka. Jautājiet par to savam ārstam.

### **Reti sastopamas blakusparādības**

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 1000 lietotājiem.

Sāpju neiropātija (nervu bojājuma izraisītas sāpes): ja Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, Jums var rasties sāpes, ko sauc par akūtu sāpju neiropātiju un tā parasti ir pārejoša.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontakttinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **c) Diabēta blakusparādības**

### **Augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija)**

Augsts glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- ievadāt insulīnu nepietiekami,
- esat aizmirsis ievadīt insulīnu vai pārtraucat insulīna lietošanu,
- atkārtoti ievadāt mazāk insulīna, nekā Jums nepieciešams,
- ja Jums ir infekcija un/vai drudzis,
- ēdat vairāk nekā parasti,
- ja fiziskā slodze ir mazāka nekā ierasts.

### Augsta glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes

Brīdinājuma pazīmes rodas pakāpeniski. Pie tām pieder biežāka urinēšana, slāpes, ēstgribas zudums, slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana), miegainība vai nogurums, piesārtusi, sausa āda, sausa mute un augļu (acetona) smarža elpā.

### Ko darīt, ja Jums ir augsts glikozes līmenis asinīs

- ▶ Ja Jums rodas kāda no šīm pazīmēm: pārbaudiet glikozes līmeni asinīs; ja iespējams, nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā; nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.
- ▶ Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par diabētisko ketoacidozi (asinīs veidojas skābe, jo organisms ir sašķēlis taukus, nevis glikozi) pazīmes. Ja diabētisko ketoacidozi neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un pat nāvi.

## **5. Kā uzglabāt NovoRapid**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz InnoLet etiķetes un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

InnoLet, kad to nelietojat, vienmēr turiet ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

NovoRapid jāargā no pārmērīga karstuma un gaismas.

**Pirms atvēršanas:** NovoRapid InnoLet, kas netiek lietota, jāuzglabā ledusskapī (2°C – 8°C), nenovietot saldēšanas elementu tuvumā. Nesasaldēt.

**Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei:** NovoRapid InnoLet, kas tiek lietota vai kuru nēsājat līdz rezervei, nav jāuzglabā ledusskapī. To var nēsāt līdz un uzglabāt temperatūrā līdz 30°C ne ilgāk par 4 nedēļām.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko NovoRapid satur**

- Aktīvā viela ir asparta insulīns. Katrs ml satur 100 vienības asparta insulīna. Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 300 vienības asparta insulīna 3 ml šķīduma injekcijām.
- Citas sastāvdaļas ir glicerīns, fenols, metakrezols, cinka hlorīds, nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrija hlorīds, sālsskābe, nātrija hidroksīds un ūdens injekcijām.

### **NovoRapid ārējais izskats un iepakojums**

NovoRapid ir šķīdums injekcijām.

Iepakojuma lielumi: 1, 5 vai 10 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Zāles ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dānija.

**Informāciju par InnoLet lietošanu skatīt nākamajā lappusē.**

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta .**

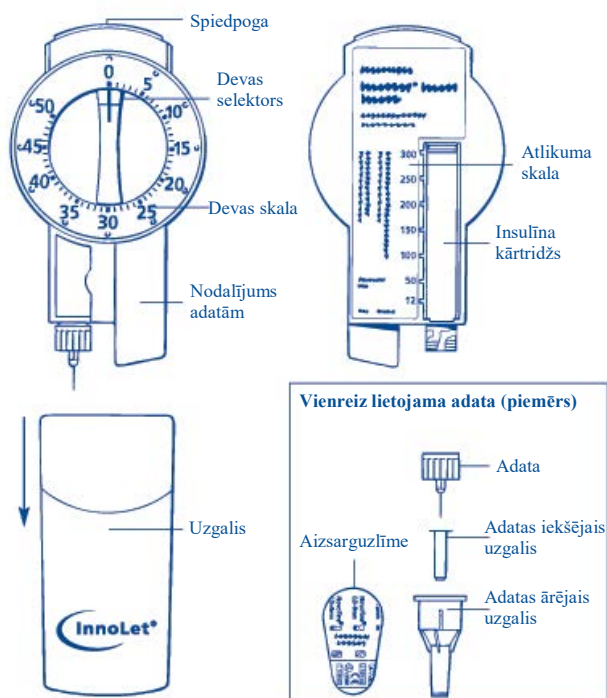
Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Instrukcijas, kā lietot NovoRapid šķīdumu injekcijām InnoLet pildspalvveida pilnšļircē.

**Rūpīgi izlasiet šo instrukciju pirms InnoLet lietošanas.** Ja neievērosiet instrukciju, Jūs varat injicēt pārāk maz vai pārāk daudz insulīna un tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

InnoLet ir vienkārša, kompakta pildspalvveida pilnšļirce. Jūs varat nomērīt devu no 1 līdz 50 vienībām, ar soli - 1 vienība. InnoLet paredzēta lietošanai kopā ar 8 mm vai īsākām NovoFine vai NovoTwist vienreiz lietojamām adatām. Drošības nolūkos vienmēr nēsājiet līdzī rezerves insulīna ievadīšanas ierīci gadījumam, ja InnoLet pazūd vai tiek bojāta.

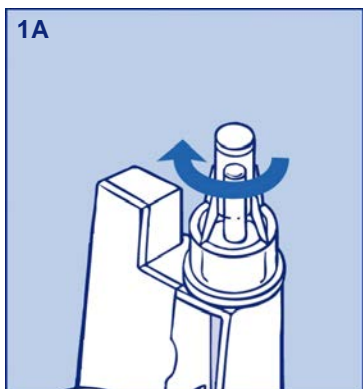


### Sagatavošana injekcijai

**Pārbaudiet nosaukumu un krāsaino etiķeti uz InnoLet,** lai pārlicinātos, vai tā satur pareizo insulīna tipu. Tas ir īpaši svarīgi tad, ja lietojat vairāk nekā vienu insulīna veidu. Ja ievadīsiet nepareizo insulīnu, tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs. Noņemiet pilnšļircei uzgali.

### Adatas uzlikšana

- **Vienmēr lietojiet jaunu adatu** katrai injekcijai. Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku.
- Uzmanieties, lai pirms lietošanas adata netiktu saliekta vai bojāta.
- Ņemiet jaunu vienreiz lietojamu adatu un **noplēsiet tās aizsarguzlīmi.**
- **Adatu taisni un cieši uzskrūvējiet uz InnoLet** (skatīt 1A zīmējumu).
- **Noņemiet adatas ārējo un iekšējo uzgali.** Adatas ārējo uzgali varat glabāt nodalījumā. Nekad nemēģiniet uzlikt atpakaļ adatas iekšējo uzgali, Jūs varat sevi netīšām savainot ar adatu.



### Pilnšļirces atgaisošana pirms katras injekcijas

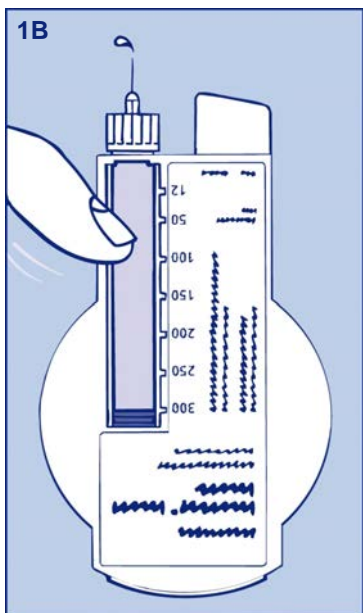
Adatā un insulīna kārtidžā lietošanas gaitā var uzkrāties nedaudz gaisa.

Lai novērstu gaisa injicēšanu un nodrošinātu precīzu dozēšanu:

- **Nomēriet 2 vienības**, pagriežot devas selektoru pulksteņrādītāja kustības virzienā.
- **Turiet InnoLet ar adatu uz augšu un ar pirkstu viegli piesitiet kārtidžam** (skatīt **1B** zīmējumu) vairākas reizes, lai gaisa burbuļi sakrātos kārtidža augšgalā.
- **Turot ar adatu uz augšu, nospiediet spiedpogu** un devas selektors atgriezīsies iepretim 0.
- Pirms injekcijas vienmēr **pārliecinieties, ka adatas galā ir redzams piliens** (skatīt **1B** zīmējumu). Tādējādi varat būt droši par insulīna plūsmu. Ja tas nenotiek, nomainiet adatu un atkārtojiet minētās darbības ne vairāk kā 6 reizes.

### Ja insulīna piliens vēl aizvien neparādās, ierīce ir bojāta un to nedrīkst lietot.

- Ja piliens neparādās, Jūs nevarēsiet insulīnu injicēt, pat ja devas selektors kustēsies. Tas varētu būt nosprostotas vai bojātas adatas dēļ.
- Pirms injekcijas vienmēr pārbaudiet InnoLet. Ja Jūs nepārbaudīsiet InnoLet, Jūs varat ievadīt par maz insulīna vai neievadīt to nemaz. Tas var radīt pārāk augstu glikozes līmeni Jūsu asinīs.



### Devas mērīšana

- Vienmēr pārbaudiet, vai spiedpoga ir nospiesta līdz galam un devas selektors atrodas iepretim 0.
- **Nomēriet nepieciešamo vienību skaitu**, griežot devas selektoru pulksteņrādītāja kustības

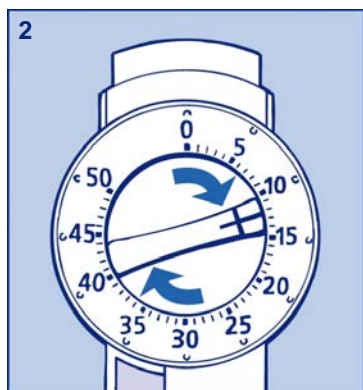


virzienā (skatīt 2. zīmējumu).

