

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

NovoRapid 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke
NovoRapid Penfill 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni
NovoRapid FlexPen 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere
NovoRapid InnoLet 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere
NovoRapid FlexTouch 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere
NovoRapid PumpCart 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

NovoRapid injekčná liekovka

1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 1 000 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu* (čo zodpovedá 3,5 mg).

NovoRapid Penfill

1 náplň obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu* (čo zodpovedá 3,5 mg).

NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

1 naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu* (čo zodpovedá 3,5 mg).

NovoRapid PumpCart

1 náplň obsahuje 1,6 ml, čo zodpovedá 160 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu* (čo zodpovedá 3,5 mg).

*Inzulín aspartát je vyrobený v *Saccharomyces cerevisiae* technológiou rekombinantnej DNA.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Roztok je číry, bezfarebný a vodný.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

NovoRapid je určený dospelým, dospievajúcim a deťom od 1 roka a starším na liečbu diabetes mellitus.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Sila inzulínových analógov vrátane inzulínu aspartátu je vyjadrená v jednotkách, zatiaľ čo sila ľudského inzulínu je vyjadrená v medzinárodných jednotkách.

Dávkovanie lieku NovoRapid je individuálne a určené v súlade s potrebami pacienta. Bežne sa používa v kombinácii so strednodobo pôsobiacim alebo dlhodobo pôsobiacim inzulínom.

Navyše sa NovoRapid injekčná liekovka a NovoRapid PumpCart môže používať ako kontinuálna subkutánna inzulínová infúzia (CSII) v pumpách.

NovoRapid injekčnú liekovku možno použiť na intravenózne podanie inzulínu aspartátu, ak ho aplikujú lekári alebo zdravotnícki pracovníci.

Monitorovanie glukózy a nastavenie dávky inzulínu sa odporúča, aby sa dosiahla optimálna glykemická kontrola.

Obvyklá individuálna dávka u dospelých a detí je obvykle medzi 0,5 a 1,0 jednotkou/kg/deň. Pri bazál-bolusovom liečebnom režime, by mala byť požadovaná dávka tvorená z 50–70 % lieku NovoRapid a zbytok zo strednodobo pôsobiaceho alebo dlhodobo pôsobiaceho inzulínu.

Úprava dávky môže byť potrebná, ak pacienti majú zvýšenú fyzickú námahu, zmenili obvyklú diétu alebo počas sprievodného ochorenia.

Špecifické populácie

Staršie osoby (≥ 65 rokov)

NovoRapid môžu používať u starší pacienti.

U starších pacientov sa musí dôsledne monitorovať glukóza a dávka inzulínu aspartátu sa má nastaviť na individuálnom základe.

Porucha funkcie obličiek a pečene

Porucha funkcie obličiek alebo pečene môže u pacienta znižovať potrebu inzulínu.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene sa musí dôsledne monitorovať glukóza a dávka inzulínu aspartátu sa má nastaviť na individuálnom základe.

Pediatrická populácia

NovoRapid môžu používať deti a dospievajúci, od 1 roka a staršie, ak sa uprednostní pred rozpustným ľudským inzulínom, keď môže byť prospešný rýchly nástup účinku, napríklad pri načasovaní podávania injekcie vzhľadom k jedlu (pozri časti 5.1 a 5.2).

Bezpečnosť a účinnosť lieku NovoRapid u detí do 1 roka neboli doteraz stanovené.

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Prechod z iných inzulínových liekov

Prechod pacienta z iných inzulínových liekov si môže vyžadovať úpravu dávky lieku NovoRapid a môže byť potrebná dávka bazálneho inzulínu. NovoRapid má rýchlejší nástup účinku a kratšie trvanie účinku, ako rozpustný ľudský inzulín. Keď sa injekcia podáva podkožne do brušnej steny, účinok sa prejaví do 10–20 minút po podaní. Maximálny účinok sa dosiahne medzi 1. a 3. hodinou po podaní. Doba trvania účinku je 3 až 5 hodín.

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôsledné monitorovanie glukózy (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

NovoRapid je rýchlo pôsobiaci inzulínový analóg.

NovoRapid sa podáva podkožne ako injekcia do brušnej steny, do stehna, do nadlaktia, do oblasti deltového alebo sedacieho svalu. Miesta podania injekcie sa majú v tej istej oblasti striedať, aby sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časti 4.4 a 4.8). Podkožné podávanie do brušnej steny zaručuje rýchlejšiu absorpciu, ako z iných miest podávania. V porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom je rýchlejší nástup účinku lieku NovoRapid zachovaný bez ohľadu na miesto podávania injekcie. Trvanie účinku sa môže meniť podľa dávky, miesta podávania, prietoku krvi, teploty a úrovne fyzickej aktivity.

Vzhľadom na rýchlejší nástup účinku sa má NovoRapid podávať tesne pred jedlom. Ak je to potrebné, môže sa NovoRapid podať hneď po jedle.

NovoRapid injekčná liekovka/NovoRapid PumpCart

Kontinuálna Subkutánna Inzulínová Infúzia (CSII)

NovoRapid sa môže použiť na kontinuálnu podkožnú inzulínovú infúziu (CSII) v inzulínovej pumpke vhodnej pre inzulínovú infúziu. CSII musí byť podaná do brušnej steny. Miesta podávania sa majú meniť.

Keď sa NovoRapid používa v inzulínovej infúznej pumpke, nemá sa miešať so žiadnymi inými inzulínovými liekmi.

Pacienti používajúci CSII majú byť podrobne oboznámení s použitím inzulínovej pumpy a použitím správnej nádržky a cievky pumpy (pozri časť 6.6). Infúzna súprava (cievka a kanyla) sa musia meniť podľa pokynov uvedených v návode, ktoré sú súčasťou infúznej súpravy.

Pacienti, ktorí si podávajú NovoRapid cez CSII musia mať vždy k dispozícii alternatívny spôsob podávania inzulínu pre prípad poruchy systému pumpy.

NovoRapid injekčná liekovka

Intravenózne použitie

Ak je to potrebné, môžu NovoRapid podať intravenózne lekári alebo zdravotnícki pracovníci.

Na intravenózne použitie, infúzne systémy s liekom NovoRapid 100 jednotiek/ml s koncentráciami od 0,05 jednotky/ml do 1,0 jednotky/ml inzulínu aspartátu v infúzných roztokoch 0,9% chloridu sodného, 5% dextrózy alebo 10% dextrózy zahŕňajúcej 40 mmol/l chloridu draselného, ktoré sa používajú v polypropylénových infúzných vakoch sú pri izbovej teplote stabilné 24 hodín.

Aj keď sú stabilné po celý čas, bude sa spočiatku určité množstvo inzulínu absorbovať do materiálu infúzneho vaku. Počas inzulínovej infúzie je potrebné monitorovanie glukózy.

Miešanie dvoch typov inzulínov

NovoRapid sa môže miešať len s NPH (Neutral Protamine Hagerdorn) inzulínom v injekčných striekačkách na subkutánne použitie. Keď sa NovoRapid mieša s NPH inzulínom, do injekčnej striekačky sa má najprv nabrať NovoRapid, a táto zmes sa má injekčne podať hneď po zmiešaní. Zmes inzulínov sa nemá podávať intravenózne alebo používať so subkutánnou inzulínovou infúznou pumpou.

Podávanie injekčnou striekačkou

NovoRapid injekčné liekovky sú určené na používanie s inzulínovými injekčnými striekačkami s vhodným rozsahom jednotiek. Pozri tiež časť 6.2.

NovoRapid Penfill

Podávanie inzulínu aplikačným systémom

NovoRapid Penfill je určený na používanie s pomôckami na aplikáciu inzulínu spoločnosti Novo Nordisk a ihlami NovoFine alebo NovoTwist. NovoRapid Penfill je vhodný len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky alebo intravenóznou injekciou, má sa použiť injekčná liekovka. Ak je nevyhnutné podanie pomocou infúznej pumpy, má sa použiť injekčná liekovka alebo NovoRapid PumpCart.

NovoRapid FlexPen

Podávanie pomocou FlexPen

NovoRapid FlexPen je naplnené pero (farebne odlíšené) určené na používanie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm. FlexPen dávkuje 1–60 jednotiek s pridávaním po 1 jednotke. NovoRapid FlexPen je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky alebo intravenóznou injekciou, má sa použiť injekčná liekovka. Ak je

nevyhnutné podanie pomocou infúznej pumpy, má sa použiť injekčná liekovka alebo NovoRapid PumpCart.

NovoRapid InnoLet

Podávanie pomocou InnoLet

NovoRapid InnoLet je naplnené pero určené na používanie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm. InnoLet dávkuje 1–50 jednotiek s pridávaním po 1 jednotke.

NovoRapid InnoLet je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky alebo intravenóznou injekciou, má sa použiť injekčná liekovka. Ak je nevyhnutné podanie pomocou infúznej pumpy, má sa použiť injekčná liekovka alebo NovoRapid PumpCart.

NovoRapid FlexTouch

Podávanie pomocou FlexTouch

NovoRapid FlexTouch je naplnené pero (farebne odlíšené) určené na používanie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm. FlexTouch dávkuje 1–80 jednotiek s pridávaním po 1 jednotke. NovoRapid FlexTouch je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky alebo intravenóznou injekciou, má sa použiť injekčná liekovka. Ak je nevyhnutné podanie pomocou infúznej pumpy, má sa použiť injekčná liekovka alebo NovoRapid PumpCart.

NovoRapid PumpCart

Podávanie pomocou Kontinuálnej Subkutánnej Inzulínovej Infúzie (CSII)

NovoRapid PumpCart je určený na používanie len s inzulínovou pumpou, ktorá sa má používať s touto náplňou, ako je Accu-Chek Insight a YpsoPump inzulínové pumpy.

CSII sa má podávať do brušnej steny. Miesta podávania sa majú meniť. NovoRapid PumpCart je vhodný len na CSII v pumpách vhodných na inzulínovú infúziu. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky alebo intravenóznou injekciou, má sa použiť injekčná liekovka.

Podrobné informácie o používaní, nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (pozri časť 6.1).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred cestou medzi rôznymi časovými pásmami sa má pacient poradiť s lekárom, pretože môže nastať zmena v čase podávania inzulínu a príjmu jedla.

NovoRapid PumpCart

Nesprávne používanie NovoRapid PumpCart

NovoRapid PumpCart je určená na používanie len s inzulínovými infúznymi pumpami, ako sú inzulínové pumpy Accu-Chek Insight a YpsoPump, ktoré sú určené na používanie s touto náplňou.

Nesmie sa používať s inými pomôckami, ktoré nie sú určené do NovoRapid PumpCart, pretože to môže mať za následok nepresné dávkovanie inzulínu a následnú hyperglykémiu alebo hypoglykémiu.

Hyperglykémia

Nepriemerané dávky alebo prerušenie liečby môžu viesť, najmä pri diabetes mellitus 1. typu, k hyperglykémii a diabetickej ketoacidóze. Zvyčajne sa prvé príznaky hyperglykémie objavujú postupne počas hodín alebo dní. Patrí k nim smäd, časté močenie, nevoľnosť, vracanie, ospalosť, suchá začervenaná koža, sucho v ústach, nechutenstvo, ako aj acetónový dych. Neliečené hyperglykemické stavy u pacientov s diabetes mellitus 1. typu v konečnom dôsledku vedú k vzniku diabetickej ketoacidózy, ktorá je potenciálne letálna.

Hypoglykémia

Vynechanie jedla alebo neplánované, namáhavé fyzické vypätie môže viesť k hypoglykémii. Najmä u detí treba dbať na to, aby dávky inzulínu (zvlášť v režime bazál-bolus) zodpovedali príjmu potravy, fyzickým aktivitám a aktuálnej glykémii, aby sa minimalizovalo riziko hypoglykémie.

Hypoglykémia môže nastať, ak je dávka inzulínu veľmi vysoká v porovnaní s potrebou inzulínu. V prípade hypoglykémie alebo podozrenia na hypoglykémiu, sa NovoRapid nesmie podávať. Po stabilizácii krvnej glukózy pacienta sa má uvažovať o úprave dávky (pozri časti 4.8 a 4.9).

Pacienti, u ktorých nastalo významné zlepšenie kompenzácie diabetes mellitus, napr. po intenzifikovanej inzulínovej liečbe, môžu pociťovať zmenu obvyklých varovných príznakov hypoglykémie a majú byť o nich primerane poučení. Obvyklé varovné príznaky sa môžu stratiť u pacientov dlhodobo chorých na diabetes.

Dôsledkom farmakodynamiky inzulínových analógov s rýchlym nástupom účinku je, že ak sa vyskytne hypoglykémia, tak jej nástup po podaní injekcie je rýchlejší, v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom.

Pretože NovoRapid sa má podávať bezprostredne pred jedlom, rýchly nástup účinku lieku sa má brať do úvahy u pacientov so sprievodnými ochoreniami alebo u liečby, kde sa predpokladá spomalenie absorpcie jedla.

Sprievodné ochorenia, najmä infekcie a horúčkovité stavy si obvykle vyžadujú zvýšenie dávky inzulínu. Sprievodné ochorenia obličiek, pečene, alebo ochorenia ovplyvňujúce nadobličky, podmozgovú alebo štítnu žľazu môžu vyžadovať zmeny v dávke inzulínu.

Keď sú pacienti prevádzaní medzi rôznymi typmi inzulínových prípravkov, môžu sa včasné varovné príznaky hypoglykémie zmeniť alebo prichádzať oneskorene, v porovnaní s predchádzajúcim inzulínom.

Prechod z iných inzulínových liekov

Prechod pacientov na iný typ alebo na inú značku inzulínu sa musí uskutočniť len za prísnej lekárskej kontroly. Zmeny v sile, značke (výrobca), type, pôvode (zvierací, ľudský inzulín alebo analóg ľudského inzulínu) a/alebo v spôsobe jeho výroby (rekombinantná DNA oproti inzulínu zvieracieho pôvodu) môžu vyžadovať zmenu dávky. Pacienti prechádzajúci na NovoRapid z iného typu inzulínu môžu vyžadovať zvýšenie počtu injekčných podaní za deň alebo zmenu dávky oproti pôvodne používaným inzulínovým liekom. Ak je potrebná úprava dávky, môže sa vykonať pri prvej dávke, alebo počas prvých niekoľkých týždňov alebo mesiacov.

Reakcie v mieste podávania injekcie

Ako pri liečbe inými inzulínmi, môžu sa objaviť reakcie v mieste podávania injekcie, ktoré sa prejavujú bolesťou, začervenaním, žihľavkou, zápalom, podliatinou, opuchom a svrbením. Neustále striedanie miesta podávania v rámci danej oblasti znižuje riziko vzniku týchto reakcií. Reakcie zvyčajne vymiznú do niekoľkých dní až niekoľkých týždňov. V zriedkavých prípadoch si reakcie v mieste podávania môžu vyžadovať prerušenie liečby liekom NovoRapid.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií. V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie z postihnutej oblasti na nepostihnutú oblasť sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zvážiť úpravu dávky antidiabetík.

Kombinácia lieku NovoRapid s pioglitazónom

Boli zaznamenané prípady kardiálneho zlyhania, keď sa užíval pioglitazón v kombinácii s inzulínom, zvlášť u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj kardiálneho zlyhania srdca. Na toto sa má pamätať, ak sa uvažuje o liečbe s kombináciou pioglitazónu a lieku NovoRapid. Ak sa používa táto kombinácia, majú sa u pacientov sledovať príznaky a symptómy zlyhania srdca, zvýšenie telesnej hmotnosti a edémy. Užívanie pioglitazónu má byť ukončené, ak sa objaví akékoľvek zhoršenie kardiálnych symptómov.

Zamedzenie náhodným zámenám/medicínskym chybám

Pacient musí byť upozornený, aby vždy pred každým injekčným podaním skontroloval obal inzulínu, aby sa zamedzilo náhodnej zámene lieku NovoRapid za iné inzulíny.

Protilátky proti inzulínu

Podávanie inzulínu môže spôsobiť tvorbu protilátok proti inzulínu. V zriedkavých prípadoch prítomnosť takých protilátok proti inzulínu, môže vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa upravila náchylnosť k hyperglykémii alebo hypoglykémii.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

4.5 Liekové a iné interakcie

O mnohých druhoch liekov je známe, že ovplyvňujú glukózový metabolizmus.

Látky, ktoré môžu znižovať pacientovu potrebu inzulínu sú nasledovné:

Perorálne antidiabetiká, inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), betablokátory, ACE inhibítory, salicyláty, anabolické steroidy a sulfónamidy.

Látky, ktoré môžu zvyšovať pacientovu potrebu inzulínu sú nasledovné:

Perorálne antikoncepčné prípravky, tiazidy, glukokortikoidy, tyroidálne hormóny, sympatomimetiká, rastový hormón a danazol.

Betablokátory môžu maskovať príznaky hypoglykémie.

Oktreotid/lanreotid môžu zvyšovať alebo znižovať potrebu inzulínu.

Alkohol môže zosilňovať alebo redukovať hypoglykemický efekt inzulínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

NovoRapid (inzulín aspartát) sa môže používať počas gravidity. Údaje z dvoch randomizovaných kontrolovaných klinických štúdií (322 a 27 gravidných žien) nepreukázali žiadne nežiaduce účinky inzulínu aspartátu na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca v porovnaní s ľudským inzulínom (pozri časť 5.1).

Intenzívna kontrola glukózy v krvi a sledovanie gravidných žien s diabetom mellitus (1. typu, 2. typu alebo gestačný diabetes mellitus) sa odporúča počas gravidity a pri plánovaní gravidity. Potreba inzulínu v prvom trimestri obvykle poklesne a následne sa zvyšuje počas druhého a tretieho trimestra. Po pôrode sa potreba inzulínu rýchlo vracia na hodnoty pred graviditou.

Dojčenie

Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu liekom NovoRapid počas dojčenia. Liečba dojčiacich matiek inzulínom nepreukazuje žiadne riziko pre dojča. Predsa len, môže byť potrebné dávku lieku NovoRapid upraviť.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne rozdiely medzi inzulínom aspartátom a ľudským inzulínom, čo sa týka fertility.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť koncentrácie ako aj reakčná schopnosť u pacientov môže byť znížená v dôsledku hypoglykémie. Táto skutočnosť vytvára riziko v situáciách, ktoré si vyžadujú mimoriadnu pozornosť (napr. pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov).

Pacienti musia byť upozornení na vplyv hypoglykémie na vedenie vozidiel. Dôležité je to u tých pacientov, ktorí si znížené, alebo nedostatočne uvedomujú varovné signály hypoglykémie, alebo majú časté hypoglykémie. V týchto situáciách treba zvážiť vhodnosť vedenia vozidiel.

4.8 Nežiaduce účinky

Prehľad bezpečnostného profilu

Nežiaduce reakcie spozorované u pacientov používajúcich NovoRapid sú spôsobené hlavne farmakologickým účinkom inzulínu.

Hypoglykémia je najčastejšie pozorovaná nežiaduca reakcia. Frekvencia hypoglykémie sa mení s populáciou pacientov, dávkovacími schémami a úrovňou glykemickej kontroly (pozri časť 4.8 Opis vybraných nežiaducich reakcií).

Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť refrakčné poruchy, edémy a reakcie v mieste podávania injekcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch, a svrbenie v mieste podávania). Tieto reakcie majú obvykle prechodný charakter. Náhle zlepšenie glykémie môže byť spojené s akútnou bolestivou neuropatiou, ktorá je zvyčajne reverzibilná. Stupňovanie liečby inzulínom s prudkým zlepšením glykemickej kontroly môže byť spojená s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie, kým dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie uvedené nižšie na základe údajov z klinickej štúdie, sú klasifikované podľa MedDRA frekvencie a triedy orgánových systémov. Kategórie frekvencií sú definované podľa nasledovnej konvencie: Veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (nemôžu byť stanovené z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému	Menej časté – Žihľavka, vyrážka, výsev
	Veľmi zriedkavé – Anafylaktické reakcie*
Poruchy metabolizmu a výživy	Veľmi časté – Hypoglykémia*
Poruchy nervového systému	Zriedkavé – Periférna neuropatia (bolestivá neuropatia)

Poruchy oka	Menej časté– Refrakčné poruchy
	Menej časté – Diabetická retinopatia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté – Lipodystrofia*
	Neznáme – Kožná amyloidóza*†
Celkové poruchy a reakcie v mieste podávania	Menej časté – Reakcie v mieste podávania injekcie
	Menej časté – Edém

* pozri časť 4.8 Opis vybraných nežiaducich reakcií

† nežiaduce reakcie z postmarketingových zdrojov

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Anafylaktické reakcie:

Výskyt generalizovaných hypersenzitívnych reakcií (zahŕňajúcich generalizovanú kožnú vyrážku, svrbenie, potenie, gastrointestinálne ťažkosti, angioneurotický edém, ťažkosti s dýchaním, palpitácie a pokles krvného tlaku) sú veľmi zriedkavé, ale môžu byť potenciálne život ohrozujúce.