- **Ar katru nomērīto vienību Jūs dzirdēsiet klikšķi.** Devu var labot, pagriežot devas selektoru vienā vai otrā virzienā. Kad adata iedurta ādā, negrieziet disku vai nelabojiet devu. Tādējādi var injicēt nepareizu devu un tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

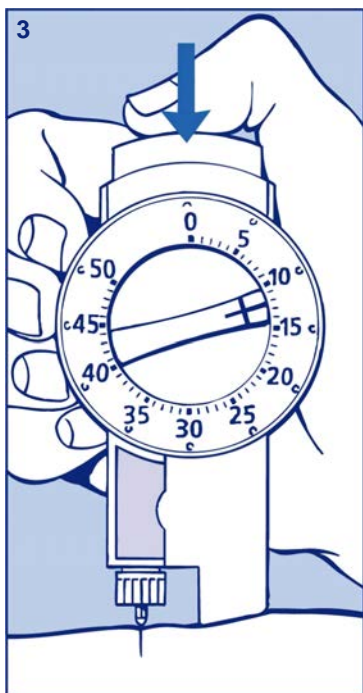
Vienmēr izmantojiet devas skalu un selektoru, lai pirms insulīna injicēšanas redzētu, cik vienības ir nomērītas. Neskaitiet pilnšļirces klikšķus. Ja Jūs nomērīsiet un injicēsiet nepareizu devu, tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs. Neizmantojiet atlikuma skalu, jo tā parāda tikai aptuvenu pilnšļircē atlikušo insulīna daudzumu.

Jūs nevarat nomērīt lielāku devu kā kārtreizā atlikušais vienību skaits.



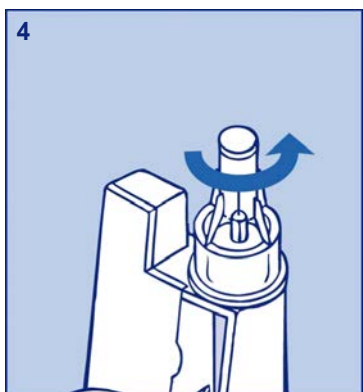
### Insulīna injicēšana

- **Ieduriet adatu ādā.** Ievērojiet ārsta norādījumus par injicēšanas tehniku.
- **Injicējiet devu, līdz galam nospiežot spiedpogu** (skatīt 3. zīmējumu). Devas selektoram atgriezoties iepretim 0, Jūs dzirdēsiet klikšķus.
- **Pēc injekcijas adata zem ādas jāpatur vismaz 6 sekundes**, lai nodrošinātu visas devas ievadīšanu.
- **Uzmanieties, lai nebloķētu devas selektoru injekcijas brīdī**, jo tam jāļauj brīvi atgriezties iepretim 0, kad Jūs spiežat spiedpogu. Vienmēr pārlicinieties, ka pēc injekcijas devas selektors atgriežas pret 0. Ja devas selektors apstājas pirms tas atgriezies pret 0, nav ievadīta pilna deva un tas var radīt pārāk augstu glikozes līmeni Jūsu asinīs.
- Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.



### Adatas noņemšana

- Uzlieciet adatai ārējo uzgali un noskrūvējiet adatu (skatīt 4. zīmējumu). **Uzmanīgi to iznīciniet.**
- Uzlieciet InnoLet pilnšļircei uzgali, lai pasargātu insulīnu no gaismas.



Katrai injekcijai vienmēr lietojiet jaunu adatu. Pēc katras injekcijas vienmēr noņemiet un izmetiet adatu un uzglabājiet InnoLet bez uzliktas adatas. Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku.

### Turpmāka svarīga informācija

Aprūpētājiem jābūt ļoti uzmanīgiem, rīkojoties ar lietotām adatām, lai mazinātu adatas radītu ievainojumu vai krusteniskas inficēšanās risku.

Izlietoto InnoLet izmetiet uzmanīgi, iepriekš noņemot adatu.

Nekādā gadījumā nedodiet pilnšļirci un adatas lietot kādam citam. Tas var radīt krustenisku inficēšanos.

Nekādā gadījumā nedodiet savu pilnšļirci kādam citam. Jūsu zāles var būt kaitīgas citu cilvēku veselībai.

Vienmēr uzglabājiet InnoLet un adatas citiem, īpaši bērniem, neredzamā un nepieejamā vietā.

**Kā rūpēties par pilnšļirci**

InnoLet ir radīta precīzai un drošai darbībai. Ar to jāīkkojas uzmanīgi. Ja tā ir nokritusi vai saspiesta, pastāv bojājuma un insulīna noplūdes risks. Tas var būt iemesls nepareizai devai un radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Jūs varat tīrīt InnoLet, noslaukot to ar medicīnisko salveti. Nemērciet, nemazgājiet un neeļļojiet to, jo tādējādi var bojāt mehānismu un būt iemesls nepareizai devai, un radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Neuzpildiet atkārtoti NovoRapid InnoLet. Vienreiz izlietota, tā jāizmet.

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### **NovoRapid FlexTouch 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē** Asparta insulīns (*insulinum aspartum*)

#### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir NovoRapid un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms NovoRapid lietošanas
3. Kā lietot NovoRapid
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt NovoRapid
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir NovoRapid un kādam nolūkam to lieto**

NovoRapid ir modernais insulīns (insulīna analogs) ar ātru darbības efektu. Modernie insulīni ir uzlabota cilvēka insulīna versija.

NovoRapid lieto, lai samazinātu augstu glikozes līmeni asinīs pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma, kuri slimo ar cukura diabētu. Diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs. Ārstēšana ar NovoRapid palīdz novērst diabēta komplikācijas.

NovoRapid sāks pazemināt Jūsu glikozes līmeni asinīs 10 līdz 20 minūtes pēc tā ievadīšanas, maksimālā iedarbība tiek sasniegta starp 1. un 3. stundu pēc injekcijas un darbība turpinās no 3 līdz 5 stundām. Īsās darbības dēļ NovoRapid parasti tiek lietots kombinācijā ar vidēji ātras darbības vai ilgstošas darbības insulīna preparātiem.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms NovoRapid lietošanas**

##### **Nelietojiet NovoRapid šādos gadījumos**

- ▶ Ja Jums ir alerģija pret asparta insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ▶ Ja Jums ir aizdomas par hipoglikēmijas (zema glikozes līmeņa asinīs) sākšanos (skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu, Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums).
- ▶ Ja FlexTouch ir nokritusi, bojāta vai saspiesta.
- ▶ Ja tas nav pareizi uzglabāts vai ir bijis sasaldēts (skatīt 5. punktu, Kā uzglabāt NovoRapid).
- ▶ Ja insulīns nav dzidrs un bezkrāsains.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, nelietojiet NovoRapid. Jautājiet padomu savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

## **Pirms lietojat NovoRapid:**

- ▶ Pārbaudiet etiķeti, lai pārliecinātos, vai tas ir pareizais insulīna tips.
- ▶ Vienmēr lietojiet jaunu adatu katrai injekcijai, lai novērstu inficēšanos.
- ▶ Adatas un NovoRapid FlexTouch ir paredzētas tikai individuālai lietošanai.
- ▶ NovoRapid FlexTouch ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

## **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Daži stāvokļi un aktivitātes var ietekmēt Jūsu nepieciešamību pēc insulīna. Konsultējieties ar ārstu:

- ▶ Ja Jums ir nieru vai aknu, vai virsnieru dziedzera, hipofīzes vai vairogdziedzera darbības traucējumi.
- ▶ Ja Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti vai Jūs vēlaties mainīt ierasto diētu, jo tas var ietekmēt glikozes līmeni Jūsu asinīs.
- ▶ Slimošanas laikā: nepārtrauciet insulīna lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu.
- ▶ Ja Jūs dodaties uz ārvalstīm: laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs Jūsu nepieciešamību pēc insulīna un ievadīšanas laiku.

## **Ādas izmaiņas injekcijas vietā**

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt sadaļu "Kā lietot NovoRapid"). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

## **Bērni un pusaudži**

Šīs zāles nevar lietot bērni līdz 1 gada vecumam, jo nav klīniskās pieredzes par NovoRapid lietošanu bērniem, kuri jaunāki par 1 gada vecumu.

## **Citas zāles un NovoRapid**

Pastāstiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni asinīs un tas var nozīmēt, ka jāmaina Jūsu insulīna deva. Tālāk uzskaitītas biežāk lietotās zāles, kas var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

### Glikozes līmenis Jūsu asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja lietojat:

- citas zāles diabēta ārstēšanai,
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI, lieto depresijas ārstēšanai),
- bēta-blokatorus (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- salicilātus (lieto, lai mazinātu sāpes vai drudzi),
- anabolos steroīdus (piemēram, testosteronu),
- sulfanilamīdus (lieto infekciju ārstēšanai).

### Glikozes līmenis Jūsu asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja lietojat:

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes),
- tiazīdus (lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidruma aiztures ārstēšanai),
- glikokortikoidus (piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- vairogdziedzera hormonus (lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai),
- simpatomimētiskos līdzekļus (piemēram, epinefrīns [adrenālīns], salbutamols vai terbutalīns, ko

- lieto bronhiālās astmas ārstēšanai),
- augšanas hormonu (zāles skeleta un somatiskās augšanas stimulēšanai un izteiktai iedarbībai uz organisma vielmaiņas procesiem),
- danazolu (zāles, kas iedarbojas uz ovulāciju).

Oktreotīds un lanreotīds (lieto akromegālijas ārstēšanai, reti sastopams hormonāls traucējums, kas parasti rodas pieaugušajiem pusmūžā un ko izraisa augšanas hormona pārmērīga veidošanās hipofīzē) var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Bēta-blokatori (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai) var vājināt vai pilnībā maskēt pirmos brīdinājuma simptomus, kas Jums palīdz atpazīt zemu glikozes līmeni asinīs.