Hypoglykémia:

Hypoglykémia je najčastejšie pozorovaná nežiaduca reakcia. Môže sa objaviť vtedy, keď je dávka inzulínu veľmi vysoká v porovnaní s potrebnou dávkou inzulínu. Závažná hypoglykémia môže viesť k bezvedomiu a/alebo kŕčom, čoho výsledkom môže byť prechodné alebo trvalé poškodenie funkcií mozgu alebo až smrť. Príznaky hypoglykémie sa objavujú zvyčajne náhle. Môžu zahŕňať studený pot, studenú bledú pokožku, vyčerpanosť, nervozitu alebo triašku, úzkosť, nezvyčajnú únavu alebo slabosť, zmätenosť, problémy s koncentráciou, ospalosť, nadmerný hlad, zmeny videnia, bolesť hlavy, nauzeu, a búšenie srdca.

V klinických štúdiách sa frekvencia hypoglykémie mení s populáciou pacientov, dávkovacími schémami a úrovňou glykemickej kontroly. Počas klinických štúdií celkové množstvo hypoglykémii nebolo rozdielne v porovnaní medzi pacientami liečenými inzulínom aspartátom a ľudským inzulínom.

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Lipodystrofia (vrátane lipohypertrofie, lipoatrofie) a kožná amyloidóza sa môže vyskytnúť v mieste podávania injekcie, čím sa môže oneskoriť lokálna absorpcia inzulínu. Pravidelné striedanie miesta podania injekcie v danej oblasti môže pomôcť pri zmiernení týchto reakcií alebo môže týmto reakciám zabrániť (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Na základe postmarketingových zdrojov a klinických štúdií, frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií pozorovaných v pediatrickej populácii nenaznačujú žiadne rozdiely vo všeobecných skúsenostiach v porovnaní s bežnou populáciou.

Iné špecifické populácie

Na základe postmarketingových zdrojov a klinických štúdií, frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií pozorovaných u starších pacientov a pacientov s poškodením obličiek alebo pečene nenaznačujú žiadne rozdiely vo všeobecných skúsenostiach v porovnaní s bežnou populáciou.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili

akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Špecifiká predávkovania inzulínom nie je možné definovať, hoci sa hypoglykémia môže vyvinúť cez nasledujúce štádiá, ak sú pacientovi podané veľmi vysoké dávky v porovnaní s potrebou:

- V prípade miernej hypoglykémie, je možné podať perorálne pacientovi glukózu alebo potravu obsahujúcu cukor. Preto sa odporúča, aby diabetik mal vždy pri sebe výrobky obsahujúce cukor.
- Pri závažnej hypoglykémii, ak je pacient v bezvedomí, môže mu byť podaný intramuskulárne alebo subkutánne glukagón (0,5 až 1 mg) osobou oboznámenou s podávaním injekcie, alebo glukóza, ktorú môžu podávať intravenózne lekári alebo iní zdravotnícki pracovníci. Ak pacient do 10 až 15 minút nezareagoval na glukagón, musí sa mu podať intravenózne glukóza. Po nadobudnutí vedomia sa odporúča podať pacientovi perorálne cukor, ako prevenciu proti recidíve.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

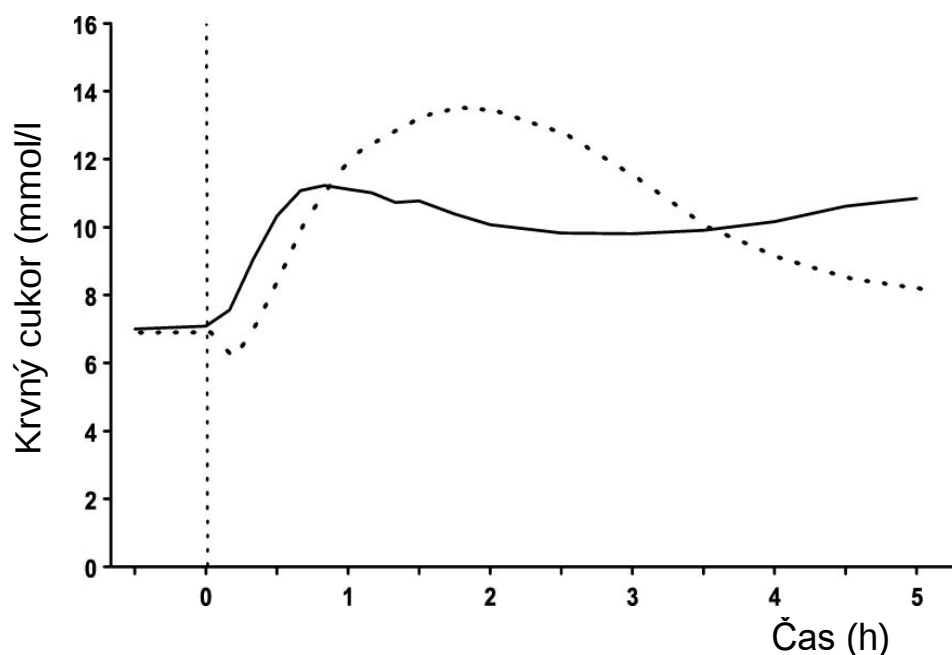
5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Lieky používané na liečbu diabetu. Inzulíny a analógy na injekciu, rýchlo pôsobiace, ATC kód: A10AB05.

Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky

Vplyv inzulínu aspartátu na znižovanie cukru v krvi je dôsledkom uľahčeného vychytávania glukózy väzbou na inzulínové receptory vo svaloch a tukových bunkách a súčasne prebieha inhibícia produkcie glukózy v pečeni.

Pri sledovaní znižovania koncentrácie glukózy za prvé štyri hodiny po jedle má NovoRapid rýchlejší nástup účinku v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom. Pri podkožnom podaní má NovoRapid kratšiu dobu účinku ako rozpustný ľudský inzulín.



Obr. I. Koncentrácia glukózy v krvi po jednorazovej dávke lieku NovoRapid podanej bezprostredne pred jedlom (plná krivka) alebo po podaní rozpustného ľudského inzulínu podaného 30 minút pred jedlom (čiarkovaná krivka) u pacienta s diabetes mellitus 1. typu.

Keď je NovoRapid podaný podkožne, začiatok účinku je do 10 až 20 minút po podaní. Maximálny účinok sa dosiahne medzi 1. a 3. hodinou po podaní. Celkový čas trvania účinku je 3 až 5 hodín.

Klinická účinnosť

Klinické skúšky u pacientov s diabetes mellitus 1. typu dokázali nižšie hodnoty postprandiálnej glukózy v krvi po podaní lieku NovoRapid v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom (obrázok 1.). V dvoch dlhodobých otvorených štúdiách na pacientoch s cukrovkou 1. typu pozostávajúcich z 1070 a 884 pacientov, NovoRapid znižoval glykovaný hemoglobín o 0,12 [95% C.I. 0,03; 0,22] percentných bodov a o 0,15 [95% C.I. 0,05; 0,26] percentných bodov v porovnaní s ľudským inzulínom: rozdiel má obmedzený klinický význam.

Klinické štúdie s inzulínom aspartátom u pacientov s diabetom 1. typu preukázali znížené riziko nočnej hypoglykémie v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom. Riziko dennej hypoglykémie sa výrazne nezvýšilo.

Inzulín aspartát je ekvivalentný s rozpustným ľudským inzulínom v molárnom základe.

Špecifické populácie

Staršie osoby (≥ 65 rokov)

Randomizovaná, dvojito zaslepená skrížená PK/PD štúdia porovnávajúca inzulín aspartát s rozpustným ľudským inzulínom, uskutočnená na starších pacientoch s cukrovkou 2. typu (19 pacientov vo veku 65–83 rokov, priemerný vek 70 rokov). Porovnateľné rozdiely vo farmakodynamických vlastnostiach (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) medzi inzulínom aspartátom a rozpustným ľudským inzulínom u starších pacientov boli podobné s tými, ktoré sa pozorovali u zdravých subjektov a u mladších pacientov s diabetom.

Pediatrická populácia

Klinická štúdia porovnávajúca preprandiálny rozpustný ľudský inzulín s postprandiálnym inzulínom aspartátom bola vykonaná na malých deťoch (20 pacientov vo veku od 2 do menej ako 6 rokov, vykonávaná 12 týždňov, medzi ktorými boli štyria mladší ako 4-roční) a štúdia PK/PD jednotlivej dávky bola vykonaná u detí (6–12 rokov) a mladistvých (13–17 rokov). Farmakodynamický profil inzulínu aspartátu u detí bol podobný ako u dospelých.

Účinnosť a bezpečnosť lieku NovoRapid, ktorý bol podávaný ako bolusový inzulín v kombinácii, buď s inzulínom detemirom, alebo s inzulínom degludekom, ako bazálnym inzulínom, bola sledovaná v dvoch randomizovaných kontrolovaných klinických skúškaniach počas obdobia až do 12 mesiacov u dospievajúcich a detí vo veku od 1 do menej ako 18 rokov ($n=712$). Skúšania zahŕňali 167 detí vo veku 1–5 rokov, 260 vo veku 6–11 a 285 vo veku 12–17. Pozorované zlepšenie HbA_{1c} a bezpečnostné profily boli porovnateľné v rámci všetkých vekových skupín.

Gravidita

Klinická štúdia porovnávajúca bezpečnosť a účinnosť inzulínu aspartátu proti ľudskému inzulínu v liečbe gravidných žien s diabetes mellitus 1. typu (322 gravidných žien (inzulín aspartát: 157; ľudský inzulín: 165)) nepreukázala žiadne nežiaduce účinky na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca.

Na doplnenie, údaje z klinickej štúdie zahŕňajúcej 27 žien s gestačným diabetes mellitus randomizovaných na liečbu s inzulínom aspartátom proti ľudskému inzulínu (inzulín aspartát: 14; ľudský inzulín: 13) preukázali podobné bezpečnostné profily medzi liečbami.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia, distribúcia a eliminácia

V lieku NovoRapid je aminokyselina prolín nahradená v polohe B 28 kyselinou asparágovou, čím sa znižuje možnosť vytvárania hexamérov, ktoré boli pozorované u rozpustného ľudského inzulínu. Preto

je NovoRapid v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom rýchlejšie absorbovaný z podkožnej vrstvy.

Čas do získania maximálnej koncentrácie je v priemere polovičný ako pre rozpustný ľudský inzulín. Priemerná maximálna koncentrácia v plazme 492 ± 256 pmol/l bola dosiahnutá za 40 (v rozmedzí 30 – 40) minút po podkožnom podaní dávky 0,15 jednotky/kg telesnej hmotnosti, u pacientov s diabetes mellitus 1. typu. Koncentrácie inzulínu sa vracajú k základnej línii za 4 až 6 hodín po podaní. Rýchlosť absorpcie bola o niečo nižšia u pacientov s diabetes mellitus 2. typu z čoho vyplýva nižšie $C_{\max}$ (352 ± 240 pmol/l) a neskorší $t_{\max}/60$ (v rozmedzí 50 – 90) minút. Variabilita v čase dosiahnutia maximálnej koncentrácie u jednotlivých osôb je významne nižšia pri lieku NovoRapid ako pri rozpustnom ľudskom inzulíne, aj keď naopak variabilita v $C_{\max}$ je pri lieku NovoRapid vyššia.

Špecifické populácie

Staršie osoby (≥ 65 rokov)

Porovnateľné rozdiely vo farmakokinetických vlastnostiach medzi inzulínom aspartátom a rozpustným ľudským inzulínom u starších pacientov (65–83 rokov, priemerný vek 70 rokov) s diabetom 2. typu boli podobné, ako tie ktoré sa pozorovali u zdravých subjektov a mladších pacientov s diabetom. Znížená absorpčná rýchlosť sa spozorovala u starších pacientov, vyplývajúca z neskoršieho $t_{\max}$ (82 (medzikvartilový intervale: 60–120) minút), zatiaľ čo $C_{\max}$ bolo podobné ako to, ktoré sa pozorovalo u mladších pacientov s diabetom 2. typu a nepatrne nižšie ako u pacientov s diabetom 1. typu.

Porucha funkcie pečene

Jednodávková farmakokinetická štúdia inzulínu aspartátu bola vykonaná u 24 subjektov s poruchou funkcie pečene v rozmedzí od normálnej po vážnu poruchu. U pacientov s poruchou funkcie pečene bola absorpčná rýchlosť znížená a variabilnejšia, vyplývajúca zo spomaleného $t_{\max}$ z asi 50 minút u subjektov s normálnou funkciou pečene po asi 85 minút u pacientov s miernou a vážnou poruchou funkcie pečene. AUC, $C_{\max}$ a CL/F boli podobné u pacientov s poruchou funkcie pečene v porovnaní so subjektami s normálnou funkciou pečene.

Porucha funkcie obličiek

Jednodávková farmakokinetická štúdia inzulínu aspartátu bola vykonaná u 18 subjektov s poškodením funkcie obličiek v rozmedzí od normálnej po vážne poškodenú. Žiaden zdanlivý vplyv hodnôt kreatinín klirensu na AUC, $C_{\max}$, CL/F a $t_{\max}$ inzulínu aspartátu nebol zistený. Dáta boli obmedzené u pacientov so strednou a vážnou poruchou funkcie obličiek. Pacienti so zlyhávaním obličiekvyžadujúcim si liečbu dialýzou neboli skúmané.

Pediatrická populácia

Farmakokinetické a farmakodynamické vlastnosti lieku NovoRapid boli skúmané u detí (6 – 12 rokov) a dospievajúcich (13 – 17 rokov) s diabetom 1. typu. Inzulín aspartát bol rýchlo absorbovaný u oboch vekových skupín s podobným $t_{\max}$ ako u dospelých. Avšak $C_{\max}$ sa líšilo medzi vekovými skupinami s dôrazom na význam individuálnej titrácie lieku NovoRapid.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity a reprodukčnej toxicity a vývinu nedokázali žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V *in vitro* testoch, zahrňujúcich väzby na inzulínové a IGF-1 receptorové miesta a pri sledovaní vplyvu na rast buniek sa inzulín aspartát správal podobne ako ľudský inzulín. Štúdie tiež dokázali, že disociácia väzieb medzi inzulínovými receptormi a inzulínom aspartátom je rovnaká ako u ľudského inzulínu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

glycerol
fenol
metakrezol
chlorid zinočnatý
dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného
chlorid sodný
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Látky pridávané k lieku NovoRapid môžu zapríčiniť rozklad inzulínu aspartátu. Tento liek sa nesmie riediť alebo miešať s inými liekmi s výnimkou miešania s NPH (Neutral Protamine Hagerdorn) inzulínom v injekčnej striekačke na subkutánne použitie, alebo s infúznymi roztokmi, ako je uvedené v časti 4.2.

6.3 Čas použiteľnosti

Pred otvorením: 30 mesiacov.

NovoRapid injekčná liekovka/NovoRapid Penfill/NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

Počas používania, alebo keď sa nosí ako rezerva: Tento liek sa má uchovávať maximálne 4 týždne. Uchovávať pri teplote do 30 °C.

NovoRapid PumpCart

Počas používania, alebo keď sa nosí ako rezerva: NovoRapid PumpCart, ktorý sa nosí ako rezerva sa môže uchovávať 2 týždne pri teplote do 30 °C. Potom ho je možné používať počas 7 dní pri teplote do 37 °C v inzulínových infúzných pumpách, ako sú inzulínové pumpy Accu-Chek Insight a YpsoPump, ktoré sú určené na používanie s touto náplňou.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Podmienky na uchovávanie lieku, pozri časť 6.3.

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke.

NovoRapid injekčná liekovka/NovoRapid Penfill

Počas používania, alebo keď sa nosí ako rezerva: Uchovávať pri teplote do 30 °C. Neuchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Injekčnú liekovku/náplň uchovávať vo vonkajšom obale, na ochranu pred svetlom.

NovoRapid FlexPen/NovoRapid FlexTouch

Počas používania, alebo keď sa nosí ako rezerva: Uchovávať pri teplote do 30 °C. Môže sa uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke. Ponechať kryt na pere na ochranu pred svetlom.

NovoRapid InnoLet

Počas používania, alebo keď sa nosí ako rezerva: Uchovávať pri teplote do 30 °C. Neuchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Ponechať kryt na pere na ochranu pred svetlom.

NovoRapid PumpCart

Počas používania, alebo keď sa nosí ako rezerva: Uchovávať pri teplote do 37 °C (počas používania), alebo uchovávať pri teplote do 30 °C (keď sa nosí ako rezerva). Neuchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Náplň uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

NovoRapid injekčná liekovka

10 ml roztok v injekčnej liekovke (typ 1 sklo), ktorá je uzavretá zátkou (brómbutyl/polyizoprénová guma) a ochranným poistným plastovým viečkom.

Veľkosť balenia je 1 alebo 5 injekčných liekoviek alebo viacnásobné balenie obsahujúce 5 balení po 1 x 10 ml injekčná liekovka. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

NovoRapid Penfill

3 ml roztok v náplni (typ 1 sklo) s piestom (brómbutyl) a gumovým uzáverom (brómbutyl/polyizoprénn).

Veľkosť balenia je 5 a 10 náplní. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

NovoRapid FlexPen

Jednorazové naplnené pero na viac dávok vyrobené z polypropylénu obsahuje 3 ml roztoku v náplni (typ 1 sklo) s piestom (brómbutyl) a gumovým uzáverom (brómbutyl/polyizoprénn).

Veľkosť balenia je 1 (s ihlami alebo bez ihli), 5 (bez ihli) a 10 (bez ihli) naplnených pier. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

NovoRapid InnoLet

Jednorazové naplnené pero na viac dávok vyrobené z polypropylénu obsahuje 3 ml roztoku v náplni (typ 1 sklo) s piestom (brómbutyl) a gumovým uzáverom (brómbutyl/polyizoprénn).

Veľkosť balenia je 1, 5 a 10 naplnených pier. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

NovoRapid FlexTouch

Jednorazové naplnené pero na viac dávok vyrobené z polypropylénu obsahuje 3 ml roztoku v náplni (typ 1 sklo) s piestom (brómbutyl) a gumovým uzáverom (brómbutyl/polyizoprénn).

Veľkosť balenia je 1 (s ihlami alebo bez ihli), 5 (bez ihli) alebo viacnásobné balenie 2 x 5 (bez ihli) naplnených pier s obsahom 3 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

NovoRapid PumpCart

1,6 ml roztok v náplni (typ 1 sklo) s piestom (brómbutyl) a gumovým uzáverom (brómbutyl/polyizoprénn).

Veľkosť balenia je 5 náplní a viacnásobné balenie obsahujúce 25 (5 balení po 5) náplní. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry, bezfarebný a vodný.

NovoRapid, ktorý bol zmrazený sa nesmie použiť.

Pacient má byť poučený o tom, že po každej injekcii má ihlu zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Ihly, injekčné striekačky, náplne, naplnené perá a infúzne súpravy nesmie používať nikto iný.

Náplň sa nesmie znovu naplňať.

NovoRapid injekčná liekovka

NovoRapid môže byť použitý v infúzných pumpách (CSII) tak, ako je uvedené v časti 4.2. Cievky, v ktorých sú vnútorné povrchové materiály vyrobené z polyetylénu alebo polyolefínu, boli posúdené ako kompatibilné s použitím v pumpách.

NovoRapid PumpCart

NovoRapid PumpCart je naplnená náplň pripravená na použitie priamo v tejto pumpe. Prosím pozrite si písomnú informáciu, kde sa nachádza podrobný návod na používanie.

Aby sa zaistilo správne dávkovanie, NovoRapid PumpCart sa nesmie používať v inzulínovom pere.

NovoRapid PumpCart je určený na použitie len s inzulínovými infúznymi pumpami, ktoré sa majú používať s touto náplňou, ako sú inzulínové pumpy Accu-Chek Insight a YpsoPump, ako je popísané v časti 4.2. Vnútny povrch hadičky je vyrobený z polyetylénu alebo polyolefínu, ktorý bol posúdený a je kompatibilný s použitím v pumpách.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

NovoRapid injekčná liekovka

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 7. septembra 1999

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. apríla 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

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

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

Názvy a adresy výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

NovoRapid injekčná liekovka, InnoLet, FlexTouch a PumpCart:

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

NovoRapid Penfill a FlexPen:

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

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

Tlačená písomná informácia lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (INJEKČNÁ LIEKOVKA)

1. NÁZOV LIEKU

NovoRapid 100 jednotiek/ml injekčný roztok
inzulín aspartát

2. LIEČIVO

1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 1 000 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu (čo zodpovedá 3,5 mg),

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovú/hydroxid sodný na úpravu pH a vodu na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 injekčná liekovka s obsahom 10 ml
5 injekčných liekoviek s obsahom 10 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na podkožné alebo vnútrožilové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA AK JE TO POTREBNÉ

Používajte roztok, len ak je číry a bezfarebný.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Počas používania: Spotrebujte do 4 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Počas používania: Neuchovávať v chladničke. Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Ihlu zlikvidujte po každom podávaní.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/99/119/001 1 injekčná liekovka s obsahom 10 ml

EU/1/99/119/008 5 injekčných liekoviek s obsahom 10 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

NovoRapid

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK (INJEKČNÁ LIEKOVKA)**

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA

NovoRapid 100 jednotiek/ml injekčný roztok
inzulín aspartát
s.c., i.v. použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml
1 injekčná liekovka s obsahom 10 ml obsahuje 1 000 jednotiek

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ ŠTÍTOK NA VIACNÁSOBNOM BALENÍ (INJEKČNÁ LIEKOVKA – s blue boxom)

1. NÁZOV LIEKU

NovoRapid 100 jednotiek/ml injekčný roztok
inzulín aspartát

2. LIEČIVO

1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 1 000 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu (čo zodpovedá 3,5 mg),

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovú/hydroxid sodný na úpravu pH a vodu na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

Viacnásobné balenie: 5 balení po 1 x 10 ml injekčná liekovka.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na podkožné alebo vnútrožilové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA AK JE TO POTREBNÉ

Používajte roztok, len ak je číry a bezfarebný.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Počas používania: Spotrebujte do 4 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C)

Počas používania: Neuchovávať v chladničke. Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Ihlu zlikvidujte po každom podávaní.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/99/119/015 5 balení po 1 x 10 ml injekčná liekovka

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

NovoRapid

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽKA NA VIACNÁSOBNÉ BALENIE (INJEKČNÁ LIEKOVKA – bez blue boxu)

1. NÁZOV LIEKU

NovoRapid 100 jednotiek/ml injekčný roztok
inzulín aspartát

2. LIEČIVO

1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 1 000 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu (čo zodpovedá 3,5 mg),

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovú/hydroxid sodný na úpravu pH a vodu na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 injekčná liekovka s obsahom 10 ml: Jednotlivé časti viacnásobného balenia sa nemôžu predávať jednotlivo.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na podkožné alebo vnútrožilové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA AK JE TO POTREBNÉ

Používajte roztok, len ak je číry a bezfarebný.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Počas používania: Spotrebujte do 4 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Počas používania: Neuchovávať v chladničke. Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Ihlu zlikvidujte po každom podávaní.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/99/119/015 5 balení po 1 x 10 ml injekčná liekovka

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

NovoRapid

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (NÁPLŇ. Penfill)

1. NÁZOV LIEKU

NovoRapid Penfill 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni
inzulín aspartát

2. LIEČIVO

1 náplň obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu (čo zodpovedá 3,5 mg),

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovú/hydroxid sodný na úpravu pH a vodu na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

5 x 3 ml náplní

10 x 3 ml náplní

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na podkožné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA AK JE TO POTREBNÉ

Používajte roztok, len ak je číry a bezfarebný.
Určené na použitie len pre jednu osobu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Počas používania: Spotrebujte do 4 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Počas použitia: Neuchovávať v chladničke. Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Náplň uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Ihlu zlikvidujte po každom podaní.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/99/119/003 5 náplní s obsahom 3 ml

EU/1/99/119/006 10 náplní s obsahom 3 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

NovoRapid Penfill

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK (NÁPLŇ. Penfill)**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

NovoRapid Penfill 100 jednotiek/ml injekčný roztok
inzulín aspartát
s.c. použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Penfill

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

3 ml

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (NAPLNENÉ PERO. FlexPen)

1. NÁZOV LIEKU

NovoRapid FlexPen 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín aspartát

2. LIEČIVO

1 naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu (čo zodpovedá 3,5 mg),

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovú/hydroxid sodný na úpravu pH a vodu na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 x 3 ml naplnené pero
5 x 3 ml naplnených pier
10 x 3 ml naplnených pier
1 x 3 ml naplnené pero + 7 ihlív NovoFine
1 x 3 ml naplnené pero + 7 ihlív NovoTwist

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Ihly nie sú súčasťou balenia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na podkožné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA AK JE TO POTREBNÉ

Používajte roztok, len ak je číry a bezfarebný.

Určené na použitie len pre jednu osobu.

Určené na použitie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Počas používania: Spotrebujte do 4 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Počas používania: Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Môže sa uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Ihlu zlikvidujte po každom podaní.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/99/119/011 1 pero s obsahom 3 ml

EU/1/99/119/009 5 pier s obsahom 3 ml

EU/1/99/119/010 10 pier s obsahom 3 ml

EU/1/99/119/017 1 pero s obsahom 3 ml a 7 ihl Novofine

EU/1/99/119/018 1 pero s obsahom 3 ml a 7 ihl NovoTwist

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

NovoRapid FlexPen

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
PERO ŠTÍTOK (NAPLNENÉ PERO. FlexPen)**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

NovoRapid FlexPen 100 jednotiek/ml injekčný roztok
inzulín aspartát
s.c. použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

FlexPen

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

3 ml

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (NAPLNENÉ PERO. InnoLet)

1. NÁZOV LIEKU

NovoRapid InnoLet 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín aspartát

2. LIEČIVO

1 naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu (čo zodpovedá 3,5 mg),

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovú/hydroxid sodný na úpravu pH a vodu na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 x 3 ml naplnené pero

5 x 3 ml naplnených pier

10 x 3 ml naplnených pier

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Ihly nie sú súčasťou balenia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na podkožné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA AK JE TO POTREBNÉ

Používajte roztok, len ak je číry a bezfarebný.

Určené na použitie len pre jednu osobu.

Určené na použitie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Počas používania: Spotrebujte do 4 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Počas používania: Neuchovávať v chladničke. Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Ihlu zlikvidujte po každom podaní.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/99/119/012 1 pero s obsahom 3 ml

EU/1/99/119/013 5 pier s obsahom 3 ml

EU/1/99/119/014 10 pier s obsahom 3 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

NovoRapid InnoLet

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
PERO ŠTÍTOK (NAPLNENÉ PERO. InnoLet)**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

NovoRapid InnoLet 100 jednotiek/ml injekčný roztok
inzulín aspartát
s.c. použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

InnoLet

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

3 ml

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (NAPLNENÉ PERO. FlexTouch)

1. NÁZOV LIEKU

NovoRapid FlexTouch 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín aspartát

2. LIEČIVO

1 naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu (čo zodpovedá 3,5 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovú/hydroxid sodný na úpravu pH a vodu na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 x 3 ml naplnené pero

5 x 3 ml naplnených pier

1 x 3 ml naplnené pero + 7 ihl Novofine

1 x 3 ml naplnené pero + 7 ihl Novotwist

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Ihly nie sú súčasťou balenia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na podkožné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA AK JE TO POTREBNÉ

Používajte roztok, len ak je číry a bezfarebný.

Určené na použitie len pre jednu osobu.

Určené na použitie s jednorazovými ihlami Novofine alebo Novotwist s dĺžkou do 8 mm.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Počas používania: Spotrebujte do 4 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Počas používania: Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Môže sa uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Ihlu zlikvidujte po každom podaní.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/99/119/019 1 pero s obsahom 3 ml

EU/1/99/119/020 5 pier s obsahom 3 ml

EU/1/99/119/022 1 pero s obsahom 3 ml a ihiel 7 NovoFine

EU/1/99/119/023 1 pero s obsahom 3 ml a ihiel 7 NovoTwist

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

NovoRapid FlexTouch

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
PERO ŠTÍTOK (NAPLNENÉ PERO. FlexTouch)**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

NovoRapid FlexTouch 100 jednotiek/ml injekčný roztok
inzulín aspartát
s.c. použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

FlexTouch

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

3 ml

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ ŠTÍTOK NA VIACNÁSOBNOM BALENÍ (NAPLNENÉ PERO FlexTouch – s blue boxom)

1. NÁZOV LIEKU

NovoRapid FlexTouch 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín aspartát

2. LIEČIVO

1 naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek
inzulínu aspartátu (čo zodpovedá 3,5 mg),

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný,
kyselinu chlorovodíkovú/hydroxid sodný na úpravu pH a vodu na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

Viacnásobné balenie: 2 x (5 x 3 ml)

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Ihly nie sú súčasťou balenia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na podkožné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA AK JE TO POTREBNÉ

Používajte roztok, len ak je číry a bezfarebný.

Určené na použitie len pre jednu osobu.

Určené na použitie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm.

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

Počas používania: Spotrebujte do 4 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Počas používania: Uchovávať pri teplote do 30 °C. Môže sa uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Ihlu zlikvidujte po každom podaní.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

NovoRapid FlexTouch

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽKA NA VIACNÁSOBNÉ BALENIE (NAPLNENÉ PERO. FlexTouch – bez blue boxu)

1. NÁZOV LIEKU

NovoRapid FlexTouch 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín aspartát

2. LIEČIVO

1 naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu (čo zodpovedá 3,5 mg),

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovú/hydroxid sodný na úpravu pH a vodu na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

5 x 3 ml naplnených pier. Jednotlivé časti viacnásobného balenia sa nemôžu predávať jednotlivo.

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Ihly nie sú súčasťou balenia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na podkožné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA AK JE TO POTREBNÉ

Používajte roztok, len ak je číry a bezfarebný.

Určené na použitie len pre jednu osobu.

Určené na použitie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Počas používania: Spotrebujte do 4 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Počas používania: Uchovávať pri teplote do 30 °C. Môže sa uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Ihlu zlikvidujte po každom podaní.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/99/119/021 2 x 5 pier s obsahom 3 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

NovoRapid FlexTouch

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (NÁPLŇ. PumpCart)

1. NÁZOV LIEKU

NovoRapid PumpCart 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni
inzulín aspartát

2. LIEČIVO

1 náplň obsahuje 1,6 ml, čo zodpovedá 160 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu (čo zodpovedá 3,5 mg),

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovú/hydroxid sodný na úpravu pH a vodu na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

5 x 1,6 ml náplní

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na podkožné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA AK JE TO POTREBNÉ

Používajte roztok, len ak je číry a bezfarebný.
Určené na použitie len pre jednu osobu.
Na používanie len v pumpách určených pre NovoRapid PumpCart.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Počas používania v pumpe: Spotrebujte do 7 dní.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Keď sa nosí ako rezerva: Môže sa uchovávať počas dvoch týždňov pri teplote do 30 °C.

Počas používania: Neuchovávať v chladničke. Uchovávať pri teplote do 37 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Náplň uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/99/119/024

5 náplní s obsahom 1,6 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

NovoRapid PumpCart

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK (NÁPLŇ. PumpCart)**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

NovoRapid PumpCart 100 jednotiek/ml injekčný roztok
inzulín aspartát
s.c. použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

1,6 ml

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ ŠTÍTOK NA VIACNÁSOBNÉ BALENIE (NÁPLŇ. PumpCart – s blue boxom)

1. NÁZOV LIEKU

NovoRapid PumpCart 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni
inzulín aspartát

2. LIEČIVO

1 náplň obsahuje 1,6 ml, čo zodpovedá 160 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu (čo zodpovedá 3,5 mg),

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovú/hydroxid sodný na úpravu pH a vodu na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

Viacnásobné balenie: 25 (5 balení po 5) náplní

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na podkožné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA AK JE TO POTREBNÉ

Používajte roztok, len ak je číry a bezfarebný.
Určené na použitie len pre jednu osobu.
Na používanie len v pumpách určených pre NovoRapid PumpCart.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Počas používania v pumpe: Spotrebujte do 7 dní.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Keď sa nosí ako rezerva: Môže sa uchovávať počas dvoch týždňov pri teplote do 30 °C.

Počas používania: Neuchovávať v chladničke. Uchovávať pri teplote do 37 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Náplň uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/99/119/025

25 (5 balení po 5) náplní

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

NovoRapid PumpCart

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽKA NA VIACNÁSOBNÉ BALENIE (NÁPLŇ. PumpCart – bez blue boxu)

1. NÁZOV LIEKU

NovoRapid PumpCart 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni
inzulín aspartát

2. LIEČIVO

1 náplň obsahuje 1,6 ml, čo zodpovedá 160 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu (čo zodpovedá 3,5 mg),

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovú/hydroxid sodný na úpravu pH a vodu na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

5 x 1,6 ml náplní. Časti viacnásobného balenia sa nemôžu predávať jednotlivo.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na podkožné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA AK JE TO POTREBNÉ

Používajte roztok, len ak je číry a bezfarebný.
Určené na použitie len pre jednu osobu.
Na používanie len v pumpách určených pre NovoRapid PumpCart.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Počas používania v pumpke: Spotrebujte do 7 dní.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Keď sa nosí, ako rezerva: Môže sa uchovávať počas dvoch týždňov pri teplote do 30 °C.

Počas používania: Neuchovávať v chladničke. Uchovávať pri teplote do 37 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Náplň uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/99/119/025 25 (5 balení po 5) náplní

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

NovoRapid PumpCart

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

NovoRapid 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke inzulín aspartát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je NovoRapid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NovoRapid
3. Ako používať NovoRapid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NovoRapid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je NovoRapid a na čo sa používa

NovoRapid je moderný inzulín (inzulínový analóg) s rýchlym účinkom. Moderné inzulíny sú zlepšené verzie ľudského inzulínu.

NovoRapid sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi dospelých, dospievajúcich a detí s diabetes mellitus (cukrovka) vo veku 1 rok a starších. Cukrovka je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na reguláciu hladiny cukru v krvi. Liečba liekom NovoRapid napomáha predchádzaniu komplikáciám pri cukrovke.

NovoRapid začne znižovať cukor v krvi po 10–20 minútach po podaní injekcie, jeho maximálny účinok sa dosiahne medzi 1. a 3. hodinou po podaní a trvanie účinku je 3–5 hodín. Pre krátkodobý účinok lieku NovoRapid, sa má obvykle podávať v kombinácii so strednodobo pôsobiacimi alebo dlhodobo pôsobiacimi inzulínmi. Navyše NovoRapid sa môže použiť na kontinuálnu infúziu v pumpách.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NovoRapid

Nepoužívajte NovoRapid

- ▶ Ak ste alergický na inzulín aspartát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (pozri časť 6, Obsah balenia a ďalšie informácie).
- ▶ Ak máte pocit, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) (pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4).
- ▶ Ak je ochranný kryt uvoľnený alebo chýba. Každá injekčná liekovka je chránená pred nedovolenou manipuláciou plastovým krytom. Ak kryt po obdržaní injekčnej liekovky nie je v bezchybnom stave, vráťte injekčnú liekovku dodávateľovi.
- ▶ Ak nebol správne uchovávaný, alebo bol zmrazený (pozri časť 5 Ako uchovávať NovoRapid).
- ▶ Ak inzulín nie je číry a bezfarebný.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, neužívajte NovoRapid. Poradte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Pred použitím lieku NovoRapid

- ▶ Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.
- ▶ Odstráňte ochranný kryt.
- ▶ Vždy použite novú ihlu na každé injekčné podávanie, aby ste zabránili kontaminácii.
- ▶ Ihly a injekčnú striekačku nesmie používať nikto iný.

Upozornenia a opatrenia

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na svojho lekára:

- ▶ Ak máte nejaké problémy s obličkami alebo pečeňou alebo nadobličkou, podmožgovou alebo štítnou žľazou.
- ▶ Ak máte väčšiu fyzickú záťaž ako obvykle, alebo ak ste zmenili diétu, to môže mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- ▶ Ak ste chorý pokračujte v inzulínovej liečbe a poradte sa so svojim lekárom.
- ▶ Ak cestujete do zahraničia rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na potrebu inzulínu a načasovanie podávania injekcie.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať NovoRapid“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Deti a dospievajúci

Nedávajte tento liek deťom mladším ako 1 rok, lebo neboli vykonané žiadne klinické štúdie s deťmi vo veku do 1 roka.

Iné lieky a NovoRapid

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi, čo môže znamenať, že dávka inzulínu sa musí zmeniť. Lieky, ktoré sú uvedené nižšie majú veľmi často vplyv na liečbu inzulínom.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- Iné lieky na liečbu diabetu
- Inhibítory monoamín oxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresii)
- Betablokátoary (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- ACE-inhibítory (používané na liečbu určitých srdcových stavov alebo vysokého krvného tlaku)
- Salicyláty (používané na úľavu bolesti a zníženie horúčky)
- Anabolické steroidy (ako je testosterón)
- Sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- Perorálne kontraceptíva (tabletky na zabránenie počatia)
- Tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržiavania tekutín)

- Glukokortikoidy (ako je „kortizón“ používaný na liečbu zápalu)
- Tyroidálne hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)
- Sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenalin], alebo salbutamol, terbutalín používaný na liečbu astmy)
- Rastový hormón (liek na podporu kostrového a telesného rastu a s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)
- Danazol (liek účinný na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používaný na liečbu chorobných zväčšení niektorých častí tela, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví u dospelých v strednom veku, ktorá je spôsobená nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou – podmozgovou žľazou) môžu buď zvyšovať, alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré pomáhajú rozpoznať nízku hladinu cukru v krvi.

Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)

U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, oznámte to prosím, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

NovoRapid a alkohol

- Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť, takže hladina cukru v krvi môže stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

Tehotenstvo a dojčenie

- Keď ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. NovoRapid môže byť používaný počas tehotenstva. Dávka inzulínu môže byť zmenená počas tehotenstva a po pôrode. Dôsledne si kontrolujte cukrovku a predchádzajte hypoglykémii, je to tiež dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.
- Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu liekom NovoRapid počas dojčenia.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojím lekárom, alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

- Poradte sa prosím so svojím lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:
 - Ak máte často hypoglykémiu.
 - Ak ťažko rozoznate vznik hypoglykémii.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže byť ovplyvnená koncentrácia a schopnosť reagovať a v dôsledku toho môže byť ovplyvnená aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

NovoRapid tým, že má rýchly nástup účinku môže vyvolať hypoglykémiu skôr po podaní injekcie v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom.

Dôležitá informácia o niektorých zložkách lieku NovoRapid

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať NovoRapid

Dávka a kedy použiť inzulín

Vždy používajte inzulín presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

NovoRapid sa obvykle používa tesne pred jedlom. Zjedzte jedlo alebo občerstvenie do 10 minút po podaní injekcie, aby ste zabránili nízkej hladine cukru v krvi. V prípade potreby, sa NovoRapid môže použiť hneď po jedle. Pozri Ako a kam si podať injekciu.

Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie. Ak lekár zmení jeden typ alebo značku inzulínu na druhý, možno bude musieť upraviť vašu dávku.

Použitie u detí a dospievajúcich

NovoRapid môžu používať dospievajúci a deti vo veku 1 rok a staršie, namiesto rozpustného ľudského inzulínu, keď sa uprednostní rýchly nástup účinku. Napríklad, keď je problematické dávkovanie deťom v spojitosti s jedlom.

Použitie u osobitných skupín pacientov

Ak máte zhoršenú funkciu obličiek alebo pečene, alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať krvný cukor častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

Ako a kam si podať injekciu

NovoRapid je určený na podkožné podávanie (subkutánne) alebo ako kontinuálna infúzia v inzulínových pumpách. Podávanie v infúzných pumpách si bude vyžadovať dôkladnú inštrukciu lekára. Nesmiete si nikdy podať injekciu priamo do žily (intravenózne) alebo do svalu (intramuskulárne). Ak je to potrebné, NovoRapid sa môže podať priamo do žily, ale musia to vždy urobiť len lekári alebo zdravotnícki pracovníci.

Pri každom podaní injekcie si zmeňte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti, kde si podávate injekciu. Toto môže znižovať riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži (pozri časť 4, Možné vedľajšie účinky). Najvhodnejšími miestami na podávanie injekcie sú: predná časť pásu (brucho), nadlaktie, alebo predná časť stehien. Inzulín bude účinkovať rýchlejšie, ak si podáte injekciu do prednej časti pásu. Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

NPH (Neutral Protamine Hagedorn) inzulín je jediný typ inzulínu, ktorý sa môže miešať s liekom NovoRapid a táto zmes sa musí hneď injekčne podať pod kožu (subkutánne). NovoRapid naberte do injekčnej striekačky predtým, ako naberiete NPH inzulín.

Ako používať NovoRapid

Keď používate len jeden typ inzulínu

1. Do injekčnej striekačky nasajte vzduch v rovnakom objeme, v akom si potrebujete podať inzulín. Vytlačte natiahnutý vzduch do injekčnej liekovky.
2. Otočte injekčnú liekovku aj injekčnú striekačku dnom smerom nahor a naberte správnu dávku inzulínu do injekčnej striekačky. Vytiahnite ihlu z injekčnej liekovky. Potom vytlačte vzduch z injekčnej striekačky a skontrolujte si správnosť dávky.

Keď používate zmes dvoch typov inzulínu

1. Tesne pred použitím, gúľajte NPH inzulín medzi dlaňami dovtedy, kým kvapalina nie je rovnomerne biela a zakalená.
2. Do injekčnej striekačky nasajte vzduch v rovnakom objeme, ako je dávka NPH inzulínu. Vytlačte vzduch do injekčnej liekovky s NPH inzulínom a potom vytiahnite ihlu.
3. Do injekčnej striekačky nasajte vzduch v rovnakom objeme, ako je dávka NovoRapid. Vytlačte vzduch do injekčnej liekovky s liekom NovoRapid. Otočte injekčnú liekovku aj injekčnú striekačku dnom smerom nahor a naberte predpísanú dávku lieku NovoRapid. Vytlačte vzduch z injekčnej striekačky a skontrolujte si správnosť dávky.
4. Pichnete ihlu do injekčnej liekovky s NPH inzulínom, otočte injekčnú liekovku a injekčnú striekačku dnom smerom nahor a naberte dávku, ktorá vám bola predpísaná. Vytlačte vzduch z injekčnej striekačky a skontrolujte si dávku. Zmes si podajte okamžite.
5. Vždy si miešajte NovoRapid a NPH inzulín v rovnakom poradí.

Ako si podať tento inzulín

- Podajte si injekciu inzulínu pod kožu. Použite takú techniku podávania injekcie, akú vás naučil lekár alebo zdravotná sestra.
- Nechajte ihlu pichnutú pod kožou najmenej 6 sekúnd, aby ste sa uistili, že ste si podali celú dávku inzulínu.
- Zlikvidujte ihlu po každom podaní injekcie.