#### Pioglitazons (tabletes, ko lieto 2. tipa diabēta ārstēšanā)

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai bijis insults, radās sirds mazspēja. Pēc iespējas ātrāk dariet zināmu savam ārstam, ja Jums parādās sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums vai straujš svara pieaugums, vai lokāls pietūkums (tūska).

Ja esat lietojis kādas no iepriekš minētajām zāles, konsultējieties ar savu ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

#### **NovoRapid kopā ar alkoholu**

- ▶ Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties, jo glikozes līmenis Jūsu asinīs var vai nu paaugstināties vai pazemināties. Ir ieteicama rūpīga uzraudzība.

#### **Grūtniecība un zīdīšanas periods**

- ▶ Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu. NovoRapid var lietot grūtniecības laikā. Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Rūpīga diabēta kontrole, īpaši hipoglikēmijas novēršana, ir svarīga Jūsu bērna veselībai.
- ▶ Laikā, kad barojat bērnu ar krūti, nav ierobežojumi ārstēšanai ar NovoRapid.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

#### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

- ▶ Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu vai Jums vispār vajadzētu vadīt transportlīdzekli vai apkalpot iekārtas:
  - ja Jums bieži rodas hipoglikēmija,
  - ja hipoglikēmijas brīdinājuma pazīmes ir grūti atpazīt.

Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems vai augsts, tas var iespaidot Jūsu spējas koncentrēties vai reaģēt, un līdz ar to arī spējas vadīt automašīnu vai apkalpot iekārtas. Paturiet prātā, ka varat sevi vai citus pakļaut riskam.

NovoRapid ir ātrs darbības sākums, tādēļ, salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu, hipoglikēmija (ja tā attīstās) pēc injekcijas var iestāties ātrāk.

#### **NovoRapid satur nātriju**

NovoRapid satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, būtībā tās ir nātriju nesaturošas zāles.

### **3. Kā lietot NovoRapid**

#### **Devas un kad lietot insulīnu**

Vienmēr lietojiet savu insulīnu un pielāgojiet savu devu tā, kā Jūsu ārsts to ieteicis. Ja neesat pārliecināts, jautājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

NovoRapid parasti lieto tieši pirms ēšanas. Ne vēlāk kā 10 minūšu laikā pēc injekcijas jāēd ogļhidrātus saturoša maltīte vai uzkoda, lai izvairītos no hipoglikēmijas. Kad nepieciešams, NovoRapid var lietot tūlīt pēc ēšanas. Informāciju „Kā un kur injicēt” skatīt zemāk.

Nemainiet savu insulīnu, ja vien ārsts nav Jums to noteicis. Ja ārsts Jums nomaina iepriekš lietoto insulīna tipu vai tā zīmolu uz citu, devu var būt jāpielāgo.

#### **Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma NovoRapid šķīstošā cilvēka insulīna vietā var lietot gadījumā, ja ātrs darbības sākums ir piemērotāks, piemēram, kad grūti noteikt bērnam nepieciešamo devu saistībā ar ēdienreizi.

#### **Lietošana īpašām pacientu grupām**

Ja Jums ir nieru vai aknu funkcijas traucējumi vai, ja esat vecāks par 65 gadiem, Jums jāmēra glikozes līmenis asinīs daudz regulārāk un jāpārrunā ar Jūsu ārstu insulīna devas izmaiņas.

#### **Kā un kur injicēt**

NovoRapid ir paredzēts injicēšanai zem ādas (subkutāni). Nekad pats neinjicējiet insulīnu vēnā (intravenozi) vai muskulī (intramuskulāri). NovoRapid FlexTouch ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Katru reizi mainiet injekcijas vietu ādas apvidū, kur Jūs injicējiet. Tas mazinās sacietējumu vai iedobumu rašanās risku ādā (skatīt 4. punktu, Iespējamās blakusparādības). Ja injekciju izdarāt pats, piemērotākās vietas insulīna ievadīšanai ir: vēderā, augšdelmos vai augšstilbu priekšpusē. Insulīns iedarbosies ātrāk, ja injicēsiet vēdera priekšējā sienā. Jums vienmēr regulāri jāmēra glikozes līmenis asinīs.

#### **Kā rīkoties ar NovoRapid FlexTouch**

NovoRapid FlexTouch ir vienreiz lietojama pildspalvveida pilnšļirce, kas satur asparta insulīnu.

Uzmanīgi izlasiet šajā lietošanas instrukcijā iekļautos norādījumus, kā lietot NovoRapid FlexTouch. Jums jālieto pilnšļirce, kā aprakstīts instrukcijā par to, kā lietot NovoRapid FlexTouch.

Pirms lietojat, vienmēr pārliedzinieties, ka tā ir pareizā pilnšļirce.

#### **Ja esat lietojis insulīnu vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis pārāk daudz insulīna, glikozes līmenis Jūsu asinīs kļūs pārāk zems (hipoglikēmija). Skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu, Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums.

#### **Ja esat aizmirsis lietot insulīnu**

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, glikozes līmenis Jūsu asinīs var stipri paaugstināties (hiperglikēmija). Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu, Diabēta blakusparādības.

## **Ja Jūs pārtraucat lietot insulīnu**

Nepārtrauciet insulīna lietošanu nekonsultējoties ar ārstu, kurš Jums ieteiks, kas būtu darāms. Tas var izraisīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs (smagu hiperglikēmiju) un ketoacidozi. Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu, Diabēta blakusparādības.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

### **a) Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums**

**Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija)** ir ļoti bieži sastopama blakusparādība. Tā var ietekmēt vairāk kā 1 no 10 lietotājiem.

Zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- injicējat pārāk daudz insulīna,
- esat par maz ēdis vai ēdienreize ir izlaista,
- ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti,
- lietojat alkoholu (skatīt 2. punktu, NovoRapid kopā ar alkoholu).

Zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes: auksti sviedri, vēsa, bāla āda, galvassāpes, paātrināta sirdsdarbība, slikta dūša, spēcīga izsalkuma sajūta, pārejoši redzes traucējumi, miegainība, neparasts nogurums un nespēks, nervozitāte vai trīce, trauksmes sajūta, apmulsums, grūtības koncentrēties.

Ļoti zems glikozes līmenis asinīs var izraisīt bezsamaņu. Ja ieilgušu, ļoti zemu glikozes līmeni asinīs neārstē, tas var radīt smadzeņu bojājumus (pārejošus vai paliekošus) un pat izraisīt nāvi. Jūs varat atgūties no bezsamaņas ātrāk, ja kāds, kurš zina, kā tas jādara, injicē hormonu glikagonu. Ja Jums ir ievadīts glikagons, tūlīt pēc samaņas atgūšanas jāapēd glikoze vai produkts, kura sastāvā ir cukurs. Ja nereaģējat uz glikagona ievadīšanu, Jums būs nepieciešama ārstēšana slimnīcā.

Ko darīt, ja Jums ir zems glikozes līmenis asinīs

- ▶ Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems: apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu (saldumus, cepumus, augļu sulu), ja iespējams, izmēriet glikozes līmeni asinīs, pēc tam atpūties. Katram gadījumam vienmēr nēsājiet līdzī glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu.
- ▶ Kad hipoglikēmijas simptomi ir izzuduši vai kad glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies, turpiniet ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.
- ▶ Ja Jums ir bijis tik zems glikozes līmenis asinīs, kā rezultātā iestājas bezsamaņa, ja Jums ir bijusi nepieciešama glikagona injekcija vai zems glikozes līmenis asinīs Jums ir bijis vairākkārt, apspriedieties ar ārstu. Var būt nepieciešams pielāgot insulīna devu vai ievadīšanas laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

Izstāstiet līdzcilvēkiem, ka Jums ir cukura diabēts un kādas var būt tā sekas, ieskaitot ģīboņa risku (Jums iestājas bezsamaņa) zema glikozes līmeņa asinīs dēļ. Izstāstiet, ka tad, ja Jūs noģībstat, viņiem jāpagriež Jūs uz sāniem un tūlīt jāmeklē medicīniskā palīdzība. Viņi nedrīkst Jums dot nekādu ēdienu vai dzērienu, jo Jūs varat aizrīties.

**Būtiskas alergiskas reakcijas** pret NovoRapid vai kādu no tā sastāvdaļām (to sauc par sistēmisku alergisku reakciju) ir ļoti reti sastopamas blakusparādības, bet var būt dzīvībai bīstamas. Var ietekmēt mazāk kā 1 no 10 000 lietotājiem.



Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību:

- ja alerģijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās,
  - ja pēkšņi jūtaties slikti: sākat svīst, rodas slikta pašsajūta (vemšana), ir apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība, reibonis.
- Ja sajūtat kādu no šīm pazīmēm, nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.

### **Ādas izmaiņas injekcijas vietā**

Ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

### **b) Citas blakusparādības**

#### **Retāk sastopamas blakusparādības**

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 100 lietotājiem

Alerģijas pazīmes: injekcijas vietā var parādīties lokālas alerģiskas reakcijas (sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, pietūkums un nieze). Parasti pēc dažu nedēļu insulīna lietošanas tās izzūd. Ja simptomi neizzūd vai ja alerģijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu. Skatīt arī „Būtiskas alerģiskas reakcijas” iepriekš.

Redzes traucējumi: kad Jūs pirmoreiz sākat insulīnterapiju, tā var izraisīt redzes traucējumus, taču tie parasti ir īslaicīgi.

Locītavu pietūkums: sākot lietot insulīnu, ūdens aizture organismā var būt par iemeslu pietūkamam ap potītēm un citām locītavām. Parasti tas drīz pāriet. Ja tā nav, konsultējieties ar ārstu.