Použitie v infúznej pumpe

Keď sa NovoRapid používa v inzulínovej pumpe, nesmie byť nikdy zmiešaný s inými inzulínmi. Dodržujte rady a odporúčania svojho lekára týkajúce sa používania lieku NovoRapid v inzulínových pumpách. Pred použitím lieku NovoRapid v inzulínových pumpách musíte dostať úplný návod na použitie a informáciu o postupoch v prípade choroby, veľmi vysokej alebo veľmi nízkej hladiny cukru v krvi alebo poruchy systému pumpy.

- Pred zavedením ihly, použite mydlo a vodu na umytie, dôkladne si umyte ruky a kožu v mieste podávania, aby ste zabránili infekcii v mieste infúzie.
- Keď plníte nový zásobník, musíte sa presvedčiť, že žiadne veľké vzduchové bubliny nezostali v injekčnej striekačke alebo cievke.
- Výmena infúznej súpravy (cievka a ihla) musí byť urobená podľa pokynov v informácii pre produkt, dodaných s infúznou súpravou.

Aby ste mali prínos z inzulínovej infúzie a zistili možné zlyhanie inzulínovej pumpy, odporúča sa pravidelné meranie hladiny cukru v krvi.

Čo robiť v prípade poruchy inzulínovej pumpy

Vždy musíte mať k dispozícii náhradný spôsob na podávanie inzulínu podkožnou injekciou v prípade poruchy inzulínovej pumpy.

Ak si podáte viac inzulínu, ako máte

Ak si podáte príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia). Pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.

Ak si zabudnete podať inzulín

Ak si zabudnete podať inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri c) Prejav pri cukrovke v časti 4.

Ak prestanete používať inzulín

Neprestaňte používať inzulín skôr, ako sa o tom porozprávate s lekárom, ktorý vám povie čo je potrebné urobiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze. Pozri c) Prejavy pri cukrovke v časti 4.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si podáte príliš veľa inzulínu.
- Jete príliš málo, alebo vynechávate jedlo.
- Športujete viac ako obvykle.
- Požijete alkohol (Pozri NovoRapid a alkohol v časti 2).

Prejavy pri nízkej hladine cukru v krvi: Studený pot, studená bledá pokožka, bolesť hlavy, zrýchlený srdcový pulz, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, dočasné poruchy zraku, ospalosť, nezvyčajná únava a slabosť, nervozita alebo triaška, pocit úzkosti, pocit zmätenosti, ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť. Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagónu osobou, ktorá vie ako ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, musíte byť ošetrovaní v nemocnici.

Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (cukríky, sušienky, ovocný džús). Zmerajte si hladinu cukru v krvi, ak je to možné a odpočívajte. Vždy noste so sebou glukózové tablety, cukríky, sušienky alebo ovocný džús, pre takýto prípad.
- ▶ Keď príznaky nízkej hladiny krvného cukru ustúpia, alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obvyčajne.
- ▶ Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste odpadli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, ak ste mali veľakrát nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo inzulínu alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízkym ľuďom, že máte cukrovku a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdletia (upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám podať žiadne jedlo alebo nápoj, kvôli riziku udusenía.

Závažné alergické reakcie na NovoRapid alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) sú veľmi zriedkavé vedľajšie účinky, ale potenciálne môžu byť život ohrožujúce. Môžu postihovať menej ako 1 z 10000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa rozšíria príznaky alergickej reakcie na iné časti tela.
- Ak sa náhle necítite dobre a: začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.
- Ak si všimnete niektorý z nich, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie: Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

b) Zoznam ďalších vedľajších účinkov

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb.

Prejavy alergie: Lokálne alergické reakcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie) sa môžu objaviť v mieste podávania. Tieto obvykle vymiznú po pár týždňoch podávania inzulínu. Ak tieto príznaky pretrvávajú, navštívte svojho lekára, alebo ak sa rozšíria na iné časti tela, povedzte to ihneď lekárovi. Pozri tiež vyššie Závažné alergické reakcie.

Problémy so zrakom: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obvyčajne prechodné.

Opuchy kĺbov: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Normálne tieto príznaky čoskoro vymiznú. Ak nie, povedzte to lekárovi.

Diabetická retinopatia (ochorenie oka spojené s cukrovkou, ktoré môže viesť k strate zraku): Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšuje, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb.

Bolestivá neuropatia (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru v krvi veľmi rýchlo zlepšuje, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu. To sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

c) Prejavy pri cukrovke

► Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si nepodáte dostatok inzulínu.
- Si zabudnete podať inzulín alebo si prestanete podávať inzulín.
- Opakovane si podávate menej inzulínu ako potrebujete.
- Máte infekciu a/alebo horúčku.

- Jete viac ako obvykle.
- Športujete menej ako obvykle.

Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi:

Varovné príznaky sa objavujú postupne. Zahŕňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčevenanie, suchú pokožku, sucho v ústach a ovocný (acetónový) zápach v dychu.

Čo robiť, ak pocítite vysokú hladinu cukru v krvi:

- Ak pocítite niektorý z horeuvedených príznakov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete, vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- To môžu byť príznaky veľmi vážneho stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže tento stav viesť k diabetickej kóme a prípadne k smrti.

5. Ako uchovávať NovoRapid

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku injekčnej liekovky a škatuľke, po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke 2 °C–8 °C, nie v blízkosti chladiacej jednotky. Neuchovávať v mrazničke.

Počas používania, alebo keď sa nosí ako rezerva: Liek uchovávať maximálne 4 týždne. Uchovávať pri teplote do 30 °C. Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Ihlu zlikvidujte po každej injekcii.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo NovoRapid obsahuje

- Liečivo je inzulín aspartát. Každý ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu. Každá injekčná liekovka obsahuje 1 000 jednotiek inzulínu aspartátu v 10 ml injekčného roztoku.
- Ďalšie zložky sú glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda na injekciu.

Ako vyzerá NovoRapid a obsah balenia

NovoRapid je dodávaný ako injekčný roztok.

Veľkosť balení je 1 alebo 5 injekčných liekoviek s obsahom 10 ml alebo viacnásobné balenie 5 balení po 1 x 10 ml injekčná liekovka. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Roztok je číry a bezfarebný.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Písomná informácia pre používateľa

NovoRapid Penfill 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni inzulín aspartát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je NovoRapid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NovoRapid
3. Ako používať NovoRapid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NovoRapid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je NovoRapid a na čo sa používa

NovoRapid je moderný inzulín (inzulínový analóg) s rýchlym účinkom. Moderné inzulíny sú zlepšené verzie ľudského inzulínu.

NovoRapid sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi dospelých, dospievajúcich a detí s diabetes mellitus (cukrovka) vo veku 1 rok a starších. Cukrovka je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na reguláciu hladiny cukru v krvi. Liečba liekom NovoRapid napomáha predchádzaniu komplikáciám pri cukrovke.

NovoRapid začne znižovať cukor v krvi po 10–20 minútach po podaní injekcie, jeho maximálny účinok sa dosiahne medzi 1. a 3. hodinou po podaní a trvanie účinku je 3–5 hodín. Pre krátkodobý účinok lieku NovoRapid, sa má obvykle podávať v kombinácii so strednodobo pôsobiacimi alebo dlhodobo pôsobiacimi inzulínmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NovoRapid

Nepoužívajte NovoRapid

- ▶ Ak ste alergický na inzulín aspartát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (pozri časť 6, Obsah balenia a ďalšie informácie)
- ▶ Ak máte pocit, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) (pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4).
- ▶ Ak náplň alebo pomôcka obsahujúca náplň kvapká, je poškodená alebo prasknutá.
- ▶ Ak nebol správne uchovávaný alebo bol zmrazený (pozri časť 5 Ako uchovávať NovoRapid)
- ▶ Ak inzulín nie je číry a bezfarebný.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, nepoužívajte NovoRapid. Poradte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Pred použitím lieku NovoRapid

- ▶ Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.
- ▶ Vždy skontrolujte náplň, vrátane gumového piesta (zátky) v spodnej časti náplne. Nepoužite, ak je náplň viditeľne poškodená, alebo ak gumový piest bol vytiahnutý nad biely prúžok v spodnej časti náplne. Môže to byť dôsledok vytekania inzulínu. Ak máte podozrenie, že náplň je poškodená, vráťte ju dodávateľovi. Pre ďalšie pokyny si pozrite návod na použitie pera.
- ▶ Vždy použite novú ihlu na každé injekčné podávanie, aby ste zabránili kontaminácii.
- ▶ Ihly a NovoRapid Penfill nesmie používať nikto iný.
- ▶ NovoRapid Penfill je vhodný len na injekcie pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na svojho lekára:

- ▶ Ak máte nejaké problémy s obličkami alebo pečeňou alebo nadobličkou, podmožgovou alebo štítnou žľazou.
- ▶ Ak máte väčšiu fyzickú záťaž ako obvykle, alebo ak ste zmenili diétu, to môže mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- ▶ Ak ste chorý pokračujte v inzulínovej liečbe a poraďte sa so svojím lekárom.
- ▶ Ak cestujete do zahraničia rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na potrebu inzulínu a načasovanie podávania injekcie.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať NovoRapid“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Deti a dospievajúci

Nedávajte tento liek deťom mladším ako 1 rok, lebo neboli vykonané žiadne klinické štúdie s deťmi vo veku do 1 roka.

Iné lieky a NovoRapid

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi, čo môže znamenať, že dávka inzulínu sa musí zmeniť. Lieky, ktoré sú uvedené nižšie majú veľmi často vplyv na liečbu inzulínom.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- Iné lieky na liečbu diabetu
- Inhibitory monoamín oxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresii)
- Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- ACE-inhibitory (používané na liečbu určitých srdcových stavov alebo vysokého krvného tlaku)
- Salicyláty (používané na úľavu bolesti a zníženie horúčky)
- Anabolické steroidy (ako je testosterón)
- Sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- Perorálne kontraceptíva (tabletky na zabránenie počatia)
- Tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržiavania tekutín)
- Glukokortikoidy (ako je „kortizón“ používaný na liečbu zápalu)
- Tyroidálne hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)
- Sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenalin], alebo salbutamol, terbutalín používaný na liečbu astmy)
- Rastový hormón (liek na podporu kostrového a telesného rastu a s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)
- Danazol (liek účinný na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používaný na liečbu chorobných zväčšení niektorých častí tela, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví u dospelých v strednom veku, ktorá je spôsobená nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou – podmozgovou žľazou) môžu buď zvyšovať, alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré pomáhajú rozoznať nízku hladinu cukru v krvi.

Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)

U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, oznámte to prosím, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

NovoRapid a alkohol

- Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť takže hladina cukru v krvi môže tiež stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

Tehotenstvo a dojčenie

- Keď ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. NovoRapid môže byť používaný počas tehotenstva. Dávka inzulínu môže byť zmenená počas tehotenstva a po pôrode. Dôsledne si kontrolujte cukrovku a predchádzajte hypoglykémii, je to tiež dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.
- Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu liekom NovoRapid počas dojčenia.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojim lekárom, alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

- Poradte sa prosím so svojim lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:
- Ak máte často hypoglykémiu.
- Ak ťažko rozoznate vznik hypoglykémii.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže byť ovplyvnená koncentrácia a schopnosť reagovať a v dôsledku toho môže byť ovplyvnená aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

NovoRapid tým, že má rýchly nástup účinku môže vyvolať hypoglykémiu skôr po podaní injekcie v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom.

Dôležitá informácia o niektorých zložkách lieku NovoRapid

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať NovoRapid

Dávka a kedy použiť inzulín

Vždy používajte inzulín presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

NovoRapid sa obvykle používa tesne pred jedlom. Zjedzte jedlo alebo občerstvenie do 10 minút po podaní injekcie, aby ste zabránili nízkej hladine cukru v krvi. V prípade potreby, sa NovoRapid môže použiť hneď po jedle. Pozri Ako a kam si podať injekciu.

Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie. Ak lekár zmení jeden typ alebo značku inzulínu na druhý, možno bude musieť upraviť dávku.

Použitie u detí a dospelých

NovoRapid môžu používať dospelí a deti vo veku 1 rok a staršie namiesto rozpustného ľudského inzulínu, keď sa uprednostní rýchly nástup účinku. Napríklad, keď je problematické dávkovanie deťom v spojitosti s jedlom.

Použitie u osobitných skupín pacientov

Ak máte zhoršenú funkciu obličiek alebo pečene, alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať krvný cukor častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

Ako a kam si podať injekciu

NovoRapid je určený na podkožné podávanie (subkutánne). Nesmiete si nikdy podať injekciu priamo do žily (intravenózne) alebo do svalu (intramuskulárne). NovoRapid Penfill je vhodný len na injekcie pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Pri každom podaní injekcie si zmeňte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti, kde si podávate injekciu. Toto môže znížiť riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži (pozri časť 4, Možné vedľajšie účinky). Najvhodnejšími miestami na podávanie injekcie sú: predná časť pásu (brucho), nadlaktie, alebo predná časť stehien. Inzulín bude účinkovať rýchlejšie, ak si podáte injekciu do prednej časti pásu. Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

- ▶ Náplň znova nenapĺňajte. Keď je už prázdna, musíte ju zlikvidovať.
- ▶ Náplne NovoRapid Penfill sú určené na použitie s pomôckami na podávanie inzulínu spoločnosti Novo Nordisk a ihlami NovoFine alebo NovoTwist.
- ▶ Ak ste súbežne liečený liekom NovoRapid Penfill a iným inzulínom v náplni Penfill, musíte použiť dve pomôcky na podávanie inzulínu, pre každý typ inzulínu jeden.
- ▶ Vždy noste rezervnú náplň Penfill pre prípad, že vašu náplň Penfill stratíte, alebo poškodíte.

Ako si podať NovoRapid

- ▶ Podajte si injekciu inzulínu pod kožu. Použite takú techniku podávania injekcie, akú vás naučil lekár alebo zdravotná sestra, ako je popísané v návode k peru.
- ▶ Nechajte ihlu pod kožou najmenej 6 sekúnd. Držte dávkovač úplne stlačený, až kým nevytiahnete ihlu z kože. Toto zaručí správne podávanie a obmedzí možný prítok krvi do ihly alebo do zásobníka inzulínu.
- ▶ Po každom podaní injekcie sa vždy uistite, či ste odstránili a zlikvidovali ihlu. Vždy uchovávajte NovoRapid bez nasadenej ihly. Inak by mohla tekutina vytekať, čo by mohlo spôsobiť podávanie nepresnej dávky.

Ak si podáte viac inzulínu, ako máte

Ak si podáte príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia). Pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.

Ak si zabudnete podať inzulín

Ak si zabudnete podať inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri c) Prejav pri cukrovke v časti 4.

Ak prestanete používať inzulín

Neprestaňte používať inzulín skôr, ako sa o tom porozprávate s lekárom, ktorý vám povie čo je potrebné urobiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze. Pozri c) Prejav pri cukrovke v časti 4.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si podáte príliš veľa inzulínu.
- Jete príliš málo, alebo vynechávate jedlo.
- Športujete viac ako obvykle.
- Požijete alkohol (Pozri NovoRapid a alkohol v časti 2).

Prejav pri nízkej hladine cukru v krvi: Studený pot, studená bledá pokožka, bolesť hlavy, zrýchlený srdcový pulz, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, dočasné poruchy zraku, ospalosť, nezvyčajná únava a slabosť, nervozita alebo triaška, pocit úzkosti, pocit zmätenosti, ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť. Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagónu osobou, ktorá vie ako ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, musíte byť ošetrovaní v nemocnici.

Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (cukríky, sušienky, ovocný džús). Zmerajte si hladinu cukru v krvi, ak je to možné a odpočívajte. Vždy noste so sebou glukózové tablety, cukríky, sušienky alebo ovocný džús, pre takýto prípad.
- ▶ Keď príznaky nízkej hladiny krvného cukru ustúpia, alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obvyčajne.
- ▶ Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste odpadli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, ak ste mali veľa krát nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo inzulínu alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízkym ľuďom, že máte cukrovku a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdletia (upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám podať žiadne jedlo alebo nápoj, kvôli riziku udusenía.

Závažné alergické reakcie na NovoRapid alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) sú veľmi zriedkavé vedľajšie účinky, ale potenciálne môžu byť život ohrozujúce. Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa objavia príznaky alergickej reakcie na iných častiach tela.
- Ak sa náhle necítite dobre a: začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.
- ▶ Ak si všimnete niektorý z nich, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie: Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

b) Zoznam ďalších vedľajších účinkov

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb.

Prejavy alergie: Lokálne alergické reakcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie) sa môžu objaviť v mieste podávania. Tieto obvykle vymiznú po pár týždňoch podávania inzulínu. Ak tieto príznaky pretrvávajú, navštívte svojho lekára, alebo ak sa rozšíria na iné časti tela, povedzte to ihneď lekárovi. Pozri tiež vyššie Závažné alergické reakcie.

Problémy so zrakom: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obvyčajne prechodné.

Opuchy kĺbov: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Normálne tieto príznaky čoskoro vymiznú. Ak nie, povedzte to lekárovi.

Diabetická retinopatia (ochorenie oka spojené s cukrovkou, ktoré môže viesť k strate zraku): Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšuje, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb.

Bolestivá neuropatia (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru v krvi veľmi rýchlo zlepšuje, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu. To sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

c) Prejavy pri cukrovke

► Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si nepodáte dostatok inzulínu.
- Si zabudnete podať inzulín alebo si prestanete podávať inzulín.
- Opakovane si podávate menej inzulínu ako potrebujete.
- Máte infekciu a/alebo horúčku.
- Jete viac ako obvykle.
- Športujete menej ako obvykle.

Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi:

Varovné príznaky sa objavujú postupne. Zahŕňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčevenanie, suchú pokožku, sucho v ústach a ovocný (acetónový) zápach v dychu.

Čo robiť, ak pocítite vysokú hladinu cukru v krvi:

- Ak pocítite niektorý z horeuvedených príznakov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete, vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- To môžu byť príznaky veľmi vážneho stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže tento stav viesť k diabetickej kóme a prípadne k smrti.

5. Ako uchovávať NovoRapid

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku náplne a škatuľke, po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Keď náplň nepoužívate, vždy ju uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

NovoRapid musí byť chránený pred nadmerným teplom a svetlom.

Pred otvorením: NovoRapid Penfill, ktorý práve nepoužívate uchovávajte v chladničke 2 °C – 8 °C, nie v blízkosti chladiacich častí. Neuchovávať v mrazničke.

Počas používania, alebo keď sa nosí ako rezerva: NovoRapid Penfill, ktorý používate, alebo nosíte ako rezervný, nemusíte uchovávať v chladničke. Môžete ho nosiť pri sebe a uchovávať pri izbovej teplote (do 30 °C) 4 týždne.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo NovoRapid obsahuje

- Liečivo je inzulín aspartát. Každý ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu. Každá náplň obsahuje 300 jednotiek inzulínu aspartátu v 3 ml injekčného roztoku.
- Ďalšie zložky sú glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda na injekciu.

Ako vyzerá NovoRapid a obsah balenia

NovoRapid je dodávaný ako injekčný roztok.

Veľkosť balení je 5 a 10 náplní s obsahom 3 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Roztok je číry a bezfarebný.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Výrobca môže byť identifikovaný číslom šarže, ktoré je vytlačené na prúžku na škatuli a na štítku:

- Ak druhé a tretie znaky sú S6, P5, K7, R7, VG, FG alebo ZF výrobcom je Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko.
- Ak druhé a tretie znaky sú H7 alebo T6 výrobcom je Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Francúzsko je výrobcom

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Písomná informácia pre používateľa

NovoRapid FlexPen 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere inzulín aspartát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je NovoRapid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NovoRapid
3. Ako používať NovoRapid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NovoRapid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je NovoRapid a na čo sa používa

NovoRapid je moderný inzulín (inzulínový analóg) s rýchlym účinkom. Moderné inzulíny sú zlepšené verzie ľudského inzulínu.

NovoRapid sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi dospelých, dospievajúcich a detí s diabetes mellitus (cukrovka) vo veku 1 rok a starších. Cukrovka je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na reguláciu hladiny cukru v krvi. Liečba liekom NovoRapid napomáha predchádzaniu komplikáciám pri cukrovke.

NovoRapid začne znižovať cukor v krvi po 10–20 minútach po podaní injekcie, jeho maximálny účinok sa dosiahne medzi 1. a 3. hodinou po podaní a trvanie účinku je 3–5 hodín. Pre krátkodobý účinok lieku NovoRapid, sa má obvykle podávať v kombinácii so strednodobo pôsobiacimi alebo dlhodobo pôsobiacimi inzulínmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NovoRapid

Nepoužívajte NovoRapid

- ▶ Ak ste alergický na inzulín aspartát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (pozri časť 6, Obsah balenia a ďalšie informácie).
- ▶ Ak máte pocit, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) (pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4).
- ▶ Ak FlexPen kvapká, je poškodený alebo prasknutý.
- ▶ Ak nebol správne uchovávaný alebo bol zmrazený (pozri časť 5 Ako uchovávať NovoRapid).
- ▶ Ak inzulín nie je číry a bezfarebný.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, nepoužívajte NovoRapid. Poradte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Pred použitím lieku NovoRapid

- ▶ Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.
- ▶ Vždy použite novú ihlu na každé injekčné podávanie, aby ste zabránili kontaminácii.
- ▶ Ihly a NovoRapid FlexPen nesmie používať nikto iný.
- ▶ NovoRapid FlexPen je vhodný len na injekcie pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na svojho lekára:

- ▶ Ak máte nejaké problémy s obličkami alebo pečeňou alebo s nadobličkou, podmozgovou alebo štítnou žľazou.
- ▶ Ak máte väčšiu fyzickú záťaž ako obvykle alebo ak ste zmenili diétu, to môže mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- ▶ Ak ste chorý pokračujte v inzulínovej liečbe a poraďte sa so svojím lekárom.
- ▶ Ak cestujete do zahraničia rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na potrebu inzulínu a načasovanie podávania injekcie.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať NovoRapid“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Deti a dospievajúci

Nedávajte tento liek deťom mladším ako 1 rok, lebo neboli vykonané žiadne klinické štúdie s deťmi vo veku do 1 roka.