Diabētiskā retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība, kas var novest pie redzes zuduma): ja Jums ir diabētiskā retinopātija un Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, retinopātija var kļūt izteiktāka. Jautājiet par to savam ārstam.

#### **Reti sastopamas blakusparādības**

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 1000 lietotājiem.

Sāpju neiropātija (nervu bojājuma izraisītas sāpes): ja Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, Jums var rasties sāpes, ko sauc par akūtu sāpju neiropātiju un tā parasti ir pārejoša.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontakttinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

### **c) Diabēta blakusparādības**

#### **Augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija)**

Augsts glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- ievadāt insulīnu nepietiekami,
- esat aizmirsis ievadīt insulīnu vai pārtraucat insulīna lietošanu,
- atkārtoti ievadāt mazāk insulīna, nekā Jums nepieciešams,
- ja Jums ir infekcija un/vai drudzis,
- ēdat vairāk nekā parasti,
- ja fiziskā slodze ir mazāka nekā ierasts.

### Augsta glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes

Brīdinājuma pazīmes rodas pakāpeniski. Pie tām pieder biežāka urinēšana, slāpes, ēstgribas zudums, slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana), miegainība vai nogurums, piesārtusi, sausa āda, sausa mute un augļu (acetona) smarža elpā.

### Ko darīt, ja Jums ir augsts glikozes līmenis asinīs

- ▶ Ja Jums rodas kāda no šīm pazīmēm: pārbaudiet glikozes līmeni asinīs; ja iespējams, nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā; nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.
- ▶ Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par diabētisko ketoacidozi (asinīs veidojas skābe, jo organisms ir sašķēlis taukus, nevis glikozi) pazīmes. Ja diabētisko ketoacidozi neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un pat nāvi.

## **5. Kā uzglabāt NovoRapid**

Uzglabāt zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz FlexTouch etiķetes un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

FlexTouch, kad to nelietojat, vienmēr turiet ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

NovoRapid jāargā no pārmērīga karstuma un gaismas.

**Pirms atvēršanas:** NovoRapid FlexTouch, kas netiek lietota, jāuzglabā ledusskapī (2°C – 8°C), nenovietot saldēšanas elementu tuvumā. Nesasaldēt.

**Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei:** NovoRapid FlexTouch var nēsāt līdz un uzglabāt temperatūrā līdz 30°C vai ledusskapī (2°C – 8°C) ne ilgāk par 4 nedēļām. Ledusskapī nenovietot to saldēšanas elementu tuvumā. Nesasaldēt.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko NovoRapid satur**

- Aktīvā viela ir asparta insulīns. Katrs ml satur 100 vienības asparta insulīna. Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 300 vienības asparta insulīna 3 ml šķīduma injekcijām.
- Citas sastāvdaļas ir glicerīns, fenols, metakrezols, cinka hlorīds, nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrijs hlorīds, sālsskābe, nātrijs hidroksīds un ūdens injekcijām.

### **NovoRapid ārējais izskats un iepakojums**

NovoRapid ir šķīdums injekcijām.

Iepakojuma lielumi: 1 (ar vai bez adatām) vai 5 (bez adatām) pildspalvveida pilnšļirces, vai vairāku kastīšu iepakojums ar 2 x 5 (bez adatām) pildspalvveida pilnšļircēm pa 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Zāles ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dānija.

**Informāciju par FlexTouch lietošanu skatīt nākamajā lappusē.**

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta.**

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Instrukcijas kā lietot NovoRapid 100 vienības/ml šķīdumu injekcijām FlexTouch pildspalvveida pilnšļircē

Pirms NovoRapid FlexTouch pilnšļirces lietošanas uzmanīgi izlasiet šo instrukciju. Ja neievērosiet instrukciju, Jūs varat injicēt pārāk maz vai pārāk daudz insulīna un tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

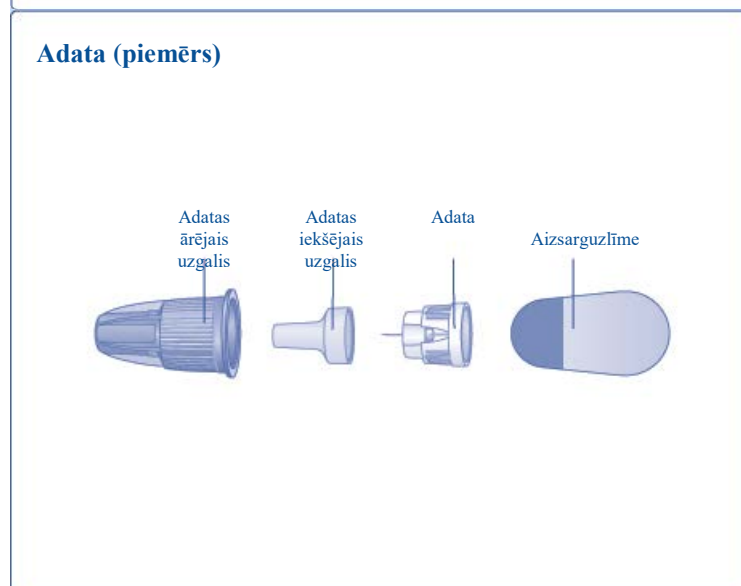
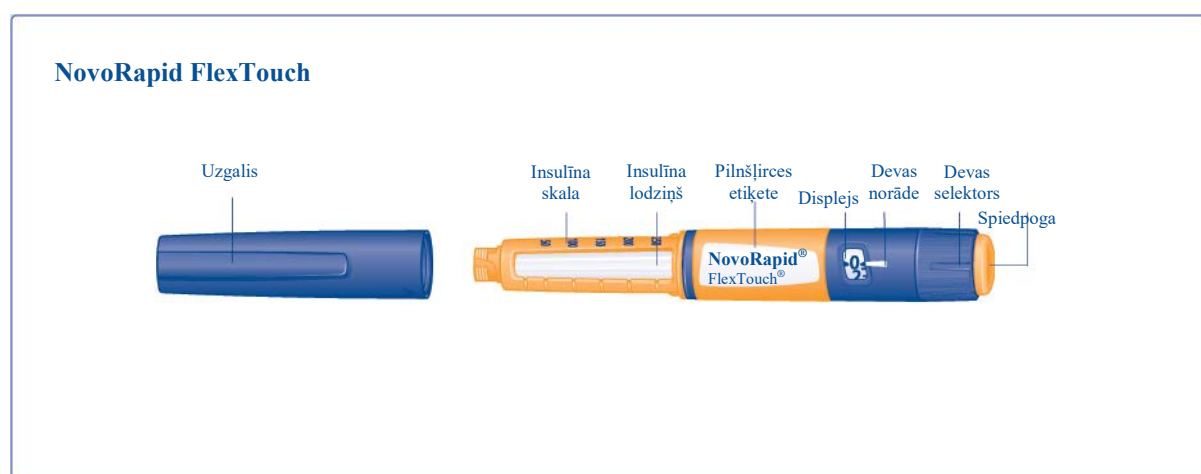
**Nelietojiet pilnšļirci, ja ārsts vai medmāsa nav Jūs atbilstoši apmācījusi.**

Vispirms **pārliecinieties, ka pilnšļirce satur NovoRapid 100 vienības/ml.** Pēc tam apskatiet tālāk redzamos attēlus, lai iepazītos ar dažādām pildspalvveida pilnšļirces detaļām un adatu.

**Ja esat neredzīgs vai vājredzīgs un nevarat nolasīt pilnšļirces displeja rādījumus, nelietojiet šo pilnšļirci bez citu palīdzības.** Lūdziet palīdzību cilvēkam, kuram nav redzes traucējumu un kurš ir apmācīts FlexTouch pilnšļirces lietošanā.

Jūsu NovoRapid FlexTouch ir insulīna pildspalvveida pilnšļirce.

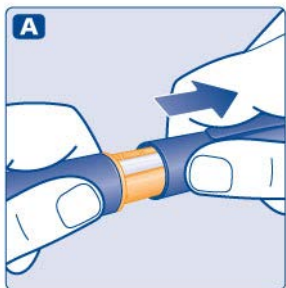
NovoRapid FlexTouch satur 300 V insulīna un ar to var ievadīt devu no 1 līdz 80 vienībām ar soli 1 vienība. NovoRapid FlexTouch paredzēta lietošanai ar vienreiz lietojamām NovoFine vai NovoTwist adatām, kas nav garākas par 8 mm.



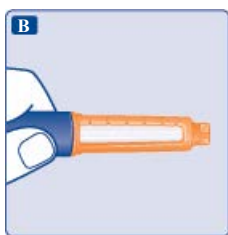
### NovoRapid FlexTouch sagatavošana

**Pārliecinieties, ka FlexTouch pilnšļirces nosaukums un krāsa atbilst Jums nepieciešamā insulīna tipam.** Tas ir īpaši svarīgi tad, ja lietojat vairāk nekā vienu insulīna veidu. Ja ievadīsiet nepareizo insulīnu, tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

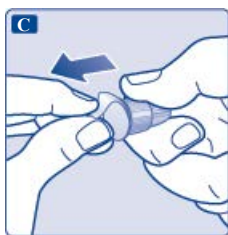
**A** Noņemiet pilnšļirces uzgali.



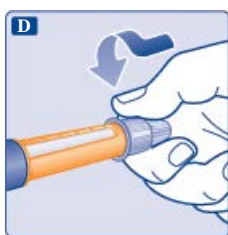
**B** Pārlicinieties, vai insulīns pilnšļircē ir dzidrs un bezkrāsains, skatoties caur insulīna lodziņu. Ja insulīns izskatās duļķains, nelietojiet šo pilnšļirci.



**C** Ņemiet jaunu vienreiz lietojamu adatu un noņemiet tai aizsarguzlīmi.



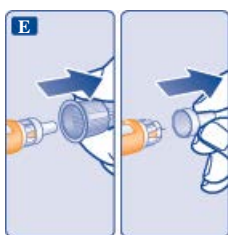
**D** Adatu taisni uzskrūvējiet uz pilnšļirces. Pārlicinieties, vai adata ir cieši uzskrūvēta.



**E** Noņemiet adatas ārējo uzgali un saglabājiet to. Jums tas būs nepieciešams, lai pēc injekcijas pareizi noņemtu adatu no pilnšļirces.

Noņemiet adatas iekšējo uzgali un izmetiet to. Ja mēģināsiet to uzlikt atpakaļ, Jūs varat nejauši savainoties ar adatu.

Adatas galā var parādīties insulīna piliens. Tas ir normāli.



**⚠** **Vienmēr lietojiet jaunu adatu katrai injekcijai.** Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku.

**⚠** **Nekad nelietojiet saliektu vai bojātu adatu.**

### Insulīna plūsmas pārbaude

**Vienmēr pārbaudiet insulīna plūsmu pirms Jūs nomēriet devu un injicējat, lai pārlicinātos, vai Jūs saņemat pilnu devu**

**F** Pagrieziet devas selektoru un nomēriet 2 vienības.



**G** Turiet pilnšļirci ar adatu uz augšu. Ar pirkstu viegli piesitiet pilnšļircei vairākas reizes, lai gaisa burbuļi sakrātos tās augšgalā.

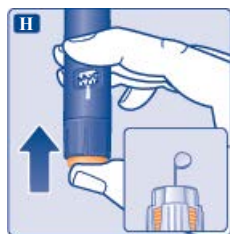


**H** Ar īkšķi nospiediet spiedpogu līdz galam un displejā pretī devas norādei parādīsies nulle. 0 jābūt pret devas norādi. Adatas galā jāparādās insulīna pilienam.

Ja tas nenotiek, atkārtojiet no **F** līdz **H** minētās darbības ne vairāk kā 6 reizes.

Ja insulīna piliens vēl aizvien neparādās, uzlieciet jaunu adatu un vēlreiz atkārtojiet no **F** līdz **H** minētās darbības.

Ja insulīna piliens vēl aizvien neparādās, nelietojiet šo pilnšļirci.



**⚠** Pirms Jūs izdariat injekciju, **vienmēr pārlicinieties**, vai adatas galā **ir parādījies insulīna piliens**. Tādējādi varat būt droši par insulīna plūsmu. Ja piliens neparādās, Jūs **nevarēsiet** insulīnu **injicēt**, pat ja displejs kustēsies. Tas varētu būt nosprostotas vai bojātas adatas dēļ.

**⚠** **Pirms injekcijas vienmēr pārlicinieties par insulīna plūsmu.** Ja Jūs nepārbaudīsiet plūsmu, Jūs varat ievadīt par maz insulīna vai neievadīt to nemaz un tas var radīt pārāk augstu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

## Devas nomērīšana

**Lai nomērītu devu, izmantojiet NovoRapid FlexTouch pilnšļirces devas selektoru. Jūs varat nomērīt devu līdz 80 vienībām.**

- I** Nomēriet Jums nepieciešamo devu. Jūs varat griezt devas selektoru uz priekšu vai atpakaļ. Apstājieties, kad pretī devas norādei ir vajadzīgais vienību skaits.

Devas selektora klikšķi ir atšķirīgi, kad griežat uz priekšu, atpakaļ vai kad ir pārsniegts atlikušo vienību skaits.

Ja pilnšļircē ir mazāk nekā 80 vienības, displejs apstāsies pie atlikušo vienību skaita.



- ⚠ Vienmēr izmantojiet displeju un devas norādi, lai pirms insulīna injicēšanas redzētu, cik vienības ir nomērītas.**

Neskaitiet pilnšļirces klikšķus. Ja Jūs nomērīsiet un injicēsiet nepareizu devu, tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Neizmantojiet insulīna skalu, jo tā parāda tikai aptuvenu pilnšļircē atlikušo insulīna daudzumu.

- ❗ Cik daudz insulīna ir palicis?**

**Insulīna skala norāda aptuveni cik insulīna ir atlicis Jūsu pilnšļircē.**



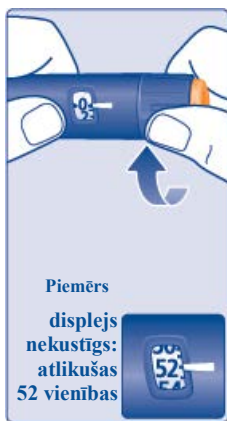
**Lai precīzi redzētu, cik daudz insulīna vēl ir atlicis, izmantojiet displeju.**

Grieziet devas selektoru, līdz **displejs pārstāj kustēties**. Ja ir redzams skaitlis 80, pilnšļircē ir atlikušas **vismaz 80 vienības**.

Ja tajā ir redzams skaitlis, kas **mazāks par 80**, redzamais skaitlis norāda pilnšļircē atlikušo vienību skaitu.

Grieziet devas selektoru atpakaļ, līdz displejs rāda 0.

Ja jums ir nepieciešams vairāk insulīna, nekā atlicis pilnšļircē, varat sadalīt devu starp divām pilnšļircēm.



- ⚠ Devas dalīšanas gadījumā ļoti rūpīgi aprēķiniet pareizo devu.**  
Ja rodas šaubas, ievadiet pilnu devu, izmantojot jaunu pilnšļirci. Ja Jūs devu sadalīsiet nepareizi, Jūs varat injicēt sev pārāk maz vai pārāk daudz insulīna. Tādējādi var paaugstināties vai pazemināties glikozes līmenis Jūsu asinīs.

## Devas injicēšana

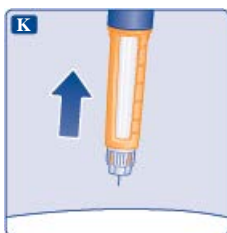
**Pārliecinieties, ka pielietojot pareizu injicēšanas tehniku, Jūs saņemat pilnu devu.**

- J** Ieduriet adatu ādā, ievērojot ārsta vai medmāsas norādījumus. Pārliecinieties, vai Jūs redzat displeju. Neaizklājiet devas displeju ar pirkstiem. Tā var pārtraukt injicēšanu. Nospiediet devas pogu, līdz displejs atgriežas līdz nullei. 0 ir jābūt pretī devas norādei. Pēc tam ir dzirdams vai sajūtams klikšķis.
- Pēc tam, kad displejs ir atgriezies līdz 0, atstājiet adatu zem ādas **vismaz 6 sekundes**, lai būtu droši, ka ievadīta visa deva.



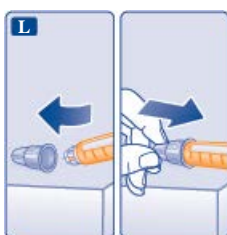
- K** Izvelciet adatu no ādas.  
Pēc tam Jūs varat redzēt insulīna pilienu adatas galā. Tas ir normāli un neietekmē Jūsu saņemto devu.
- ⓘ** Pēc katras injekcijas vienmēr izmetiet adatu. Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adataslai novērstu tās nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku. Ja adata ir bloķēta, Jūs sev neinjicēsiet **nekādu** daudzumu insulīna.





- L** Uz plakanas virsmas ievadiet adatas galu tās ārējā uzgalī. Neaizskariet adatu vai tās uzgali. Kad uzgalis ir uzlikts, uzmanīgi uzspiediet to adatai un noskrūvējiet adatu. Uzmanīgi to izmetiet un uzlieciet pilnšļircei uzgali pēc katras lietošanas.

Kad pilnšļirce ir tukša, izmetiet to bez uzliktas adatas, ievērojot Jūsu ārsta vai medmāsas norādījumus, vai atbilstoši vietējām prasībām.



- ▲ Vienmēr izmantojiet displeju, lai zinātu, cik vienības Jūs injicējat.** Displejs rādīs precīzu vienību skaitu. Neskaitiet pilnšļirces klikšķus. Turiet spiedpogu nospiestu, līdz pēc injekcijas displejs atgriežas līdz 0. Ja displejs apstājas pirms tas ir atgriezies līdz 0, pilna deva nav ievadīta, kā dēļ var paaugstināties glikozes līmenis asinīs.
- ▲ Nekad nemēģiniet uzlikt atpakaļ adatai tās iekšējo uzgali.** Jūs varat nejauši sevi savainot ar adatu.
- ▲ Vienmēr pēc katras injekcijas noņemiet adatu** un uzglabājiet pilnšļirci bez uzliktas adatas. Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku.

### Kā rūpēties par pilnšļirci

Ar pilnšļirci jārikojas uzmanīgi. Nevērīgi vai nepareizi rīkojoties var ievadīt nepareizu devu, un tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

- **Neatstājiet pilnšļirci automašīnā** vai citās vietās, kur tā var pārāk sakarst vai atdzist.
- **Nepakļaujiet savu pilnšļirci putekļiem, netīrumam vai šķidrumu ietekmei.**
- **Nemazgājiet, nemērcējiet, un neļojiet pilnšļirci.** Ja nepieciešams, notīriet to ar vieglā mazgāšanas līdzeklī samitrinātu salveti.
- Centieties **nenomest vai neatsist pilnšļirci** pret cietu virsmu. Ja tā ir gadījies vai ir aizdomas, ka ar to kaut kas nav kārtībā, pirms injekcijas uzskrūvējiet jaunu adatu un pārbaudiet insulīna plūsmu.
- **Nemēģiniet pilnšļirci uzpildīt atkārtoti.** Kad tā ir tukša, tā ir jāizmet.
- **Nemēģiniet labot** vai izjaukt pilnšļirci.