Iné lieky a NovoRapid

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi, čo môže znamenať, že dávka inzulínu sa musí zmeniť. Lieky, ktoré sú uvedené nižšie majú veľmi často vplyv na liečbu inzulínom.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- Iné lieky na liečbu diabetu
- Inhibítory monoamín oxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresii)
- Betablokátoary (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- ACE-inhibítory (používané na liečbu určitých srdcových stavov alebo vysokého krvného tlaku)
- Salicyláty (používané na úľavu bolesti a zníženie horúčky)
- Anabolické steroidy (ako je testosterón)
- Sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- Perorálne kontraceptíva (tabletky na zabránenie počatia)
- Tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržiavania tekutín)
- Glukokortikoidy (ako je „kortizón“ používaný na liečbu zápalu)
- Tyroidálne hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)

- Sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenalin], alebo salbutamol, terbutalín používaný na liečbu astmy)
- Rastový hormón (liek na podporu kostrového a telesného rastu a s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)
- Danazol (liek účinný na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používaný na liečbu chorobných zväčšení niektorých častí tela, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví u dospelých v strednom veku, ktorá je spôsobená nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou – podmozgovou žľazou) môžu buď zvyšovať, alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré Vám pomáhajú rozpoznať nízku hladinu cukru v krvi.

Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)

U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, oznámte to prosím, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

NovoRapid a alkohol

- Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť, takže hladina cukru v krvi môže tiež stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

Tehotenstvo a dojčenie

- Keď ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. NovoRapid môže byť používaný počas tehotenstva. Dávka inzulínu môže byť zmenená počas tehotenstva a po pôrode. Dôsledne si kontrolujte cukrovku a predchádzajte hypoglykémii, je to tiež dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.
- Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu liekom NovoRapid počas dojčenia.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojím lekárom, alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

- Poradte sa prosím so svojím lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:
 - Ak máte často hypoglykémiu.
 - Ak ťažko rozoznáte vznik hypoglykémii.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže byť ovplyvnená koncentrácia a schopnosť reagovať a v dôsledku toho môže byť ovplyvnená aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

NovoRapid tým, že má rýchly nástup účinku môže vyvolať hypoglykémiu skôr po podaní injekcie v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom.

Dôležitá informácia o niektorých zložkách lieku NovoRapid

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať NovoRapid

Dávka a kedy použiť inzulín

Vždy používajte inzulín presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

NovoRapid sa obvykle používa tesne pred jedlom. Zjedzte jedlo alebo občerstvenie do 10 minút po podaní injekcie, aby ste zabránili nízkej hladine cukru v krvi. V prípade potreby, sa NovoRapid môže použiť hneď po jedle. Pozri Ako a kam si podať injekciu.

Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie. Ak lekár zmení jeden typ alebo značku inzulínu na druhý, možno bude musieť upraviť vašu dávku.

Použitie u detí a dospelých

NovoRapid môžu používať dospelí a deti vo veku 1 rok a staršie namiesto rozpustného ľudského inzulínu, keď sa uprednostní rýchly nástup účinku. Napríklad, keď je problematické dávkovanie deťom v spojitosti s jedlom.

Použitie u osobitných skupín pacientov

Ak máte zhoršenú funkciu obličiek alebo pečene, alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať krvný cukor častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

Ako a kam si podať injekciu

NovoRapid je určený na podkožné podávanie (subkutánne). Nesmiete si nikdy podať injekciu priamo do žily (intravenózne) alebo do svalu (intramuskulárne). NovoRapid FlexPen je vhodný len na injekcie pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Pri každom podaní injekcie si zmeňte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti, kde si podávate injekciu. Toto môže znižovať riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži (pozri časť 4, Možné vedľajšie účinky). Najvhodnejšími miestami na podávanie injekcie sú: predná časť pásu (brucho), nadlaktie, alebo predná časť stehien. Inzulín bude účinkovať rýchlejšie, ak si podáte injekciu do prednej časti pásu. Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

Ako zaobchádzať s NovoRapid FlexPen

NovoRapid FlexPen je naplnené, farebne označené pero na jednorazové použitie obsahujúce inzulín aspartát.

Pozorne si prečítajte návod na použitie NovoRapid FlexPen, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie. Pero musíte používať tak, ako je to popísané v návode na použitie NovoRapid FlexPen.

Vždy predtým, ako si podáte inzulín sa presvedčte, že používate správne pero.

Ak si podáte viac inzulínu, ako máte

Ak si podáte príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia). Pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.

Ak si zabudnete podať inzulín

Ak si zabudnete podať inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri c) Prejavy pri cukrovke v časti 4.

Ak prestanete používať inzulín

Neprestaňte používať inzulín skôr, ako sa o tom porozprávate s lekárom, ktorý vám povie čo je potrebné urobiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze. Pozri c) Prejavy pri cukrovke v časti 4.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si podáte príliš veľa inzulínu.
- Jete príliš málo, alebo vynechávate jedlo.
- Športujete viac ako obvykle.
- Požijete alkohol (Pozri NovoRapid a alkohol v časti 2).

Prejavy pri nízkej hladine cukru v krvi: Studený pot, studená bledá pokožka, bolesť hlavy, zrýchlený srdcový pulz, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, dočasné poruchy zraku, ospalosť, nezvyčajná únava a slabosť, nervozita alebo triaška, pocit úzkosti, pocit zmätenosti, ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť. Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagónu osobou, ktorá vie ako ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, musíte byť ošetrený v nemocnici.

Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (cukríky, sušienky, ovocný džús). Zmerajte si hladinu cukru v krvi, ak je to možné a odpočívajte. Vždy noste so sebou glukózové tablety, cukríky, sušienky alebo ovocný džús, pre takýto prípad.
- ▶ Keď príznaky nízkej hladiny krvného cukru ustúpia, alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obvyčajne.
- ▶ Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste odpadli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, ak ste mali veľakrát nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo inzulínu alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízkym ľuďom, že máte cukrovku a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdletia (upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám podať žiadne jedlo alebo nápoj, kvôli riziku udusenía.

Závažné alergické reakcie na NovoRapid alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) sú veľmi zriedkavé vedľajšie účinky, ale potenciálne môžu byť život ohrozujúce. Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa objavia príznaky alergickej reakcie na iných častiach tela.
- Ak sa náhle necítite dobre a: začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.
- Ak si všimnete niektorý z nich, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie: Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častotť výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

b) Zoznam ďalších vedľajších účinkov

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb.

Prejavy alergie: Lokálne alergické reakcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie) sa môžu objaviť v mieste podávania. Tieto obvykle vymiznú po pár týždňoch podávania inzulínu. Ak tieto príznaky pretrvávajú, navštívte svojho lekára, alebo ak sa rozšíria na iné časti tela, povedzte to ihneď lekárovi. Pozri tiež vyššie Závažné alergické reakcie.

Problémy so zrakom: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obvyčajne prechodné.

Opuchy kĺbov: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Normálne tieto príznaky čoskoro vymiznú. Ak nie, povedzte to lekárovi.

Diabetická retinopatia (ochorenie oka spojené s cukrovkou, ktoré môže viesť k strate zraku): Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšuje, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb.

Bolestivá neuropatia (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru v krvi veľmi rýchlo zlepšuje, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu. To sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

c) Prejavy pri cukrovke

► Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si nepodáte dostatok inzulínu.
- Si zabudnete podať inzulín alebo si prestanete podávať inzulín.
- Opakovane si podávate menej inzulínu ako potrebujete.
- Máte infekciu a/alebo horúčku.
- Jete viac ako obvykle.
- Športujete menej ako obvykle.

Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi:

Varovné príznaky sa objavujú postupne. Zahŕňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčevenanie, suchú pokožku, sucho v ústach a ovocný (acetónový) zápach v dychu.

Čo robiť, ak pocítite vysokú hladinu cukru v krvi:

- Ak pocítite niektorý z horeuvedených príznakov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete, vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- To môžu byť príznaky veľmi vážneho stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže tento stav viesť k diabetickej kóme a prípadne k smrti.

5. Ako uchovávať NovoRapid

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku pera FlexPen a škatulke, po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Vždy majte na pere FlexPen, ktoré nepoužívate, kryt na ochranu pred svetlom. NovoRapid musí byť chránený pred nadmerným teplom a svetlom.

Pred otvorením: NovoRapid FlexPen, ktorý práve nepoužívate uchovávajte v chladničke 2 °C – 8 °C, nie v blízkosti chladiacich častí. Neuchovávajte v mrazničke.

Počas používania, alebo keď sa nosí ako rezerva: NovoRapid FlexPen môžete nosiť pri sebe a uchovávať pri teplote do 30 °C alebo v chladničke (2 °C – 8 °C) počas 4 týždňov. Ak je v chladničke, neuchovávajte ho v blízkosti chladiacej jednotky. Neuchovávajte v mrazničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo NovoRapid obsahuje

- Liečivo je inzulín aspartát. Každý ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu. Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu aspartátu v 3 ml injekčného roztoku.
- Ďalšie zložky sú glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda na injekciu.

Ako vyzerá NovoRapid a obsah balenia

NovoRapid je dodávaný ako injekčný roztok.

Veľkosť balení je 1 (s ihlami alebo bez ihli), 5 (bez ihli) a 10 (bez ihli) naplnených pier s obsahom 3 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Roztok je číry a bezfarebný.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Výrobca môže byť identifikovaný číslom šarže, ktoré je vytlačené na prúžku na škatuli a na štítku:

- Ak druhé a tretie znaky sú S6, P5, K7, R7, VG, FG alebo ZF výrobcom je Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko.
- Ak druhé a tretie znaky sú H7 alebo T6 výrobcom je Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Francúzsko.

Teraz otočte na druhú stranu, kde sú informácie na použitie pera FlexPen.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Návod na použitie NovoRapid injekčný roztok vo FlexPen.

Pred použitím FlexPen si prosím starostlivo prečítajte tento návod. Ak nebudete postupovať presne podľa návodu, môžete si podať príliš málo alebo príliš veľa inzulínu, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

FlexPen je naplnené inzulínové pero s nastaviteľným dávkovaním. Môžete si zvoliť dávku v rozsahu 1 až 60 jednotiek, s možnosťou nastavenia po 1 jednotke. FlexPen je určené na použitie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm. Preventívne vždy pri sebe noste rezervnú pomôcku na podávanie inzulínu pre prípad, že FlexPen stratíte alebo poškodíte.



Starostlivosť o pero

Starajte sa o FlexPen náležite.

Keď spadne, poškodí sa, alebo praskne, je tu riziko vytekania inzulínu. To môže byť dôvodom nepresného dávkovania, čo môže viesť k príliš vysokej, alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

Vonkajšiu časť pera FlexPen môžete vyčistiť zdravotníckym tampónom. Nesmiete ho namáčať, umývať alebo mazať, pretože to môže poškodiť pero.

FlexPen znova nenapĺňajte. Keď je už prázdne, musíte ho zlikvidovať.

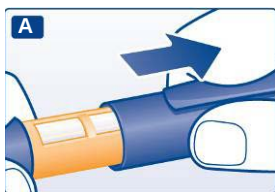
Príprava NovoRapid FlexPen

Skontrolujte názov a farebný štítok na pere, aby ste sa uistili, že obsahuje správny typ inzulínu.

To je mimoriadne dôležité, ak používate viac ako jeden typ inzulínu. Ak použijete nesprávny typ inzulínu, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť, alebo príliš znížiť.

A

Stiahnite kryt pera.



B

Odstráňte papierový štítok z novej jednorazovej ihly.

Nasadte ihlu rovno a pevne na FlexPen.



C

Stiahnite veľký vonkajší kryt ihly a odložte si ho na neskôr.



D

Stiahnite vnútorný kryt ihly a zlikvidujte ho.

Nikdy nedávajte vnútorný kryt ihly naspäť na ihlu. Môžete sa ihlou pichnúť.



- ⚠ Vždy použite novú ihlu na každé injekčné podávanie. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihli a nepresného dávkovania.
- ⚠ Buďte opatrný, aby ste neohli, alebo nepoškodili ihlu pred použitím.

Kontrola prietoku inzulínu

Počas bežného používania sa môže pred každým podávaním injekcie nahromadiť malé množstvo vzduchu v náplni. Ako sa vyvarovať podávaniu vzduchu a zaistiť správne dávkovanie:

E

Otočte voličom dávky a nastavte 2 jednotky.



F

Držte FlexPen ihlou smerom nahor a jemne poklepávajte niekoľkokrát prstom po náplni tak, aby sa vzduchové bubliny nahromadili v hornej časti náplne.

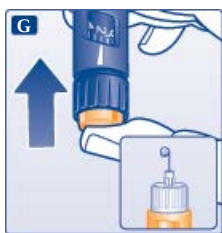


G

Držiak ihlu smerom nahor, stlačte dávkovacie tlačidlo na doraz. Volič dávky sa vráti na 0.

Na hrote ihly sa má objaviť kvapka inzulínu. Ak sa neobjaví, vymeňte ihlu a opakujte postup, ale nie viac ako 6-krát.

Ak sa ani potom kvapka inzulínu neobjaví, pero je poškodené a musíte použiť nové.



- ⚠ Pred podaním injekcie sa vždy uistite, že na hrote ihly sa objaví kvapka. Tým sa presvedčíte, že inzulín preteká ihlou. Ak sa kvapka neobjaví, nepodáte si inzulín, hoci volič dávky sa môže pohnúť. To môže znamenať, že ihla je upchatá, alebo je poškodená.
- ⚠ Vždy pred podávaním injekcie skontrolujte prietok. Ak neskontrolujete prietok, môžete si podať príliš málo inzulínu alebo žiaden inzulín. To môže viesť k príliš vysokej hladine cukru v krvi.

Nastavenie dávky

Skontrolujte, či je volič dávky na 0.

H

Otáčaním voliča dávky, si nastavte taký počet jednotiek, aký si potrebujete podať.

Dávku môžete upraviť otáčaním voliča dávky oboma smermi nahor alebo nadol dovedy, pokým správna dávka nebude zarovno s ukazovateľom dávky. Pri otáčaní voličom dávky musíte dbať na to, aby ste nestlačili dávkovacie tlačidlo, lebo inzulín vytečie.

Nemôžete si nastaviť väčšiu dávku, ako je zostávajúci počet jednotiek v náplni.



- ⚠ Vždy pred injekčným podaním inzulínu použite volič dávky a ukazovateľ, aby ste zistili koľko jednotiek ste nastavili.
- ⚠ Nepočítajte kliknutia pera. Ak nastavíte a podáte si nesprávnu dávku, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť, alebo príliš znížiť. Nepoužívajte stupnicu zvyšného inzulínu, tá len približne ukazuje, koľko v pere zostáva inzulínu.

Podávanie injekcie

Zaved'te ihlu do kože. Použite injekčnú techniku, ktorú vám ukázal lekár alebo zdravotná sestra.

I

Podajte si dávku inzulínu tlačením dávkovacieho tlačidla dovedy, pokým 0 nebude zarovno s ukazovateľom dávky. Dávajte si pozor, aby ste pri podaní injekcie tlačili len na dávkovacie tlačidlo.

Otáčaním voliča dávky nebude inzulín podaný.

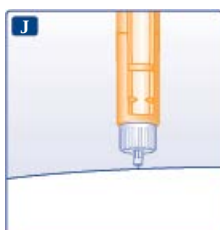


J

Držte dávkovacie tlačidlo stlačené na doraz a nechajte ihlu pod kožou najmenej 6 sekúnd. Toto zaistí podanie celej dávky.

Vytiahnite ihlu z kože, potom uvoľnite tlak na dávkovacie tlačidlo.

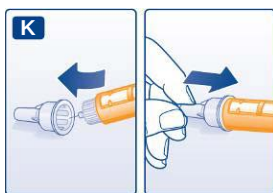
Vždy sa presvedčte, že po podaní dávky sa volič dávky vrátil na 0. Ak sa volič dávky zastaví skôr, ako sa vráti na 0, nepodali ste si celú dávku, čo môže spôsobiť príliš vysokú hladinu cukru v krvi.



K

Vsuňte hrot ihly do veľkého vonkajšieho krytu ihly bez toho, aby ste sa jej dotkli. Keď je ihla zakrytá, opatrne zatlačte veľký vonkajší kryt ihly na doraz a potom ihlu odskrutkujte.

Ihlu opatrne zlikvidujte a dajte kryt pera naspäť na FlexPen.



- ⚠ Po každom podaní injekcie vždy odstráňte ihlu a uchovávajte FlexPen bez nasadenej ihly. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihliel a nepresného dávkovania.

Ďalšie dôležité informácie

- ⚠ Opatrovatelia musia byť pri manipulácii s použitými ihlami veľmi opatrní – aby sa znížilo riziko poranenia ihlou a prenosu infekcie.
- ⚠ FlexPen, ktoré používate, odložte opatrne bez nasadenej ihly.
- ⚠ Nikdy nepožičiavajte vaše pero iným osobám. To by mohlo spôsobiť prenos infekcie.
- ⚠ Nikdy neposkytujte vaše pero iným osobám. Váš liek môže poškodiť ich zdravie.
- ⚠ Pero a ihly vždy uchovávajte mimo dohľadu a dosahu iných osôb, najmä detí.

Písomná informácia pre používateľa

NovoRapid InnoLet 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere inzulín aspartát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je NovoRapid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NovoRapid
3. Ako používať NovoRapid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NovoRapid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je NovoRapid a na čo sa používa

NovoRapid je moderný inzulín (inzulínový analóg) s rýchlym účinkom. Moderné inzulíny sú zlepšené verzie ľudského inzulínu.

NovoRapid sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi dospelých, dospievajúcich a detí s diabetes mellitus (cukrovka) vo veku 1 rok a starších. Cukrovka je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na reguláciu hladiny cukru v krvi. Liečba liekom NovoRapid napomáha predchádzaniu komplikáciám pri cukrovke.

NovoRapid začne znižovať cukor v krvi po 10–20 minútach po podaní injekcie, jeho maximálny účinok sa dosiahne medzi 1. a 3. hodinou po podaní a trvanie účinku je 3–5 hodín. Pre krátkodobý účinok lieku NovoRapid, sa má obvykle podávať v kombinácii so strednodobo pôsobiacimi alebo dlhodobo pôsobiacimi inzulínmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NovoRapid

Nepoužívajte NovoRapid

- ▶ Keď ste alergický na inzulín aspartát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (pozri časť 6, Obsah balenia a ďalšie informácie).
- ▶ Keď máte pocit, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) (pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4).
- ▶ Ak InnoLet kvapká, je poškodený alebo prasknutý.
- ▶ Ak nebol správne uchovávaný alebo ak bol zmrazený (pozri časť 5 Ako uchovávať NovoRapid).
- ▶ Ak inzulín nie je číry a bezfarebný.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, nepoužívajte NovoRapid. Poradte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Pred použitím lieku NovoRapid

- ▶ Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu
- ▶ Vždy použite novú ihlu na každé injekčné podávanie, aby ste zabránili kontaminácii.
- ▶ Ihly a NovoRapid InnoLet nesmie používať nikto iný.
- ▶ NovoRapid InnoLet je vhodný len na injekcie pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na svojho lekára:

- ▶ Ak máte nejaké problémy s obličkami alebo pečeňou alebo s nadobličkou, podmozgovou alebo štítnou žľazou.
- ▶ Ak máte väčšiu fyzickú záťaž ako obvykle alebo ak ste zmenili diétu, to môže mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- ▶ Ak ste chorý pokračujte v inzulínovej liečbe a poraďte sa so svojím lekárom.
- ▶ Ak cestujete do zahraničia rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na potrebu inzulínu a načasovanie podávania injekcie.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať NovoRapid“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Deti a dospievajúci

Nedávajte tento liek deťom mladším ako 1 rok, lebo neboli vykonané žiadne klinické štúdie s deťmi vo veku do 1 roka.

Iné lieky a NovoRapid

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi, čo môže znamenať, že dávka inzulínu sa musí zmeniť. Lieky, ktoré sú uvedené nižšie majú veľmi často vplyv na liečbu inzulínom.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- Iné lieky na liečbu diabetu
- Inhibítory monoamín oxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresii)
- Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- ACE-inhibítory (používané na liečbu určitých srdcových stavov alebo vysokého krvného tlaku)
- Salicyláty (používané na úľavu bolesti a zníženie horúčky)
- Anabolické steroidy (ako je testosterón)
- Sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- Perorálne kontraceptíva (tabletky na zabránenie počatia)
- Tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržiavania tekutín)
- Glukokortikoidy (ako je „kortizón“ používaný na liečbu zápalu)

- Tyroidálne hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)
- Sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenalin], alebo salbutamol, terbutalín používaný na liečbu astmy)
- Rastový hormón (liek na podporu kostrového a telesného rastu a s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)
- Danazol (liek účinný na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používaný na liečbu chorobných zväčšení niektorých častí tela, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví u dospelých v strednom veku, ktorá je spôsobená nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou – podmozgovou žľazou) môžu buď zvyšovať, alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré Vám pomáhajú rozpoznať nízku hladinu cukru v krvi.

Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)

U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, oznámte to prosím, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

NovoRapid a alkohol

- Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť, takže hladina cukru v krvi môže tiež stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

Tehotenstvo a dojčenie

- Keď ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. NovoRapid môže byť používaný počas tehotenstva. Dávka inzulínu môže byť zmenená počas tehotenstva a po pôrode. Dôsledne si kontrolujte cukrovku a predchádzajte hypoglykémii, je to tiež dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.
- Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu liekom NovoRapid počas dojčenia.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojim lekárom, alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

- Poradte sa prosím so svojim lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:
 - Ak máte často hypoglykémiu.
 - Ak ťažko rozoznate vznik hypoglykémii.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže byť ovplyvnená koncentrácia a schopnosť reagovať a v dôsledku toho môže byť ovplyvnená aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

NovoRapid tým, že má rýchly nástup účinku môže vyvolať hypoglykémiu skôr po podaní injekcie v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom.

Dôležitá informácia o niektorých zložkách lieku NovoRapid

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať NovoRapid

Dávka a kedy použiť inzulín

Vždy používajte inzulín presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

NovoRapid sa obvykle používa tesne pred jedlom. Zjedzte jedlo alebo občerstvenie do 10 minút po podaní injekcie, aby ste zabránili nízkej hladine cukru v krvi. V prípade potreby, sa NovoRapid môže použiť hneď po jedle. Pozri Ako a kam si podať injekciu.

Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie. Ak lekár zmení jeden typ alebo značku inzulínu na druhý, možno bude musieť upraviť vašu dávku.

Použitie u detí a dospelých

NovoRapid môžu používať dospelí a deti vo veku 1 rok a staršie namiesto rozpustného ľudského inzulínu, keď sa uprednostní rýchly nástup účinku. Napríklad, keď je problematické dávkovanie deťom v spojitosti s jedlom.

Použitie u osobitných skupín pacientov

Ak máte zhoršenú funkciu obličiek alebo pečene, alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať krvný cukor častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

Ako a kam si podať injekciu

NovoRapid je určený na podkožné podávanie (subkutánne). Nesmiete si nikdy podať injekciu priamo do žily (intravenózne) alebo do svalu (intramuskulárne). NovoRapid InnoLet je vhodný len na injekcie pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Pri každom podaní injekcie si zmeňte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti, kde si podávate injekciu. Toto môže znižovať riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži (pozri časť 4, Možné vedľajšie účinky). Najvhodnejšími miestami na podávanie injekcie sú: predná časť pásu (brucho), nadlaktie, alebo predná časť stehien. Inzulín bude účinkovať rýchlejšie, ak si podáte injekciu do prednej časti pásu. Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

Ako zaobchádzať s NovoRapid InnoLet

NovoRapid InnoLet je naplnené pero na jednorazové použitie obsahujúce inzulín aspartát.

Pozorne si prečítajte návod na použitie NovoRapid InnoLet, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie. Pero musíte používať tak, ako je to popísané v návode na použitie NovoRapid InnoLet.

Vždy predtým, ako si podáte inzulín sa presvedčte, že používate správne pero.

Ak si podáte viac inzulínu, ako máte

Ak si podáte príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia). Pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.

Ak si zabudnete podať inzulín

Ak si zabudnete podať inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri c) Prejavy pri cukrovke v časti 4.

Ak prestanete používať inzulín

Neprestaňte používať inzulín skôr, ako sa o tom porozprávate s lekárom, ktorý vám povie čo je potrebné urobiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze. Pozri c) Prejavy pri cukrovke v časti 4.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj NovoRapid môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si podáte príliš veľa inzulínu.
- Jete príliš málo, alebo vynechávate jedlo.
- Športujete viac ako obvykle.
- Požijete alkohol (Pozri NovoRapid a alkohol v časti 2).

Prejavy pri nízkej hladine cukru v krvi: Studený pot, studená bledá pokožka, bolesť hlavy, zrýchlený srdcový pulz, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, dočasné poruchy zraku, ospalosť, nezvyčajná únava a slabosť, nervozita alebo triaška, pocit úzkosti, pocit zmätenosti, ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť. Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagónu osobou, ktorá vie ako ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, musíte byť ošetrený v nemocnici.

Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (cukríky, sušienky, ovocný džús). Zmerajte si hladinu cukru v krvi, ak je to možné a odpočívajte. Vždy noste so sebou glukózové tablety, cukríky, sušienky alebo ovocný džús, pre takýto prípad.
- ▶ Keď príznaky nízkej hladiny krvného cukru ustúpia, alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obvyčajne.
- ▶ Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste odpadli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, ak ste mali veľakrát nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo inzulínu alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízkym ľuďom, že máte cukrovku a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdletia (upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám podať žiadne jedlo alebo nápoj, kvôli riziku udusenía.

Závažné alergické reakcie na NovoRapid alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) sú veľmi zriedkavé vedľajšie účinky, ale potenciálne môžu byť život ohrozujúce. Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa objavia príznaky alergickej reakcie na iných častiach tela.
- Ak sa náhle necítite dobre a: začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.
- Ak si všimnete niektorý z nich, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie: Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

b) Zoznam ďalších vedľajších účinkov

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb.

Prejavy alergie: Lokálne alergické reakcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie) sa môžu objaviť v mieste podávania. Tieto obvykle vymiznú po pár týždňoch podávania inzulínu. Ak tieto príznaky pretrvávajú, navštívte svojho lekára, alebo ak sa rozšíria na iné časti tela, povedzte to ihneď lekárovi. Pozri tiež vyššie Závažné alergické reakcie.

Problémy so zrakom: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obvyčajne prechodné.

Opuchy kĺbov: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Normálne tieto príznaky čoskoro vymiznú. Ak nie, povedzte to lekárovi.

Diabetická retinopatia (ochorenie oka spojené s cukrovkou, ktoré môže viesť k strate zraku): Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšuje, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb.

Bolestivá neuropatia (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru v krvi veľmi rýchlo zlepšuje, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu. To sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

c) Prejavy pri cukrovke

► Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si nepodáte dostatok inzulínu.
- Si zabudnete podať inzulín alebo si prestanete podávať inzulín.
- Opakovane si podávate menej inzulínu ako potrebujete.
- Máte infekciu a/alebo horúčku.
- Jete viac ako obvykle.
- Športujete menej ako obvykle.

Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi:

Varovné príznaky sa objavujú postupne. Zahŕňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčevenanie, suchú pokožku, suchu v ústach a ovocný (acetónový) zápach v dychu.

Čo robiť, ak pocítite vysokú hladinu cukru v krvi:

- Ak pocítite niektorý z horeuvedených príznakov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete, vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- To môžu byť príznaky veľmi vážneho stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže tento stav viesť k diabetickej kóme a prípadne k smrti.

5. Ako uchovávať NovoRapid

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku pera InnoLet a škatuľke, po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Vždy majte na pere InnoLet, ktoré nepoužívate, kryt na ochranu pred svetlom.

NovoRapid musí byť chránený pred nadmerným teplom a svetlom.

Pred otvorením: NovoRapid InnoLet, ktorý práve nepoužívate uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C, nie v blízkosti chladiacich častí. Neuchovávejte v mrazničke.

Počas používania, alebo keď sa nosí ako rezerva: NovoRapid InnoLet ktorý používate, alebo nosíte ako rezervný, nemusíte uchovávať v chladničke. Môžete ho nosiť pri sebe a uchovávať pri izbovej teplote (do 30 °C) 4 týždne.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo NovoRapid obsahuje

- Liečivo je inzulín aspartát. Každý ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu. Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu aspartátu v 3 ml injekčného roztoku.
- Ďalšie zložky sú glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda na injekciu.

Ako vyzerá NovoRapid a obsah balenia

NovoRapid je dodávaný ako injekčný roztok.

Veľkosť balení je 1, 5 a 10 naplnených pier s obsahom 3 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Roztok je číry a bezfarebný.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Teraz otočte na druhú stranu, kde sú informácie na použitie pera InnoLet.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

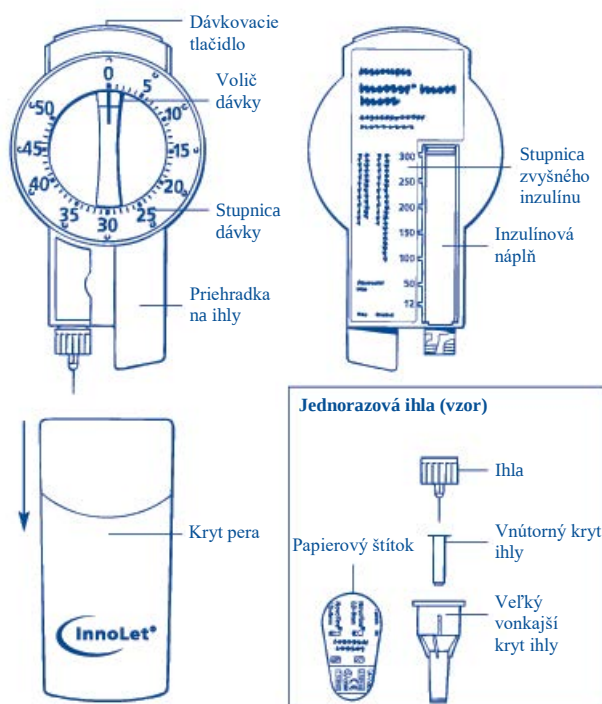
Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Návod na použitie NovoRapid injekčný roztok v InnoLet

Pred použitím InnoLet si starostlivo prečítajte tento návod. Ak nebudete postupovať presne podľa návodu, môžete si podať príliš málo alebo príliš veľa inzulínu, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

InnoLet je jednoduché, kompaktné, naplnené pero. Dávkovanie je možné po 1 jednotke v rozsahu 1 až 50 jednotiek. InnoLet je určené na použitie s jednorazovými injekčnými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm. Preventívne vždy noste pri sebe rezervnú pomôcku na podávanie inzulínu pre prípad, že InnoLet stratíte, alebo poškodíte.

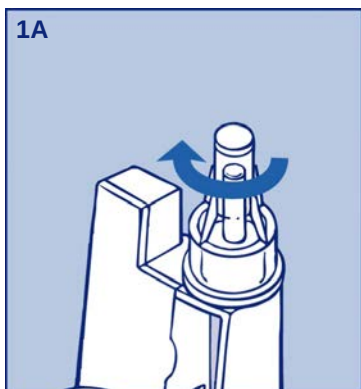


Začíname

Skontrolujte názov a farebný štítok na InnoLet, aby ste sa uistili, že InnoLet obsahuje správny typ inzulínu. To je mimoriadne dôležité, ak používate viac ako jeden typ inzulínu. Ak použijete nesprávny typ inzulínu, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť alebo znížiť. Stiahnite kryt pera.

Nasadenie ihly

- **Vždy použite novú ihlu** na každé injekčné podávanie. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihli a nepresného dávkovania.
- Buďte opatrný, aby ste neohli, alebo nepoškodili ihlu pred použitím.
- Zoberte novú ihlu a **odtrhite papierový štítok**.
- **Nasadte ihlu rovno a pevne** na InnoLet (obrázok 1A)
- **Stiahnite veľký vonkajší a vnútorný kryt z ihly.** Veľký vonkajší kryt ihly si môžete uschovať do priehradky na ihly. Nikdy nedávajte vnútorný kryt ihly naspäť na ihlu. Môžete sa ihlou pichnúť.



Príprava pred každým podávaním injekcie, aby sa odstránil vzduch

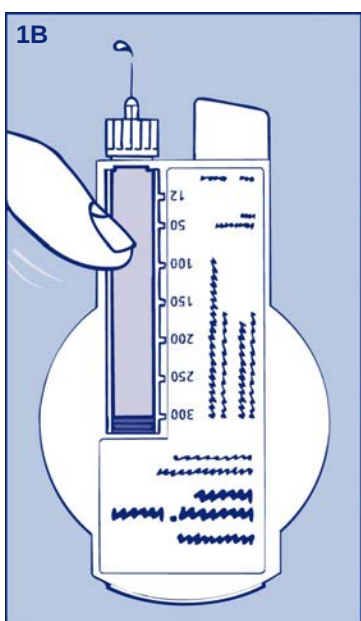
Počas bežného používania sa môže v ihle a v náplni nahromadiť malé množstvo vzduchu

Ako sa vyvarovať podávaniu vzduchu a zaistiť správne dávkovanie:

- **Nastavte 2 jednotky** otočením voliča dávky v smere pohybu hodinových ručičiek.
- **Držte InnoLet ihlou smerom nahor** a niekoľkokrát jemne poklepkávajte prstom po náplni (obrázok 1B), aby sa vzduch nahromadil v hornej časti náplne.
- **Držiac ihlu smerom nahor, stlačte dávkovacie tlačidlo** a volič dávky sa vráti na 0.
- **Pred podaním injekcie sa vždy uistite, že na hrote ihly sa objaví kvapka** (obrázok 1B). To potvrdí, že inzulín preteká ihlou. Ak sa neobjaví, vymeňte ihlu a opakujte postup, ale nie viac ako 6 krát.

Ak sa ani potom kvapka inzulínu neobjaví, pero je poškodené a nesmie sa použiť.

- Ak sa kvapky neobjaví, nepodáte si žiaden inzulín, hoci volič dávky sa môže pohnúť. To môže znamenať, že ihla je upchatá, alebo je poškodená.
- Vždy pred injekciou pripravte InnoLet na použitie. Ak nepripravíte InnoLet na použitie, môžete si podať príliš málo, alebo žiaden inzulín. To môže viesť k príliš vysokej hladine cukru v krvi.



Nastavenie dávky

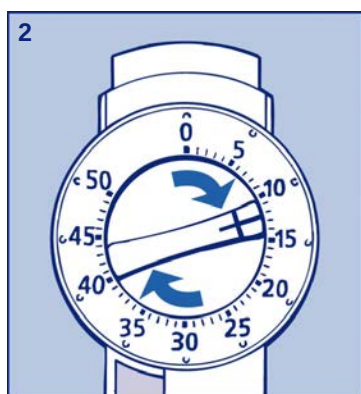
- **Vždy skontrolujte, či je dávkovacie tlačidlo úplne stlačené a volič dávky je na 0.**
- **Nastavte požadovaný počet jednotiek** otáčaním voliča dávky v smere pohybu hodinových

ručičiek (obrázok 2).

- **Po každej nastavenej jednotke budete počuť kliknutie.** Dávku môžete upraviť otáčaním voliča dávky oboma smermi. Uistite sa, že, neotáčate voličom dávky, alebo neupravujete dávku, keď máte ihlu zavedenú do kože. To môže byť dôvodom nepresného dávkovania, čo môže viesť k príliš vysokej, alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

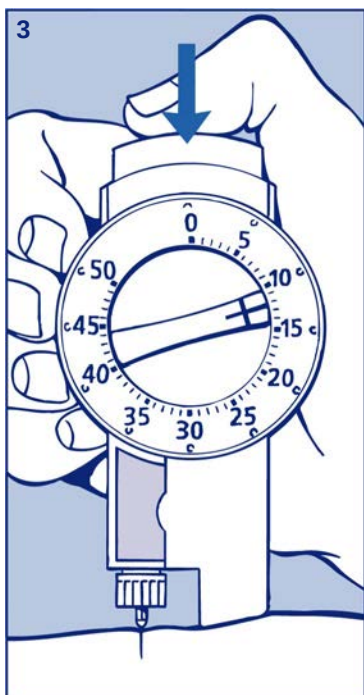
Vždy používajte stupnicu dávky a volič dávky, aby ste videli koľko jednotiek ste si nastavili, pred podaním injekcie inzulínu. Nepočítajte kliknutia pera. Ak nastavíte a podáte si nesprávnu dávku, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť, alebo príliš znížiť. Nepožívajte stupnicu zvyšného inzulínu, tá len približne ukazuje, koľko v pere zostáva inzulínu.

Nemôžete si nastaviť väčšiu dávku, ako je zostávajúci počet jednotiek v náplni.



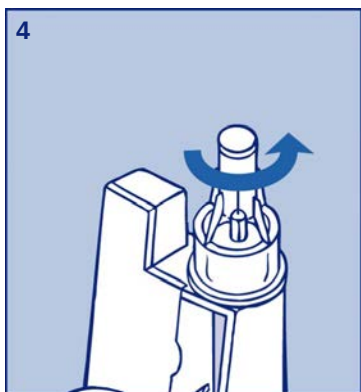
Podávanie inzulínovej injekcie

- **Zaved'te do kože.** Použite injekčnú techniku, ktorú vám ukázal lekár
- **Vytlačte dávku inzulínu stlačením dávkovacieho tlačidla až na doraz (obrázok 3).** Počas doby, keď sa volič dávky vracia na 0, budete počuť klikanie.
- **Po podaní injekcie, ihlu nechajte v koži najmenej 6 sekúnd,** aby ste zabezpečili podanie celej dávky.
- **Uistite sa, že pri podaní injekcie volič dávky nie je blokovaný,** keďže po stlačení tlačidla sa volič dávky musí vrátiť sa na 0. Vždy sa presvedčte, že po podaní dávky sa volič dávky vrátil na 0. Ak sa volič dávky zastaví skôr ako sa vráti na 0, nepodali ste si celú dávku, čo môže spôsobiť príliš vysokú hladinu cukru v krvi.
- Po každom podaní injekcie, ihlu zlikvidujte.



Odstránenie injekčnej ihly

- Nasad'te na ihlu veľký vonkajší kryt a odskrutkujte ju (obrázok 4). Zlikvidujte ju opatrne.
- Dajte kryt pera naspäť na InnoLet, aby ste inzulín chránili pred svetlom.



Na podávanie každej injekcie použite vždy novú ihlu. Vždy odstráňte a zlikvidujte ihlu po každom injekčnom podaní a uchovávajte InnoLet bez nasadenej ihly. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihliel a nepresného dávkovania.

Ďalšie dôležité informácie

Opatrovatelia musia byť pri manipulácii s použitými ihlami veľmi opatrní – aby sa znížilo riziko poranenia ihlou a prenosu infekcie.

InnoLet, ktoré používate, opatrne odložte bez nasadenej ihly.

Nikdy nepožičiavajte vaše pero iným osobám. To by mohlo spôsobiť prenos infekcie.

Nikdy neposkytujte vaše pero iným osobám. Váš liek môže poškodiť ich zdravie.

InnoLet a ihly vždy uchovávajte mimo dohľadu a dosahu iných osôb, najmä detí.

Starostlivosť o pero

InnoLet pracuje presne a bezpečne. Musí sa s ním zaobchádzať opatrne. Ak spadne, poškodí sa, alebo rozbije, je tu riziko unikania inzulínu. To môže byť dôvodom nepresného dávkovania, čo môže viesť k príliš vysokej, alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

InnoLet môžete čistiť zdravotníckym tampónom. Nenamáčajte ho, neumývajte, ani nemastite. Môže dôjsť k poškodeniu mechanickej časti a to môže spôsobiť nepresné dávkovanie, čo môže viesť k príliš vysokej, alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

InnoLet znova nenapĺňajte. Keď je už prázdny, musíte ho zlikvidovať.

Písomná informácia pre používateľa

NovoRapid FlexTouch 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere inzulín aspartát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je NovoRapid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NovoRapid
3. Ako používať NovoRapid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NovoRapid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je NovoRapid a na čo sa používa

NovoRapid je moderný inzulín (inzulínový analóg) s rýchlym účinkom. Moderné inzulíny sú zlepšené verzie ľudského inzulínu.

NovoRapid sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi dospelých, dospievajúcich a detí s diabetes mellitus (cukrovka) vo veku 1 rok a starších. Cukrovka je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na reguláciu hladiny cukru v krvi. Liečba liekom NovoRapid napomáha predchádzaniu komplikáciám pri cukrovke.

NovoRapid začne znižovať cukor v krvi po 10–20 minútach po podaní injekcie, jeho maximálny účinok sa dosiahne medzi 1. a 3. hodinou po podaní a trvanie účinku je 3–5 hodín. Pre krátkodobý účinok lieku NovoRapid, sa má obvykle podávať v kombinácii so strednodobo pôsobiacimi alebo dlhodobo pôsobiacimi inzulínmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NovoRapid

Nepoužívajte NovoRapid

- ▶ Ak ste alergický na inzulín aspartát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (pozri časť 6, Obsah balenia a ďalšie informácie).
- ▶ Ak máte pocit, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) (pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4).
- ▶ Ak FlexTouch kvapka, je poškodený alebo prasknutý.
- ▶ Ak nebol správne uchovávaný alebo bol zmrazený (pozri časť 5 Ako uchovávať NovoRapid).
- ▶ Ak inzulín nie je číry a bezfarebný.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, nepoužívajte NovoRapid. Poradte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Pred použitím lieku NovoRapid

- ▶ Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu
- ▶ Vždy použite novú ihlu na každé injekčné podávanie, aby ste zabránili kontaminácii.
- ▶ Ihly a NovoRapid FlexTouch nesmie používať nikto iný.
- ▶ NovoRapid FlexTouch je vhodný len na injekcie pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na svojho lekára:

- ▶ Ak máte nejaké problémy s obličkami alebo pečeňou alebo nadobličkou, podmozgovou alebo štítnou žľazou.
- ▶ Ak máte väčšiu fyzickú záťaž ako obvykle, alebo ak ste zmenili diétu, to môže mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- ▶ Ak ste chorý pokračujte v inzulínovej liečbe a poraďte sa so svojím lekárom.
- ▶ Ak cestujete do zahraničia rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na potrebu inzulínu a načasovanie podávania injekcie.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať NovoRapid“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Deti a dospievajúci

Nedávajte tento liek deťom mladším ako 1 rok, lebo neboli vykonané žiadne klinické štúdie s deťmi vo veku do 1 roka.