### ▲ Svarīga informācija

- **Vienmēr turiet pilnšļirci pie sevis.**
- Vienmēr nēsājiet līdz **rezerves pilnšļirci un jaunas adatas** gadījumam, ja pilnšļirce pazūd vai tiek bojāta.
- Uzglabājiet pilnšļirci un adatas **citiem**, īpaši bērniem, **nepieejamā un neredzamā vietā.**
- **Nekādā gadījumā nedodiet** savu pilnšļirci un adatas kādam citam. Šādi var tikt izplatīta infekcija.
- **Nekādā gadījumā** nedodiet savu pilnšļirci kādam citam. Jums paredzētās zāles var būt kaitīgas citu veselībai.
- Aprūpētājiem, **rīkojoties ar lietotām adatām, ir jābūt ļoti uzmanīgiem**, lai nepieļautu adatas radītu savainojumu vai infekciju tālākas izplatīšanās risku.

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### NovoRapid PumpCart 100 vienības/ml šķīdums injekcijām kārtīdžā

Asparta insulīns (*insulinum aspartum*)

#### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir NovoRapid PumpCart un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms NovoRapid PumpCart lietošanas
3. Kā lietot NovoRapid PumpCart
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt NovoRapid PumpCart
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### **1. Kas ir NovoRapid PumpCart un kādam nolūkam to lieto**

NovoRapid ir modernais insulīns (insulīna analogs) ar ātru darbības efektu. Modernie insulīni ir uzlabota cilvēka insulīna versija.

NovoRapid lieto, lai samazinātu augstu glikozes līmeni asinīs pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma, kuri slimo ar cukura diabētu. Diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs. Ārstēšana ar NovoRapid palīdz novērst diabēta komplikācijas.

NovoRapid PumpCart lieto insulīna sūkņī un nodrošina Jums visu ikdienā nepieciešamo insulīna daudzumu: gan visas dienas laikā (bazālo) gan ēdienreizes (bolus). Pirms NovoRapid PumpCart lietošanas sūkņī, Jums jāsaņem vispusīga instrukcija no Jūsu ārsta vai medmāsas.

#### **Bazālā (visas dienas laikā) insulīna nepieciešamība**

Lietojot NovoRapid PumpCart sūkņī, insulīns Jums tiks ievadīts vienmērīgi, nodrošinot Jūsu nepieciešamību pēc bazālā insulīna. Ja mainīsiet bazālā insulīna iestatījumu, izmaiņas iedarbosies. Ja apturēsiet sūkņi, insulīna iedarbība beigsies pēc 3 līdz 5 stundām. Pirms bazālā insulīna daudzuma uzstādīšanas vai maiņas uzmanīgi izlasiet sūkņa lietošanas instrukciju.

#### **Bolus (ēdienreizes) insulīna nepieciešamība**

NovoRapid sāks pazemināt Jūsu glikozes līmeni asinīs 10 līdz 20 minūšu laikā pēc bolus ievadīšanas (vairāk informāciju par bolus devas pielāgošanu skatīt 3. punktu, Kā lietot NovoRapid PumpCart). Maksimālā iedarbība tiek sasniegta starp 1. un 3. stundu pēc bolus ievadīšanas un darbība turpinās no 3 līdz 5 stundām.

### **2. Kas Jums jāzina pirms NovoRapid PumpCart lietošanas**

#### **Nelietojiet NovoRapid PumpCart šādos gadījumos**

- ▶ Ja Jums ir alerģija pret asparta insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ▶ Ja Jums ir aizdomas par hipoglikēmijas (zema glikozes līmeņa asinīs) sākšanos (skatīt

4. punktu, a) apakšpunktu, Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums).
- ▶ Ja kārtidžs vai kārtidžu saturošā ierīce ir nokritis, bojāta vai saspiesta.
  - ▶ Ja tas nav pareizi uzglabāts vai ir bijis sasaldēts (skatīt 5. punktu, Kā uzglabāt NovoRapid PumpCart).
  - ▶ Ja insulīns nav dzidrs un bezkrāsains.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, nelietojiet NovoRapid PumpCart. Jautājiet padomu savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

### **Pirms lietojat NovoRapid PumpCart**

- ▶ Pārbaudiet etiķeti, lai pārlicinātos, vai tas ir pareizais insulīna tips.
- ▶ Vienmēr pārbaudiet kārtidžu, kā arī gumijas virzuli kārtidža apakšā. Nelietojiet to, ja redzams bojājums vai noplūde, vai, ja gumijas virzulis aizvilks zem baltās uzlīmes joslas kārtidža apakšā. Tas var radīt insulīna noplūdi. Ja Jums ir aizdomas, ka kārtidžs ir bojāts, atdodiet to atpakaļ piegādātājam.
- ▶ Infūzijas komplekts (katetri un adatas) un NovoRapid PumpCart paredzēti individuālai lietošanai.
- ▶ NovoRapid PumpCart ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas (subkutāni) ar insulīna sūkni. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Daži stāvokļi un aktivitātes var ietekmēt Jūsu nepieciešamību pēc insulīna. Konsultējieties ar ārstu:

- ▶ Ja Jums ir nieru vai aknu, vai virsnieru dziedera, hipofīzes vai vairogdziedzera darbības traucējumi.
- ▶ Ja Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti vai Jūs vēlaties mainīt ierasto diētu, jo tas var ietekmēt glikozes līmeni Jūsu asinīs.
- ▶ Slimošanas laikā: nepārtrauciet insulīna lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu.
- ▶ Ja Jūs dodaties uz ārvalstīm: laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs Jūsu nepieciešamību pēc insulīna un ievadīšanas laiku.

### **Ādas izmaiņas injekcijas vietā**

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt sadaļu "Kā lietot NovoRapid"). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

### **Bērni un pusaudži**

Šīs zāles nevar lietot bērni līdz 1 gada vecumam, jo nav klīniskās pieredzes par NovoRapid lietošanu bērniem, kuri jaunāki par 1 gada vecumu.

### **Citas zāles un NovoRapid PumpCart**

Pastāstiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni asinīs un tas var nozīmēt, ka jāmaina Jūsu insulīna deva. Tālāk uzskaitītas biežāk lietotās zāles, kas var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja lietojat:

- citas zāles diabēta ārstēšanai,
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI, lieto depresijas ārstēšanai),
- bēta-blokatorus (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- salicilātus (lieto, lai mazinātu sāpes vai drudzi),
- anabolos steroīdus (piemēram, testosteronu),
- sulfanilamīdus (lieto infekciju ārstēšanai).

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja lietojat:

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes),
- tiazīdus (lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidrums aiztures ārstēšanai),
- glikokortikoidus (piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- vairogdziedzera hormonus (lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai),
- simpatomimētiskos līdzekļus (piemēram, epinefrīns [adrenalīns], salbutamols vai terbutalīns, ko lieto bronhiālās astmas ārstēšanai),
- augšanas hormonu (zāles skeleta un somatiskās augšanas stimulēšanai un izteiktai iedarbībai uz organisma vielmaiņas procesiem),
- danazolu (zāles, kas iedarbojas uz ovulāciju).

Oktreotīds un lanreotīds (lieto akromegālijas ārstēšanai, reti sastopams hormonāls traucējums, kas parasti rodas pieaugušajiem pusmūžā un ko izraisa augšanas hormona pārmērīga veidošanās hipofīzē) var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Bēta-blokatori (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai) var vājināt vai pilnībā maskēt pirmos brīdinājuma simptomus, kas Jums palīdz atpazīt zemu glikozes līmeni asinīs.

Pioglitazons (tabletes, ko lieto 2. tipa diabēta ārstēšanā)

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai bijis insults, radās sirds mazspēja. Pēc iespējas ātrāk dariet zināmu savam ārstam, ja Jums parādās sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums vai straujš svara pieaugums, vai lokāls pietūkums (tūska).

Ja esat lietojis kādas no iepriekš minētajām zāles, konsultējieties ar savu ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

### **NovoRapid kopā ar alkoholu**

- ▶ Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties, jo glikozes līmenis Jūsu asinīs var vai nu paaugstināties vai pazemināties. Ir ieteicama rūpīga uzraudzība.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

- ▶ Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu. NovoRapid var lietot grūtniecības laikā. Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Rūpīga diabēta kontrole, īpaši hipoglikēmijas novēršana, ir svarīga Jūsu bērna veselībai.
- ▶ Laikā, kad barojat bērnu ar krūti, nav ierobežojumi ārstēšanai ar NovoRapid.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

## Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

► Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu, vai Jums vispār vajadzētu vadīt transportlīdzekli vai apkalpot iekārtas:

- ja Jums bieži rodas hipoglikēmija,
- ja hipoglikēmijas brīdinājuma pazīmes ir grūti atpazīt.

Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems vai augsts, tas var iespaidot Jūsu spējas koncentrēties vai reaģēt, un līdz ar to arī spējas vadīt automašīnu vai apkalpot iekārtas. Paturiet prātā, ka varat sevi vai citus pakļaut riskam.

## NovoRapid satur nātriju

NovoRapid satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, būtībā tās ir nātriju nesaturošas zāles.

## 3. Kā lietot NovoRapid PumpCart

### Devas un kad lietot insulīnu

Vienmēr lietojiet insulīnu un pielāgojiet savu bazālā (visas dienas laikā) un bolus (ēdienreizes) devu tā, kā Jūsu ārsts to ieteicis. Ja neesat pārliecināts, jautājiet ārstam, medmāsai vai farmaceītam. Jums nepieciešamais bolus (ēdienreizes) insulīns ir jāpielāgo pamatojoties uz Jūsu glikozes līmeņa asinīs rādītājiem un uzņemto uzturu. Ne vēlāk kā 10 minūšu laikā pēc bolus devas jāēd maltīte vai uzkoda, lai izvairītos no zema glikozes līmeņa asinīs. Kad nepieciešams, var saņemt bolus devu tūlīt pēc ēšanas.

Nemainiet savu insulīnu, ja vien ārsts nav Jums to noteicis. Ja ārsts Jums nomaina iepriekš lietoto insulīna tipu vai tā zīmolu uz citu, devu var būt jāpielāgo.

### Lietošana bērniem un pusaudžiem

NovoRapid var lietot pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma.

### Lietošana īpašām pacientu grupām

Ja Jums ir nieru vai aknu funkcijas traucējumi vai, ja esat vecāks par 65 gadiem, Jums jāvērtē glikozes līmenis asinīs daudz regulārāk un jāpārrunā ar Jūsu ārstu insulīna devas izmaiņas.

### Kā un kur injicēt

NovoRapid PumpCart ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas (subkutāni) ar insulīna sūkni. Nekad pats neinjicējiet insulīnu vēnā (intravenozi) vai muskulī (intramuskulāri). Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Pirms NovoRapid lietošanas sūkņa sistēmā, Jums jāsaņem izsmeļoša instrukcija par tās lietošanu un informācija par rīcību slimības, paaugstināta vai pazemināta glikozes līmeņa asinīs gadījumā vai sūkņa sistēmas bojājuma gadījumā. Ievērojiet Jūsu ārsta sniegtās instrukcijas un rekomendācijas par NovoRapid PumpCart lietošanu sūknī.

Parasti Jūs insulīnu ievadīsiet vēdera priekšējā sienā. Ja Jūsu ārsts to ieteiks, varat ievadīt augšdelmos vai augšstilbu priekšpusē. Kad mainīsiet infūzijas komplektu (katetru un adatu) noteikti mainiet adatas ievadīšanas vietu (injekcijas vietu). Tas mazinās sacietējumu vai iedobumu rašanās risku ādā (skatīt 4. punktu, Iespējamās blakusparādības). Infūzijas komplekta nomaina jāveic saskaņā ar lietošanas instrukcijām, kas tam pievienotas.

## Kad lietot insulīna sūkni

Lai gūtu maksimālu labumu ievadot insulīnu un būtu droši, ka sūknis strādā pareizi, Jums vienmēr regulāri jāmēra glikozes līmenis asinīs. Neskaidrību gadījumā vaicājiet savam ārstam.

- ▶ NovoRapid PumpCart lieto tikai kopā ar sūkni, kas paredzēts lietošanai ar šo kārtidžu, piemēram, Accu-Chek Insight un YpsoPump insulīna sūkņiem.
- ▶ NovoRapid PumpCart ir uzpildīts kārtidžs un gatavs lietošanai sūknī. Ievērojiet sūkņa lietošanas insrukcijas.
- ▶ Lai nodrošinātu pareizu dozēšanu, NovoRapid PumpCart nedrīkst lietot insulīna pildspalvveida pilnšļircē.
- ▶ NovoRapid lietojot sūknī nedrīkst jaukt kopā ar citām zālēm vai kādu citu insulīna preparātu.
- ▶ Kārtidžu nedrīkst atkārtoti uzpildīt. Vienreiz iztukšots, tas ir jāizmet.
- ▶ Vienmēr nēsājiet līdzzi rezerves NovoRapid PumpCart.

Uzmanīgi izlasiet norādījumus, kā lietot NovoRapid PumpCart, kas sniegti šajā lietošanas instrukcijā.

## Kā rīkoties sūkņa sistēmas bojājuma gadījumā

Jums vienmēr jābūt pieejamam alternatīvam insulīna ievadīšanas veidam injicēšanai zem ādas (piemēram, pildspalvveida pilnšļirce) sūkņa sistēmas bojājuma gadījumā.

### **Ja esat lietojis insulīnu vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis pārāk daudz insulīna, glikozes līmenis Jūsu asinīs kļūs pārāk zems (hipoglikēmija). Skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu, Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums.

### **Ja esat aizmirsis lietot insulīnu**

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, glikozes līmenis Jūsu asinīs var stipri paaugstināties (hiperglikēmija). Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu, Diabēta blakusparādības.

### **Ja Jūs pārtraucat lietot insulīnu**

Nepārtrauciet insulīna lietošanu nekonsultējoties ar ārstu, kurš Jums ieteiks, kas būtu darāms. Tas var izraisīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs (smagu hiperglikēmiju) un ketoacidozi. Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu, Diabēta blakusparādības.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

## 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

### **a) Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums**

**Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija)** ir ļoti bieži sastopama blakusparādība. Tā var ietekmēt vairāk kā 1 no 10 lietotājiem.

Zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- injicējat pārāk daudz insulīna,
- esat par maz ēdis vai ēdienreize ir izlaista,
- ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti,
- lietojat alkoholu (skatīt 2. punktu, NovoRapid kopā ar alkoholu).

Zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes: auksti sviedri, vāsa, bāla āda, galvassāpes, paātrināta sirdsdarbība, slikta dūša, spēcīga izsalkuma sajūta, pārejoši redzes traucējumi, miegainība, neparasts nogurums un nespēks, nervozitāte vai trīce, trauksmes sajūta, apmulsums, grūtības koncentrēties.

Ļoti zems glikozes līmenis asinīs var izraisīt bezsamaņu. Ja ieilgušu, ļoti zemu glikozes līmeni asinīs neārstē, tas var radīt smadzeņu bojājumus (pārejošus vai paliekošus) un pat izraisīt nāvi. Jūs varat atgūties no bezsamaņas ātrāk, ja kāds, kurš zina, kā tas jā dara, injicē hormonu glikagonu. Ja Jums ir ievadīts glikagons, tūlīt pēc samaņas atgūšanas jāapēd glikoze vai produkts, kura sastāvā ir cukurs. Ja nereaģējat uz glikagona ievadīšanu, Jums būs nepieciešama ārstēšana slimnīcā.

#### Ko darīt, ja Jums ir zems glikozes līmenis asinīs

- ▶ Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems: apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu (saldumus, cepumus, augļu sulu) un pielāgojiet insulīna ievadīšanu vai apturiet sūkņa darbību. Ja iespējams, izmēriet glikozes līmeni asinīs, pēc tam atpūties. Katram gadījumam vienmēr nēsājiet līdz glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu.
- ▶ Kad hipoglikēmijas simptomi ir izzuduši vai kad glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies, turpiniet ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.
- ▶ Ja Jums ir bijis tik zems glikozes līmenis asinīs, kā rezultātā iestājas bezsamaņa, ja Jums ir bijusi nepieciešama glikagona injekcija vai zems glikozes līmenis asinīs Jums ir bijis vairākkārt, apspriedieties ar ārstu. Var būt nepieciešams pielāgot insulīna devu vai ievadīšanas laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

Izstāstiet līdzcilvēkiem, ka Jums ir cukura diabēts un kādas var būt tā sekas, ieskaitot ģīboņa risku (Jums iestājas bezsamaņa) zema glikozes līmeņa asinīs dēļ. Izstāstiet, ka tad, ja Jūs noģībstat, viņiem jāpagriež Jūs uz sāniem un tūlīt jāmeklē medicīniskā palīdzība. Viņi nedrīkst Jums dot nekādu ēdienu vai dzērienu, jo Jūs varat aizrīties.

**Būtiskas alergiskas reakcijas** pret NovoRapid vai kādu no tā sastāvdaļām (to sauc par sistēmisku alergisku reakciju) ir ļoti reti sastopamas blakusparādības, bet var būt dzīvībai bīstamas. Var ietekmēt mazāk kā 1 no 10 000 lietotājiem.

Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību:

- ja alergijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās,
- ja pēkšņi jūtaties slikti: sākat svīst, rodas slikta pašsajūta (vemšana), ir apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība, reibonis.
- ▶ Ja sajūtat kādu no šīm pazīmēm, nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.

#### **Ādas izmaiņas injekcijas vietā**

Ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

#### **b) Citas blakusparādības**

##### **Retāk sastopamas blakusparādības**

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 100 lietotājiem

Alerģijas pazīmes: injekcijas vietā var parādīties lokālas alergiskas reakcijas (sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, pietūkums un nieze). Parasti pēc dažu nedēļu insulīna lietošanas tās izzūd. Ja simptomi neizzūd vai ja alergijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu. Skatīt arī „Būtiskas alergiskas reakcijas” iepriekš.



Redzes traucējumi: kad Jūs pirmoreiz sākat insulīnterapiju, tā var izraisīt redzes traucējumus, taču tie parasti ir īslaicīgi.

Izmaiņas injekcijas vietā (lipodistrofija): injekcijas vietā taukaudi zem ādas var sarukt (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Mainot injekcijas vietu katrai injekcijai, samazinās rašanās risks šādām ādas izmaiņām. Ja novērojat, ka Jūsu ādā veidojas iedobumi vai pacēlumi injekcijas apvidū, pastāstiet par to savam ārstam vai medmāsai. Šīs reakcijas var kļūt daudz nopietnākas, vai arī var mainīties insulīna uzsūkšanās, ja turpināsiet injicēt zāles šādā vietā.

Locītavu pietūkums: sākot lietot insulīnu, ūdens aizture organismā var būt par iemeslu pietūkumam ap potītēm un citām locītavām. Parasti tas drīz pāriet. Ja tā nav, konsultējieties ar ārstu.

Diabētiskā retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība, kas var novest pie redzes zuduma): ja Jums ir diabētiskā retinopātija un Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, retinopātija var kļūt izteiktāka. Jautājiet par to savam ārstam.

### **Reti sastopamas blakusparādības**

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 1000 lietotājiem.

Sāpju neiropātija (nervu bojājuma izraisītas sāpes): ja Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, Jums var rasties sāpes, ko sauc par akūtu sāpju neiropātiju un tā parasti ir pārejoša.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontakttinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **c) Diabēta blakusparādības**

### **Augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija)**

Augsts glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- ievadāt insulīnu nepietiekami,
- esat aizmirsis ievadīt insulīnu vai pārtraucat insulīna lietošanu,
- atkārtoti ievadāt mazāk insulīna, nekā Jums nepieciešams,
- ja Jums ir infekcija un/vai drudzis,
- ēdat vairāk nekā parasti,
- ja fiziskā slodze ir mazāka nekā ierasts.