Iné lieky a NovoRapid

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi, čo môže znamenať, že dávka inzulínu sa musí zmeniť. Lieky, ktoré sú uvedené nižšie majú veľmi často vplyv na liečbu inzulínom.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- Iné lieky na liečbu diabetu
- Inhibítory monoamín oxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresii)
- Betablokátoary (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- ACE-inhibítory (používané na liečbu určitých srdcových stavov alebo vysokého krvného tlaku)
- Salicyláty (používané na úľavu bolesti a zníženie horúčky)
- Anabolické steroidy (ako je testosterón)
- Sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- Perorálne kontraceptíva (tabletky na zabránenie počatia)
- Tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržiavania tekutín)
- Glukokortikoidy (ako je „kortizón“ používaný na liečbu zápalu)
- Tyroidálne hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)

- Sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenalin], alebo salbutamol, terbutalín používaný na liečbu astmy)
- Rastový hormón (liek na podporu kostrového a telesného rastu a s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)
- Danazol (liek účinný na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používaný na liečbu chorobných zväčšení niektorých častí tela, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví u dospelých v strednom veku, ktorá je spôsobená nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou – podmozgovou žľazou) môžu buď zvyšovať, alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré Vám pomáhajú rozpoznať nízku hladinu cukru v krvi.

Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)

U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, oznámte to prosím, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

NovoRapid a alkohol

- Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť, takže hladina cukru v krvi môže tiež stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

Tehotenstvo a dojčenie

- Keď ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. NovoRapid môže byť používaný počas tehotenstva. Dávka inzulínu môže byť zmenená počas tehotenstva a po pôrode. Dôsledne si kontrolujte cukrovku a predchádzajte hypoglykémii, je to tiež dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.
- Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu liekom NovoRapid počas dojčenia.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojím lekárom, alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

- Poradte sa prosím so svojím lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:
 - Ak máte často hypoglykémiu.
 - Ak ťažko rozoznáte vznik hypoglykémii.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže byť ovplyvnená koncentrácia a schopnosť reagovať a v dôsledku toho môže byť ovplyvnená aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

NovoRapid tým, že má rýchly nástup účinku môže vyvolať hypoglykémiu skôr po podaní injekcie v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom.

Dôležitá informácia o niektorých zložkách lieku NovoRapid

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať NovoRapid

Dávka a kedy použiť inzulín

Vždy používajte inzulín presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

NovoRapid sa obvykle používa tesne pred jedlom. Zjedzte jedlo alebo občerstvenie do 10 minút po podaní injekcie, aby ste zabránili nízkej hladine cukru v krvi. V prípade potreby, sa NovoRapid môže použiť hneď po jedle. Pozri Ako a kam si podať injekciu.

Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie. Ak lekár zmení jeden typ alebo značku inzulínu na druhý, možno bude musieť upraviť vašu dávku.

Použitie u detí a dospievajúcich

NovoRapid môžu používať dospievajúci a deti vo veku 1 rok a staršie namiesto rozpustného ľudského inzulínu, keď sa uprednostní rýchly nástup účinku. Napríklad, keď je problematické dávkovanie deťom v spojitosti s jedlom.

Použitie u osobitných skupín pacientov

Ak máte zhoršenú funkciu obličiek alebo pečene, alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať krvný cukor častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

Ako a kam si podať injekciu

NovoRapid je určený na podkožné podávanie (subkutánne). Nesmiete si nikdy podať injekciu priamo do žily (intravenózne) alebo do svalu (intramuskulárne). NovoRapid FlexTouch je vhodný len na injekcie pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Pri každom podaní injekcie si zmeňte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti, kde si podávate injekciu. Toto môže znižovať riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži (pozri časť 4, Možné vedľajšie účinky). Najvhodnejšími miestami na podávanie injekcie sú: predná časť pásu (brucho), nadlaktie, alebo predná časť stehien. Inzulín bude účinkovať rýchlejšie, ak si podáte injekciu do prednej časti pásu. Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

Ako zaobchádzať s NovoRapid FlexTouch

NovoRapid FlexTouch je naplnené, farebne označené pero, na jednorazové použitie obsahujúce inzulín aspartát.

Pozorne si prečítajte návod na použitie NovoRapid FlexTouch, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie. Pero musíte používať tak, ako je to popísané v návode na použitie NovoRapid FlexTouch.

Vždy predtým, ako si podáte inzulín sa presvedčte, že používate správne pero.

Ak si podáte viac inzulínu, ako máte

Ak si podáte príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia). Pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.

Ak si zabudnete podať inzulín

Ak si zabudnete podať inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri c) Prejavy pri cukrovke v časti 4.

Ak prestanete používať inzulín

Neprestaňte používať inzulín skôr, ako sa o tom porozprávate s lekárom, ktorý vám povie čo je potrebné urobiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze. Pozri c) Prejavy pri cukrovke v časti 4.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj NovoRapid môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si podáte príliš veľa inzulínu.
- Jete príliš málo, alebo vynechávate jedlo.
- Športujete viac ako obvykle.
- Požijete alkohol (Pozri NovoRapid a alkohol v časti 2).

Prejavy pri nízkej hladine cukru v krvi: Studený pot, studená bledá pokožka, bolesť hlavy, zrýchlený srdcový pulz, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, dočasné poruchy zraku, ospalosť, nezvyčajná únava a slabosť, nervozita alebo triaška, pocit úzkosti, pocit zmätenosti, ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť. Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagónu osobou, ktorá vie ako ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, musíte byť ošetrený v nemocnici.

Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (cukríky, sušienky, ovocný džús). Zmerať si hladinu cukru v krvi, ak je to možné a odpočívajte. Vždy noste so sebou glukózové tablety, cukríky, sušienky alebo ovocný džús, pre takýto prípad.
- ▶ Keď príznaky nízkej hladiny krvného cukru ustúpia, alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obvyčajne.
- ▶ Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste odpadli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, ak ste mali veľakrát nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo inzulínu alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízkym ľuďom, že máte cukrovku a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdletia (upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám podať žiadne jedlo alebo nápoj, kvôli riziku udusenía.

Závažné alergické reakcie na NovoRapid alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) sú veľmi zriedkavé vedľajšie účinky, ale potenciálne môžu byť život ohrozujúce. Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa objavia príznaky alergickej reakcie na iných častiach tela.
- Ak sa náhle necítite dobre a: začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.
- Ak si všimnete niektorý z nich, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie: Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

b) Zoznam ďalších vedľajších účinkov

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb.

Prejavy alergie: Lokálne alergické reakcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie) sa môžu objaviť v mieste podávania. Tieto obvykle vymiznú po pár týždňoch podávania inzulínu. Ak tieto príznaky pretrvávajú, navštívte svojho lekára, alebo ak sa rozšíria na iné časti tela, povedzte to ihneď lekárovi. Pozri tiež vyššie Závažné alergické reakcie.

Problémy so zrakom: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obvyčajne prechodné.

Opuchy kĺbov: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Normálne tieto príznaky čoskoro vymiznú. Ak nie, povedzte to lekárovi.

Diabetická retinopatia (ochorenie oka spojené s cukrovkou, ktoré môže viesť k strate zraku): Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšuje, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb.

Bolestivá neuropatia (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru v krvi veľmi rýchlo zlepšuje, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu. To sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

c) Prejavy pri cukrovke

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si nepodáte dostatok inzulínu.
- Si zabudnete podať inzulín alebo si prestanete podávať inzulín.
- Opakovane si podávate menej inzulínu ako potrebujete.
- Máte infekciu a/alebo horúčku.
- Jete viac ako obvykle.
- Športujete menej ako obvykle.

Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi:

Varovné príznaky sa objavujú postupne. Zahŕňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčevenanie, suchú pokožku, suchu v ústach a ovocný (acetónový) zápach v dychu.

Čo robiť, ak pocítite vysokú hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pocítite niektorý z horeuvedených príznakov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete, vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- ▶ To môžu byť príznaky veľmi vážneho stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže tento stav viesť k diabetickej kóme a prípadne k smrti.

5. Ako uchovávať NovoRapid

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku pera FlexTouch a škatuľke, po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Vždy majte na pere FlexTouch, ktoré nepoužívate, kryt na ochranu pred svetlom.

NovoRapid musí byť chránený pred nadmerným teplom a svetlom.

Pred otvorením: NovoRapid FlexTouch, ktorý práve nepoužívate, uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C, nie v blízkosti chladiacich častí. Neuchovávejte v mrazničke.

Počas používania, alebo keď sa nosí ako rezerva: NovoRapid FlexTouch môžete nosiť pri sebe a uchovávať pri teplote do 30 °C alebo v chladničke (2 °C – 8 °C) počas 4 týždňov. Ak je v chladničke, neuchovávejte ho v blízkosti chladiacej jednotky. Neuchovávejte v mrazničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo NovoRapid obsahuje

- Liečivo je inzulín aspartát. Každý ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu. Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu aspartátu v 3 ml injekčného roztoku.
- Ďalšie zložky sú glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda na injekciu.

Ako vyzerá NovoRapid a obsah balenia

NovoRapid je dodávaný ako injekčný roztok.

Veľkosť balení je 1 (s ihlami alebo bez ihlami) alebo 5 (bez ihlami) alebo viacnásobné balenie 2 x 5 (bez ihlami) naplnených pier s obsahom 3 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Roztok je číry a bezfarebný.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Teraz otočte na druhú stranu, kde sú informácie na použitie pera FlexTouch.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Návod na použitie NovoRapid 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere (FlexTouch)

Pred použitím naplneného pera FlexTouch si starostlivo prečítajte tento návod. Ak nebudete postupovať presne podľa návodu, môžete si podať príliš málo alebo príliš veľa inzulínu, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

Pero nepoužívajte bez riadneho školenia od vášho lekára alebo zdravotnej sestry.

Najprv **skontrolujte, či pero obsahuje liek NovoRapid 100 jednotiek/ml**, potom si pozrite obrázky vpravo a oboznámte sa s rôznymi časťami pera a ihly.

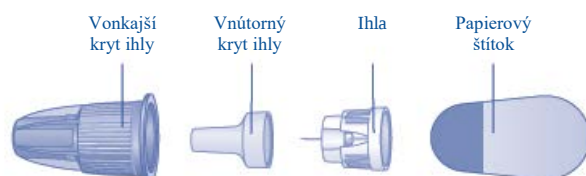
Ak ste nevidiaci, alebo máte slabý zrak a nemôžete čítať na počítadle dávky na pere, nepoužívajte toto pero bez pomoci. Požiadajte o pomoc osobu s dobrým zrakom, ktorá je vyškolená v používaní naplneného pera FlexTouch.

Pero NovoRapid FlexTouch je naplnené inzulínové pero. NovoRapid FlexTouch obsahuje 300 jednotiek inzulínu a podáva dávky od 1 do 80 jednotiek, s možnosťou nastavenia po 1 jednotke. NovoRapid FlexTouch je určený na použitie s jednorazovými ihlami **NovoFine alebo NovoTwist** s dĺžkou do 8 mm.

NovoRapid FlexTouch



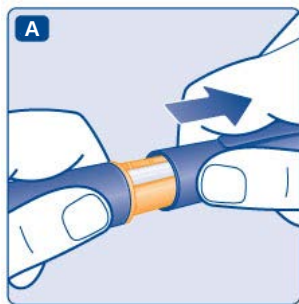
Ihla (vzor)



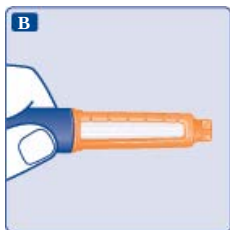
Príprava pera NovoRapid FlexTouch

Skontrolujte názov a farebný štítok na pere NovoRapid FlexTouch, aby ste sa uistili, že obsahuje typ inzulínu, ktorý potrebujete. To je mimoriadne dôležité, ak používate viac typov inzulínu. Ak použijete nesprávny typ inzulínu, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť alebo príliš znížiť.

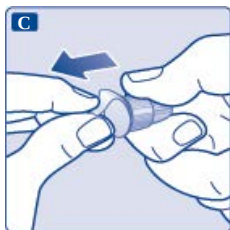
A Stiahnite kryt pera.



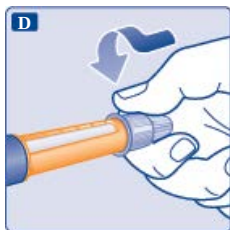
B Skontrolujte, či je inzulín v pere číry a bezfarebný. Pozrite sa do inzulínového okienka. Ak inzulín vyzerá zakalený, pero nepoužívajte.



C Odstráňte papierový štítok z novej jednorazovej ihly.



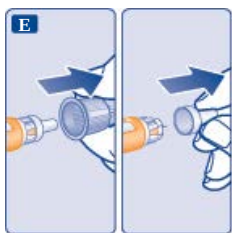
D Nasad'te ihlu rovno na pero. Presvedčte sa, že ihla je upevnená.



E Stiahnite vonkajší kryt ihly a odložte si ho. Budete ho potrebovať po podaní injekcie, aby ste správnym spôsobom odstránili ihlu z pera.

Stiahnite vnútorný kryt ihly a odhod'te ho. Ak sa budete pokúšať dať ho naspäť, môžete sa neúmyselne poraniť s ihlou.

Na hrote ihly sa môže objaviť kvapka inzulínu. To je normálne.



⚠ Vždy použijte novú ihlu na každé injekčné podávanie. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihliel a nepresného dávkovania.

⚠ Nikdy nepoužívajte ohnutú alebo poškodenú ihlu.

Kontrola prietoku inzulínu

Kontrolou prietoku inzulínu vždy pred nastavením a injekčným podaním dávky, sa uistíte, že ste dostali celú dávku.

F Otočte volič dávky, aby ste nastavili 2 jednotky.



G Držte pero ihlou smerom nahor.

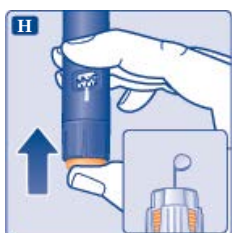
Poklepte niekoľkokrát na hornú časť pera, aby vzduchové bubliny vystúpili do hornej časti.



H Tlačte na dávkovacie tlačidlo palcom, až kým sa počítadlo dávky nevráti na 0. Číslica 0 musí byť zarovno s ukazovateľom dávky. Kvapka inzulínu sa objaví na hrote ihly.

Ak sa neobjaví žiadna kvapka, opakujte kroky **F** až **H** najviac 6 krát. Ak sa žiadna kvapka neobjaví ani po týchto pokusoch, vymeňte ihlu a opakujte kroky **F** až **H** ešte raz.

Ak sa kvapka inzulínu neobjaví ani potom, nepoužite toto pero.



- ⚠ Pred podaním injekcie **sa vždy uistite, že na hrote ihly sa objaví kvapka**. Tým sa presvedčíte, že inzulín preteká ihlou. Ak sa kvapka neobjaví, **nepodáte si inzulín**, hoci počítadlo dávky sa môže pohnúť. To môže znamenať, že ihla je upchatá, alebo je poškodená.
- ⚠ **Vždy pred podávaním injekcie skontrolujte prietok**. Ak neskontrolujete prietok, môžete si podať príliš málo inzulínu alebo žiaden inzulín. To môže viesť k príliš vysokej hladine cukru v krvi.

Nastavenie dávky

Použite volič dávky na pere NovoRapid FlexTouch, aby ste si nastavili dávku. Môžete si nastaviť až 80 jednotiek na jednu dávku.

- I Nastavte si dávku, ktorú potrebujete. Môžete otáčať voličom dávky dopredu alebo dozadu. Zastavte, keď ukazovateľ dávky ukazuje správny počet jednotiek.

Volič dávky kliká inak, keď otáčate dopredu, dozadu alebo pri zostávajúcim počte jednotiek.

Keď pero obsahuje menej ako 80 jednotiek, počítadlo dávky sa zastaví na počte zostávajúcich jednotiek.



- ⚠ **Pred injekčným podávaním inzulínu vždy pomocou počítadla dávky a ukazovateľa dávky skontrolujte, koľko jednotiek ste nastavili.**
Nepočítajte kliknutia pera. Ak nastavíte a podáte si nesprávnu dávku, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť, alebo príliš znížiť.
Nepoužívajte stupnicu zvyšného inzulínu, tá len približne ukazuje, koľko v pere zostáva inzulínu.

📌 Koľko inzulínu zostáva?

- **Stupnica inzulínu, len približne ukazuje, koľko v pere zostáva inzulínu.**



Aby ste zistili koľko inzulínu presne zostáva v pere, použite počítadlo dávky.

Otáčajte voličom dávky, kým sa **počítadlo dávky nezastaví**. Ak ukazuje hodnotu 80, v pere zostáva **aspoň 80 jednotiek**. Ak ukazuje **menej než 80**, zobrazené číslo zodpovedá počtu zostávajúcich jednotiek v pere.

Točte voličom dávky naspäť, až kým počítadlo dávky ukáže 0.

Ak potrebujete viac inzulínu ako zastalo v pere, môžete si dávku rozdeliť medzi dve perá.



Dávajte veľký pozor, aby ste počítali presne, ak si rozdeľujete dávku.

- Ak máte pochybnosti, podajte si celú dávku pomocou nového pera. Ak rozdelíte dávku nesprávne, podáte si príliš málo alebo príliš veľa inzulínu, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

Injekčné podávanie dávky

Uistite sa, že ste si podali celú dávku, použitím správnej techniky podávania injekcie.

- I Zaved'te si ihlu do kože, tak ako vám ukázal lekár alebo zdravotná sestra. Uistite sa, že vidíte na počítadlo dávky. Nedotýkajte sa počítadla dávky prstami. Mohlo by sa tým prerušiť podávanie injekcie.**

Tlačte dávkovacie tlačidlo, až kým sa počítadlo dávky vráti na 0. Číslica 0 musí byť zarovno s ukazovateľom dávky. Potom môžete počuť alebo pocítiť kliknutie.

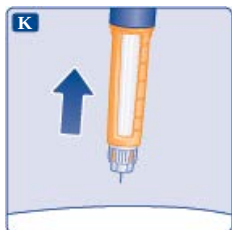
- Potom ako sa počítadlo dávky vráti na 0, nechajte ihlu pod kožou **najmenej 6 sekúnd**, aby ste zabezpečili podanie celej dávky.



- K Vytiahnite ihlu z kože.**

Potom môžete vidieť kvapku inzulínu na hrote ihly. To je normálne a nemá to žiadny vplyv na dávku, ktorú ste práve dostali.

- ❶ Po každom podaní injekcie vždy zlikvidujte ihlu.** Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihlých a nepresného dávkovania. Ak je ihla upchatá, **nepodáte si** injekciou žiaden inzulín.



- L** Na rovnej ploche vsuňte hrot ihly do vonkajšieho krytu ihly bez toho, aby ste sa dotkli ihly alebo vonkajšieho krytu ihly.

Keď je už ihla zakrytá, opatrne zatlačte vonkajší kryt ihly nadoraz a potom ihlu odskrutkujte. Opatrne ju zlikvidujte a po každom použití dajte naspäť kryt pera.

Keď je pero prázdne, odhodzte ho bez ihly podľa inštrukcií lekára, zdravotnej sestry, lekárnika alebo v súlade s národnými predpismi.



- ⚠ Vždy pozerajte na počítadlo dávky, aby ste vedeli koľko jednotiek si podávate.** Počítadlo dávky ukáže presný počet jednotiek. Nepočítajte kliknutia pera. Stlačte a podržte dávkovacie tlačidlo, kým sa počítadlo dávky nevráti na 0. Ak sa počítadlo dávky zastaví skôr ako sa vráti na 0, nepodali ste si celú dávku, čo môže spôsobiť príliš vysokú hladinu cukru v krvi.
- ⚠ Nikdy sa nepokúšajte nasadiť vnútorný kryt ihly späť na ihlu.** Mohli by ste sa ihlou pichnúť.
- ⚠ Po každom podávaní injekcie vždy odstráňte ihlu a uchovávajte pero bez nasadenej ihly.** Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihlých a nepresného dávkovania.

Starostlivosť o pero

Starajte sa o pero náležite. Hrubé zaobchádzanie alebo nesprávne používanie môžu spôsobiť nepresné dávkovanie, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

- **Pero nenechávajte v aute ani na inom mieste,** kde sa môže príliš zohriať alebo ochladiť.
- **Pero nevystavujte prachu, nečistotám ani kvapalinám.**
- **Pero neumývajte, nenamáčajte, ani nemažte.** V prípade potreby ho vyčistíte jemným čistiacim prostriedkom pomocou vlhkej handričky.
- **Nenechajte spadnúť pero,** alebo naraziť na tvrdý povrch. Ak vám pero spadne, alebo máte podozrenie na nejaký problém, nasadte novú ihlu a pred podaním injekcie skontrolujte prietok inzulínu.

- **Nepokúšajte sa pero znova naplňovať.** Keď je už prázdne, musí sa zlikvidovať.
- **Nepokúšajte sa pero opravovať,** ani rozoberať.

Dôležité informácie

- **Pero noste vždy so sebou.**
- **Vždy so sebou noste jedno pero navyše a nové ihly,** pre prípad straty alebo poškodenia.
- Pero a ihly vždy uchovávajte **mimo dohľadu a dosahu iných osôb,** najmä detí.
- Pero a ihly **nikdy neposkytujte** iným osobám. To môže viesť k prenosu infekcie.
- **Nikdy neposkytujte** vaše pero iným osobám. Váš liek môže poškodiť ich zdravie.
- Opatrovatelia musia byť **pri manipulácii s použitými ihlami veľmi opatrní** – aby sa znížilo riziko poranenia ihlou a prenosu infekcie.

Písomná informácia pre používateľa

NovoRapid PumpCart 100 jednotiek/ml injekčný roztok v náplni inzulín aspartát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je NovoRapid PumpCart a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NovoRapid PumpCart
3. Ako používať NovoRapid PumpCart
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NovoRapid PumpCart
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je NovoRapid PumpCart a na čo sa používa

NovoRapid je moderný inzulín (inzulínový analóg) s rýchlym účinkom. Moderné inzulíny sú zlepšené verzie ľudského inzulínu.

NovoRapid sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi dospelých, dospievajúcich a detí s diabetes mellitus (cukrovka) vo veku 1 rok a starších. Cukrovka je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na reguláciu hladiny cukru v krvi. Liečba liekom NovoRapid napomáha predchádzaniu komplikáciám pri cukrovke.

NovoRapid PumpCart je určený na používanie v pumpách a pokrýva celkovú dennú potrebu: celodennú (bazálnu), aj potrebu inzulínu v čase jedla (bolusovú). Predtým ako začnete používať pumpu musíte dostať podrobné pokyny od lekára alebo zdravotnej sestry.

Bazálna (celodenná) potreba inzulínu: Keď používate NovoRapid PumpCart v pumpke, inzulín bude nepretržite dodávaný, aby pokryl bazálnu potrebu inzulínu. Ak zmeníte nastavenie bazálneho inzulínu, táto zmena začne na vás pôsobiť do 10–20 minút. Ak zastavíte pumpu, bude účinok inzulínu pretrvávajúť ešte počas 3 až 5 hodín. Predtým ako nastavíte, alebo zmeníte bazálnu dávku, prečítajte si pozorne návod k pumpke (návod na používanie).

Bolusová (v čase jedla) potreba inzulínu: NovoRapid začne znižovať cukor v krvi do 10–20 minút, po tom, ako si začnete podávať bolusový inzulín (pozri časť 3, Ako používať NovoRapid PumpCart, pre podrobnejšie informácie pozri ako nastaviť bolusovú dávku). Maximálny účinok sa prejaví v rozmedzí 1 až 3 hodín po bolusovom podávaní a účinok potrvá 3 až 5 hodín.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NovoRapid PumpCart

Nepoužívajte NovoRapid PumpCart

- Ak ste alergický na inzulín aspartát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (pozri časť 6, Obsah balenia a ďalšie informácie).

- ▶ Ak máte pocit, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) (pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4).
- ▶ Ak náplň alebo pomôcka obsahujúca náplň kvapká, je poškodená alebo prasknutá.
- ▶ Ak nebol správne uchovávaný alebo bol zmrazený (pozri časť 5 Ako uchovávať NovoRapid PumpCart).
- ▶ Ak inzulín nie je číry a bezfarebný.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, nepoužívajte NovoRapid PumpCart. Poradte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Pred použitím lieku NovoRapid PumpCart

- ▶ Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.
- ▶ Vždy skontrolujte náplň, vrátane gumového piestu (zátky) v spodnej časti náplne. Nepoužite, ak je náplň viditeľne poškodená, alebo ak gumový piest bol vytiahnutý nad biely prúžok v spodnej časti náplne. Môže to byť dôsledok vytekania inzulínu. Ak máte podozrenie, že náplň je poškodená, vráťte ju dodávateľovi.
- ▶ Infúznú súpravu (hadičku a ihlu) a NovoRapid PumpCart nesmie používať nikto iný.
- ▶ NovoRapid PumpCart je vhodný len na injekcie pod kožu (subkutánne) pomocou pumpy. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na svojho lekára:

- ▶ Ak máte nejaké problémy s obličkami alebo pečeňou alebo nadobličkami, podmozgovou alebo štítnou žľazou.
- ▶ Ak máte väčšiu fyzickú záťaž ako obvykle, alebo ak ste zmenili diétu, to môže mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- ▶ Ak ste chorý, pokračujte v inzulínovej liečbe a poradte sa so svojim lekárom.
- ▶ Ak cestujete do zahraničia rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na potrebu inzulínu a načasovanie podávania injekcie.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať NovoRapid“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Deti a dospievajúci

Nedávajte tento liek deťom mladším ako 1 rok, lebo neboli vykonané žiadne klinické štúdie u detí vo veku do 1 roka.

Iné lieky a NovoRapid PumpCart

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi, čo môže znamenať, že dávka inzulínu sa musí zmeniť. Lieky, ktoré sú uvedené nižšie majú veľmi často vplyv na liečbu inzulínom.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- Iné lieky na liečbu diabetu
- Inhibitory monoamínoxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresii)
- Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- ACE-inhibitory (používané na liečbu určitých srdcových stavov alebo vysokého krvného tlaku)
- Salicyláty (používané na úľavu bolesti a zníženie horúčky)
- Anabolické steroidy (ako je testosterón)
- Sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- Perorálne kontraceptíva (tabletky na zabránenie počatia)
- Tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržiavania tekutín)
- Glukokortikoidy (ako je „kortizón“ používaný na liečbu zápalu)
- Tyroidálne hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)
- Sympatomimetiká (ako je adrenalín alebo salbutamol, terbutalín používaný na liečbu astmy)
- Rastový hormón (liek na podporu kostrového a telesného rastu a s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)
- Danazol (liek účinný na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používaný na liečbu chorobných zväčšení niektorých častí tela, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví u dospelých v strednom veku, ktorá je spôsobená nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou – podmozgovou žľazou) môžu buď zvyšovať, alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré pomáhajú rozoznať nízku hladinu cukru v krvi.

Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)

U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, oznámte to prosím, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

NovoRapid a alkohol

- Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť takže hladina cukru v krvi môže tiež stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

Tehotenstvo a dojčenie

- Keď ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. NovoRapid môže byť používaný počas tehotenstva. Dávka inzulínu môže byť zmenená počas tehotenstva a po pôrode. Dôsledne si kontrolujte cukrovku a predchádzajte hypoglykémii, je to tiež dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.
- Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu liekom NovoRapid počas dojčenia.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojim lekárom, alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

- Poradte sa prosím so svojím lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:
- Ak máte často hypoglykémiu.
- Ak ťažko rozoznáte vznik hypoglykémií.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže byť ovplyvnená koncentrácia a schopnosť reagovať a v dôsledku toho môže byť ovplyvnená aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

Dôležitá informácia o niektorých zložkách lieku NovoRapid

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať NovoRapid PumpCart

Dávka a kedy použiť inzulín

Vždy používajte inzulín a nastavte si dávky bazálneho (celodenný) a bolusového (v čase jedla), presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnik. Potreba bolusového (v čase jedla) inzulínu sa má nastaviť na základe merania krvného cukru a príjmu jedla. Zjedzte jedlo alebo občerstvenie do 10 minút po bolusovej dávke, aby sa zabránilo nízkej hladine krvného cukru. V prípade potreby, si môžete podať bolusovú dávku hneď ako ste dojedli.

Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie. Ak lekár zmení jeden typ alebo značku inzulínu na druhý, možno bude musieť upraviť dávku.

Použitie u detí a dospelých

NovoRapid môžu používať dospelí a deti vo veku 1 rok a staršie.

Použitie u osobitných skupín pacientov

Ak máte zhoršenú funkciu obličiek alebo pečene, alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať krvný cukor častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

Ako a kam si podať injekciu

NovoRapid PumpCart je vhodný len na injekcie pod kožu. (subkutánne) pomocou pumpy. Nesmiete si nikdy podať injekciu priamo do žily (intravenózne) alebo do svalu (intramuskulárne). Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Predtým, ako použijete NovoRapid PumpCart v pumpe, musíte mať podrobné vysvetlenie o použití pumpy, o opatreniach, ktoré treba urobiť v prípade choroby, o príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine krvného cukru alebo o poruche pumpy. Dodržiavajte pokyny a rady lekára o používaní lieku NovoRapid PumpCart v pumpe.

Spravidla si budete podávať injekciu inzulínu do oblasti pása (brucho). Prípadne, ak vám to lekár odporučí, môžete využiť stehno alebo nadlaktie. Keď vymeníte infúznú súpravu (hadička a ihla), určite zmeňte aj miesto kam si podávate injekciu (miesto podávania injekcie). Toto môže znižovať riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži (pozri časť 4, Možné vedľajšie účinky). Výmena infúznej súpravy sa musí urobiť podľa pokynov uvedených v návode na použitie, ktorý je súčasťou infúznej súpravy.

Ked' používate inzulínovú pumpu

Je najlepšie pravidelne si merať hladinu krvného cukru, aby ste dosiahli najsprávnejšie dávkovanie inzulínu a aby ste sa uistili, že pumpa pracuje správne. Ak spozorujete akékoľvek problémy, obráťte sa na lekára.

- ▶ NovoRapid PumpCart sa používa v pumpách, ktoré sú určené na používanie s touto náplňou, ako sú inzulínové pumpy Accu-Chek Insight a YpsoPump.
- ▶ NovoRapid PumpCart je naplnená náplň pripravená na použitie priamo v tejto pumpe. Dodržiavajte pokyny na používanie pumpy (návod na používanie).
- ▶ Aby ste zaistili správnu dávku, nesmiete používať NovoRapid PumpCart v inzulínovom pere.
- ▶ Keď sa NovoRapid používa v pumpe, nikdy sa nemá miešať so žiadnymi inými liekmi, vrátane iných inzulínov.
- ▶ Náplň znova nenapĺňajte. Keď je už prázdna, musíte ju zlikvidovať.
- ▶ Vždy noste so sebou rezervnú NovoRapid PumpCart.

Pozorne si prečítajte v návod na použitie NovoRapid PumpCart, ktorý nájdete v tejto písomnej informácii.

Čo robiť v prípade poruchy pumpy

Uistite sa, že máte alternatívny spôsob na injekčnú aplikáciu inzulínu pod kožu (napríklad injekčné pero) pre prípad, že pumpa prestane pracovať.

Ak si podáte viac inzulínu, ako máte

Ak si podáte príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia). Pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.

Ak si zabudnete podať inzulín

Ak si zabudnete podať inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri c) Prejavy pri cukrovke v časti 4.

Ak prestanete používať inzulín

Neprestaňte používať inzulín skôr, ako sa o tom porozprávate s lekárom, ktorý vám povie čo je potrebné urobiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze. Pozri c) Prejavy pri cukrovke v časti 4.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si podáte príliš veľa inzulínu.
- Jete príliš málo, alebo vynecháte jedlo.
- Športujete viac ako obvykle.

- Požijete alkohol (Pozri NovoRapid a alkohol v časti 2).

Prejavy pri nízkej hladine cukru v krvi: Studený pot, studená bledá pokožka, bolesť hlavy, zrýchlený srdcový pulz, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, dočasné poruchy zraku, ospalosť, nezvyčajná únava a slabosť, nervozita alebo triaška, pocit úzkosti, pocit zmätenosti, ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť. Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagónu osobou, ktorá vie ako ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, musíte byť ošetrený v nemocnici.

Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:

- Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (cukríky, sušienky, ovocný džús). Zmerajte si hladinu cukru v krvi, ak je to možné a odpočívajte. Vždy noste so sebou glukózové tablety, cukríky, sušienky alebo ovocný džús, pre takýto prípad.
- Keď príznaky nízkej hladiny krvného cukru ustúpia, alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obvyčajne.
- Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste odpadli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, ak ste mali veľakrát nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo inzulínu alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízkym ľuďom, že máte cukrovku a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdletia (upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám podať žiadne jedlo alebo nápoj, kvôli riziku udusenía.

Závažné alergické reakcie na NovoRapid alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) sú veľmi zriedkavé vedľajšie účinky, ale potenciálne môžu byť život ohrozujúce. Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa objavia príznaky alergickej reakcie na iných častiach tela.
- Ak sa náhle necítite dobre a: začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.
- Ak si všimnete niektorý z nich, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie: Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

b) Zoznam ďalších vedľajších účinkov

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb.

Prejavy alergie: Lokálne alergické reakcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie) sa môžu objaviť v mieste podávania. Tieto obvykle vymiznú po pár týždňoch podávania inzulínu. Ak tieto príznaky pretrvávajú, navštívte svojho lekára, alebo ak sa rozšíria na iné časti tela, povedzte to ihneď lekárovi. Pozri tiež vyššie Závažné alergické reakcie.

Problémy so zrakom: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obvyčajne prechodné.

Opuchy kĺbov: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Normálne tieto príznaky čoskoro vymiznú. Ak nie, povedzte to lekárovi.

Diabetická retinopatia (ochorenie oka spojené s cukrovkou, ktoré môže viesť k strate zraku): Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšuje, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb.

Bolestivá neuropatia (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru v krvi veľmi rýchlo zlepšuje, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu. To sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

c) Prejavy pri cukrovke

► Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si nepodáte dostatok inzulínu.
- Si zabudnete podať inzulín alebo si prestanete podávať inzulín.
- Opakovane si podávate menej inzulínu ako potrebujete.
- Máte infekciu a/alebo horúčku.
- Jete viac ako obvykle.
- Športujete menej ako obvykle.

Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi:

Varovné príznaky sa objavujú postupne. Zahŕňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčevenanie, suchú pokožku, sucho v ústach a ovocný (acetónový) zápach v dychu.

Čo robiť, ak pociťte vysokú hladinu cukru v krvi:

- Ak pociťte niektorý z horeuvedených príznakov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete, vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- To môžu byť príznaky veľmi vážneho stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže tento stav viesť k diabetickej kóme a prípadne k smrti.

5. Ako uchovávať NovoRapid

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku náplne a škatuľke, po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Keď náplň nepoužívate, vždy ju uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

NovoRapid PumpCart musí byť chránený počas uchovávania pred nadmerným teplom a svetlom.

Pred otvorením: NovoRapid PumpCart, ktorý práve nepoužívate uchovávať v chladničke 2 °C – 8 °C, nie v blízkosti chladiacich častí. Neuchovávať v mrazničke.

Počas používania, alebo keď sa nosí ako rezerva: NovoRapid PumpCart, ktorý používate nemá byť uchovávaný v chladničke. NovoRapid PumpCart, ktorý nosíte ako rezervný, môže byť uchovávaný 2 týždne pri teplote do 30 °C. Potom môže byť používaný 7 dní pri teplote do 37 °C v pumpe, ktorá je určená na používanie s touto náplňou, ako sú inzulínové pumpy Accu-Chek Insight a YpsoPump. Accu-Chek Insight. Nechajte NovoRapid PumpCart v blistri, až kým ho nepoužijete, aby ste ho chránili pred poškodením. Vždy počas používania chráňte náplň pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo NovoRapid PumpCart obsahuje

- Liečivo je inzulín aspartát. Každý ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu. Každá náplň obsahuje 160 jednotiek inzulínu aspartátu v 1,6 ml injekčného roztoku.
- Ďalšie zložky sú glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda na injekciu.

Ako vyzerá NovoRapid PumpCart a obsah balenia

NovoRapid PumpCart sa dodáva ako injekčný roztok.

Veľkosť balenia je 5 náplní a viacnásobné balenie, ktoré obsahuje 25 (5 balení po 5) náplní s obsahom 1,6 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Roztok je číry a bezfarebný.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Prosím postupujte podľa pokynov v “Návode na použitie NovoRapid PumpCart naplnená náplň”.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Návod na použitie NovoRapid PumpCart naplnená náplň.

NovoRapid PumpCart sa používa v inzulínových infúzných pumpách, ktoré sú určené na používanie s touto náplňou, ako sú inzulínové pumpy Accu-Chek Insight a YpsoPump. Nesmie sa používať s inými pomôckami, ktoré nie sú určené na používanie s NovoRapid PumpCart, pretože to môže mať za následok nesprávne dávkovanie, a tým spôsobiť hyperglykémiu alebo hypoglykémiu.

Pred použitím NovoRapid PumpCart si prosím, **starostlivo prečítajte tento návod.**

Prečítajte si prosím tiež pokyny na použitie pumpy (návod na používanie), ktoré sú súčasťou inzulínovej pumpy.



Venujte osobitnú pozornosť týmto poznámkam, pretože sú dôležité pre bezpečné používanie NovoRapid PumpCart.

- S pumpou a náplňou zaobchádzajte opatrne a postupujte presne podľa pokynov. Nešetrné zaobchádzanie alebo nesprávne používanie môže spôsobiť nepresnosť dávkovania, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.
- NovoRapid PumpCart je pripravený na používanie priamo v pumpe.
- NovoRapid PumpCart obsahuje 1,6 ml roztoku inzulínu aspartátu, čo zodpovedá 160 jednotkám.
- Tento liek sa nikdy nemá miešať s inými liekmi.
- NovoRapid PumpCart znova nenapĺňajte. Keď je už náplň prázdna, musí sa zlikvidovať.
- Vždy sa presvedčte, že máte k dispozícii rezervnú náplň NovoRapid PumpCart.
- Aby ste zaistili správne dávkovanie, nesmiete NovoRapid PumpCart používať v inzulínovom pere.
- NovoRapid PumpCart musíte chrániť pred nadmerným teplom a svetlom počas uchovávaní aj počas používania.
- NovoRapid PumpCart uchovávajte mimo dosahu iných osôb, najmä detí.



1. Pred vložením náplne NovoRapid PumpCart do pumpy

- Nechajte, aby NovoRapid PumpCart dosiahol izbovú teplotu.
- Vyberte NovoRapid PumpCart z blistra.
- Skontrolujte štítok, aby ste sa presvedčili, že je to NovoRapid PumpCart.

- Skontrolujte dátum expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke.



Vždy skontrolujte, že NovoRapid PumpCart vyzerá tak ako má. Pozri obrázok A. Nad bielym prúžkom má byť vidieť iba hornú časť piestu. Ak máte podozrenie, že NovoRapid PumpCart je poškodený, vráťte ho dodávateľovi.

Nepoužite ho, ak je poškodený, alebo sú viditeľné netesnosti, alebo ak sa piest posunul tak, že je vidieť spodok piestu nad bielym prúžkom. Môže to byť dôsledok vytekania inzulínu.



Presvedčte sa, že inzulín v NovoRapid PumpCart je číry a bezfarebný. Nepoužívajte NovoRapid PumpCart, ak spozorujete, že inzulín je zakalený. Náplň môže obsahovať malé množstvo vzduchu vo forme malých bubliniek.

2. Vloženie novej náplne NovoRapid PumpCart do pumpy

- Postupujte podľa pokynov v návode na používanie pumpy, ktorý je priložený k pumpe, aby ste vložili novú náplň NovoRapid PumpCart do pumpy.
- Vložte NovoRapid PumpCart do priestoru pre náplň v pumpe. Vkladajte piestom dopredu.
- Spojte infúznú súpravu s NovoRapid PumpCart pripojením adaptéra k pumpe.



Pravidelne kontrolujte pumpu a náplň, či nie sú poškodené, napríklad sa objavia praskliny alebo vytekание. Ak zacítite inzulín, môže to tiež znamenať vytekание. **Nepoužívajte** náplň, ak sú viditeľné praskliny alebo vytekание. Pri výmene náplne a čistení priestoru náplne v pumpe postupujte podľa pokynov v návode k pumpe. Vytekание inzulínu môže spôsobiť nepresné dávkovanie a môže viesť k vysokej hladine cukru v krvi. Pozri časť 4 c) v písomnej informácii pre používateľa.



Počas dňa a pred spaním starostlivo skontrolujte, či pumpa podáva inzulín a či nedochádza k vytekaniu. Zlyhanie podávania inzulínu **nemusí mať** za následok varovné hlásenie z pumpy a nemusíte si byť vedomí, že sa vyskytol problém. Možno budete musieť skontrolovať hladinu cukru v krvi. Ak máte podozrenie na problém s podávaním inzulínu, povedzte to svojmu lekárovi alebo diabetologickému ošetrojúcemu personálu.

Vždy sa uistite, že máte k dispozícii alternatívny spôsob podania inzulínu (napríklad injekčné pero) pre prípad, že pumpa prestane fungovať. **Ak si myslíte, že máte veľmi vysokú hladinu cukru v krvi alebo diabetickú ketoacidózu, vyhľadajte lekársku pomoc.**

3. Odstránenie prázdnej náplne NovoRapid PumpCart z pumpy

- Postupujte podľa pokynov v návode na používanie pumpy, aby ste odstránili prázdnu náplň NovoRapid PumpCart z pumpy.
- Odstráňte adaptér infúznej súpravy z prázdnej náplne NovoRapid PumpCart.
- Zlikvidujte prázdnu náplň NovoRapid PumpCart a použitú infúznú súpravu, ako vám povedal lekár alebo zdravotná sestra.
- Dodržte postup opísaný v časti 1 a 2, aby ste pripravili a vložili novú náplň NovoRapid PumpCart do pumpy.