Augsta glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes

Brīdinājuma pazīmes rodas pakāpeniski. Pie tām pieder biežāka urinēšana, slāpes, ēstgribas zudums, slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana), miegainība vai nogurums, piesārtusi, sausa āda, sausa mute un augļu (acetona) smarža elpā.

Ko darīt, ja Jums ir augsts glikozes līmenis asinīs

- ▶ Ja Jums rodas kāda no šīm pazīmēm: pārbaudiet glikozes līmeni asinīs; ja iespējams, nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā; nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.
- ▶ Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par diabētisko ketoacidozi (asinīs veidojas skābe, jo organisms ir sašķēlis taukus, nevis glikozi) pazīmes. Ja diabētisko ketoacidozi neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un pat nāvi.

## 5. Kā uzglabāt NovoRapid PumpCart

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kārtidža etiķetes un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Kārtidžu, kad to nelietojat, vienmēr uzglabājiet ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

NovoRapid PumpCart jāsargā no pārmērīga karstuma un gaismas uzglabāšanas un lietošanas laikā.

**Pirms atvēršanas:** NovoRapid PumpCart, kas netiek lietots, jāuzglabā ledusskapī (2°C – 8°C), nenovietot saldēšanas elementu tuvumā. Nesasaldēt.

**Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei:** NovoRapid PumpCart, kas tiek lietots, nav jāuzglabā ledusskapī. NovoRapid PumpCart, ko nēsājat līdz rezervei var uzglabāt temperatūrā līdz 30°C ne ilgāk kā 2 nedēļas. Pēc tam to var lietot ne ilgāk kā 7 dienas temperatūrā līdz 37°C sūknī, kas paredzēts lietošanai ar šo kārtidžu, piemēram, Accu-Chek Insight vai YpsoPump insulīna sūknī. Līdz lietošanai uzglabājiet NovoRapid PumpCart blisterī, lai pasargātu no bojājumiem. Lietošanas laikā vienmēr sargājiet kārtidžu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko NovoRapidPumpCart satur

- Aktīvā viela ir asparta insulīns. Katrs ml satur 100 vienības asparta insulīna. Viens kārtidžs satur 160 vienības asparta insulīna 1,6 ml šķīduma injekcijām.
- Citas sastāvdaļas ir glicerīns, fenols, metakrezols, cinka hlorīds, nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrija hlorīds, sālsskābe, nātrija hidroksīds un ūdens injekcijām.

### NovoRapid PumpCart ārējais izskats un iepakojums

NovoRapid PumpCart ir šķīdums injekcijām.

Iepakojuma lielumi: 5 kārtidži vai vairāku kastīšu iepakojums ar 25 (5 iepakojumi ar 5) kārtidžiem pa 1,6 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Zāles ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd, Dānija.

**Lūdzu, rikojieties atbilstoši informācijai “Instrukcijas, kā lietot NovoRapid PumpCart uzpildīto kārtidžu”.**

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta:**

### Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

**Instrukcijas, kā lietot NovoRapid PumpCart uzpildīto kārtidžu**  
NovoRapid PumpCart lieto kopā tikai ar sūkni, kas paredzēts lietošanai ar šo kārtidžu, piemēram, Accu-Chek Insight un YpsoPump insulīna sūkņiem. To nedrīkst lietot kopā ar citām ierīcēm, kas nav paredzētas NovoRapid PumpCart, jo tā rezultātā Jūs varat ievadīt nepareizu insulīna devu un tādēļ rasties hiperglikēmija vai hipoglikēmija.

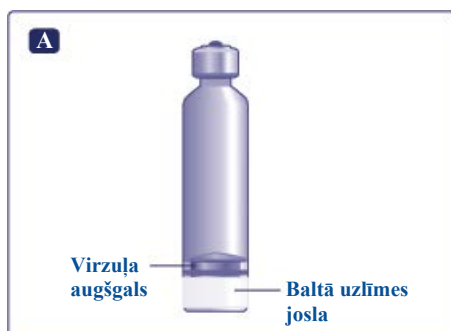
**Rūpīgi izlasiet šīs instrukcijas** pirms NovoRapid PumpCart lietošanas.

**Lūdzu, izlasiet arī lietošanas instrukciju,** kas pievienota insulīna sūknim.



Pievērsiet īpašu uzmanību šiem norādījumiem, jo tie ir svarīgi drošai NovoRapid PumpCart lietošanai.

- Ar sūkni un kārtidžu rīkojieties uzmanīgi un rūpīgi ievērojiet norādījumus. Neuzmanīga apiešanās vai nepareiza lietošana var izraisīt neprecīzu dozēšanu un var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu cukura līmeni asinīs.
- NovoRapid PumpCart ir uzpildīts kārtidžs un gatavs lietošanai insulīna sūknī.
- NovoRapid PumpCart kārtidžs satur 1,6 ml asparta insulīna šķīdumu, kas atbilst 160 vienībām.
- Šīs zāles nedrīkst jaukt kopā ar kādu citu preparātu.
- NovoRapid PumpCart nedrīkst atkārtoti uzpildīt. Vienreiz iztukšots, tas ir jāizmet.
- Vienmēr nēsājiet līdzī rezerves NovoRapid PumpCart.
- Lai nodrošinātu pareizu dozēšanu, NovoRapid PumpCart nedrīkst lietot insulīna pildspalvveida pilnšļircē.
- Uzglabāšanas un lietošanas laikā NovoRapid PumpCart jāsargā no pārmērīga karstuma un gaismas.
- Uzglabājiet NovoRapid PumpCart citiem, īpaši bērniem, nepieejamā vietā.



### **1. Pirms ievietojat NovoRapid PumpCart kārtidžu Jūsu sūknī:**

- ļaujiet NovoRapid PumpCart sasilt līdz istabas temperatūrai;
- izņemiet NovoRapid PumpCart no blistera iepakojuma;
- pārbaudiet etiķeti, lai pārliecinātos, vai tas ir NovoRapid PumpCart;
- pārbaudiet derīguma termiņu, kas norādīts uz kārtidža etiķetes un kastītes.



Vienmēr pārbaudiet, vai NovoRapid PumpCart izskatās atbilstoši, skatīt A attēlu. Virs baltās uzlīmes joslas jābūt redzamam tikai virzuļa augšgalam. Ja Jums ir aizdomas, ka NovoRapid PumpCart ir bojāts, atdodiet to atpakaļ piegādātājam.

**Nelietojiet** to, ja redzams bojājums vai noplūde, vai, ja gumijas virzulis izkustējies un virzuļa apakša ir redzama virs baltās uzlīmes joslas. Tas var būt tādēļ, ka insulīns ir noplūdis.



Pārbaudiet, vai insulīns NovoRapid PumpCart kārtridžā ir dzidrs un bezkrāsains. Ja insulīns izskatās duļķains, nelietojiet NovoRapid PumpCart. Kārtridžā var būt neliels daudzums mazu gaisa burbuļu.

## 2. Jauna NovoRapid PumpCart kārtridža ievietošana sūknī

- Ievērojiet sūknim pievienotās lietošanas instrukcijas, lai ievietotu jaunu NovoRapid PumpCart kārtridžu sūknī.
- Ievietojiet NovoRapid PumpCart sūkņa kārtridža nodalījumā. Kārtridžu ievieto ar virzuļa galu pa priekšu.
- Savienojiet infūzijas komplektu ar NovoRapid PumpCart pievienojot adapteri insulīna sūknim.



Regulāri pārbaudiet, vai sūknis un kārtridžs nav bojāts, piemēram, plaisas vai noplūde. Ja sajūtat insulīna smaržu, tas arī var norādīt par noplūdi. **Nelietojiet** kārtridžu, ja redzamas plaisas vai noplūde. Ievērojiet sūknim pievienotās lietošanas instrukcijas, lai nomainītu kārtridžu un tīrītu kārtridža nodalījumu sūknī. Insulīna noplūde var radīt neprecīzu dozēšanu un var izraisīt pārāk augstu vai pārāk zemu cukura līmeni asinīs. Skatīt šīs lietošanas instrukcijas 4. c) apakšpunktu.



Dienas laikā un pirms gulētiešanas rūpīgi pārbaudiet, vai sūknis ievada insulīnu un vai nav noplūde. Insulīna ievadīšanas kļūda **var neizraisīt** sūkņa brīdinājuma paziņojumu un Jūs varat nepamanīt problēmu. Jums var būt nepieciešama cukura līmeņa pārbaude. Izstāstiet ārstam vai diabēta aprūpes personālam, ja Jums ir aizdomas par insulīna ievadīšanas problēmu.

Vienmēr parliecinieties, vai Jums ir pieejama alternatīva insulīna ievadīšanas metode (piemēram, pildspalvveida injektors), gadījumam, ja sūknis nedarbojas. **Ja domājat, ka Jums varētu būt ļoti augsts cukura līmenis asinīs vai diabētiskā ketoacidoze, meklējiet medicīnisku padomu.**

## 3. Tukšā NovoRapid PumpCart kārtridža izņemšana no insulīna sūkņa

- Sekojiet norādījumiem Jūsu insulīna sūkņa lietošanas instrukcijā, lai no sūkņa izņemtu tukšo NovoRapid PumpCart kārtridžu.
- Noņemiet infūzijas komplekta adapteri no tukšā NovoRapid PumpCart kārtridža.
- Izmetiet tukšo NovoRapid PumpCart kārtridžu un izlietoto infūzijas komplektu, kā to ieteicis ārsts vai medmāsa.
- Sekojiet norādījumiem 1. un 2. punktā, lai sagatavotu un ievietotu jaunu NovoRapid PumpCart kārtridžu sūknī.