

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

NovoRapid 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali
NovoRapid Penfill 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku
NovoRapid FlexPen 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
NovoRapid InnoLet 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
NovoRapid FlexTouch 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
NovoRapid PumpCart 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

NovoRapid viala

1 viala vsebuje 10 ml, kar ustreza 1.000 enotam. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart* (kar ustreza 3,5 mg).

NovoRapid Penfill

1 vložek vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart* (kar ustreza 3,5 mg).

NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

1 napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart* (kar ustreza 3,5 mg).

NovoRapid PumpCart

1 vložek vsebuje 1,6 ml, kar ustreza 160 enotam. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart* (kar ustreza 3,5 mg).

*Insulin aspart je pridobljen iz *Saccharomyces cerevisiae* s tehnologijo rekombinantne DNA.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

Raztopina je bistra, brezbarvna in vodna.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo NovoRapid je namenjeno zdravljenju sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Moč insulinskih analogov, tudi insulina aspart, izražamo v enotah, moč humanega insulina pa v mednarodnih enotah.

Odmerjanje zdravila NovoRapid je individualno in določeno v skladu z bolnikovimi potrebami. Praviloma naj bi ga uporabljali v kombinaciji s srednjedelujočim ali z dolgodelujočim insulinom.

Poleg tega je mogoče vialo zdravila NovoRapid in NovoRapid PumpCart uporabljati za kontinuirano subkutano infundiranje insulina (CSII - Continuous Subcutaneous Insulin Infusion) v sistemih s črpalko.

Če je potrebno, lahko zdravnik ali drugo zdravstveno osebje uporabi vialo zdravila NovoRapid tudi za intravensko aplikacijo insulina aspart.

Za doseganje optimalne urejenosti glikemije je priporočljivo spremljanje koncentracije glukoze v krvi in prilagajati odmerek insulina.

Individualna potreba po insulinu pri odraslih in otrocih je ponavadi od 0,5 do 1,0 enote/kg/dan. V okviru bazalno-bolusne sheme zdravljenja, lahko 50–70 % te potrebe pokrije zdravilo NovoRapid, preostanek pa srednjedolgodelujoči ali dolgodelujoči insulin. Prilagoditev odmerka je lahko potrebna v primeru večje telesne aktivnosti bolnika, spremenjene običajne prehrane ali med spremljajočimi boleznimi.

Posebne skupine bolnikov

Starejši bolniki (≥ 65 let)

Zdravilo NovoRapid lahko uporabite pri starejših bolnikih.

Pri starejših bolnikih je treba koncentracijo glukoze v krvi spremljati pozorneje ter odmerek insulina aspart individualno prilagoditi.

Ledvična ali jetrna okvara

Ledvična ali jetrna okvara lahko zmanjša bolnikovo potrebo po insulinu.

Pri bolnikih z ledvično ali jetrno okvaro je treba koncentracijo glukoze v krvi spremljati pozorneje ter odmerek insulina aspart individualno prilagoditi.

Pediatrična populacija

Pri mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več, ima zdravilo NovoRapid prednost pred topnim humanim insulinom, če bi bil hiter začetek delovanja lahko koristen, npr. pri časovnem usklajevanju injekcij glede na obroke (glejte poglavji 5.1 in 5.2).

Varnost in učinkovitost zdravila NovoRapid pri otrocih, mlajših od 1 leta, nista dokazani. Podatkov ni na voljo.

Prehod z drugih insulinskih zdravil

Pri prehodu z drugih insulinskih zdravil je lahko potrebna prilagoditev odmerka zdravila NovoRapid in odmerka bazalnega insulina. Zdravilo NovoRapid začne delovati hitreje in deluje krajši čas kot topni humani insulin. Po subkutanem injiciranju v trebušno steno začne delovati v 10 do 20 minutah. Največji učinek doseže od 1 do 3 ure po injiciranju. Deluje od 3 do 5 ur.

Med prehodom in v prvih tednih po prehodu je priporočljivo skrbno spremljanje glukoze v krvi (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

Zdravilo NovoRapid je hitrodelujoči insulinski analog.

Zdravilo NovoRapid se injicira subkutano v trebušno steno, stegno, nadlaket, deltoidni ali glutealni predel. Znotraj istega predela je treba mesta injiciranja vedno menjavati, da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8). Subkutano injiciranje v trebušno steno zagotovi hitrejšo absorpcijo kot injiciranje na drugih mestih. V primerjavi s topnim humanim insulinom se hitrejši začetek delovanja zdravila NovoRapid ohrani ne glede na mesto injiciranja. Trajanje delovanja je spremenljivo, odvisno od odmerka, mesta injiciranja, krvnega pretoka, temperature in stopnje telesne dejavnosti.

Zaradi hitrejšega začetka delovanja je treba zdravilo NovoRapid praviloma aplicirati tik pred obrokom. Če je potrebno, pa ga je mogoče injicirati kmalu po obroku.

Viala zdravila NovoRapid/NovoRapid PumpCart

Kontinuirano subkutano infundiranje insulina (CSII)

Zdravilo NovoRapid se lahko uporablja za CSII v sistemih s črpalko, primernih za infundiranje insulina. CSII je treba aplicirati v trebušno steno. Mesta infundiranja je treba krožno menjavati.

Kadar se zdravilo NovoRapid uporablja v insulinski infuzijski črpalki, se ga ne sme mešati z nobenim drugim insulinskim zdravilom.

Bolnike, ki uporabljajo CSII, je treba izčrpno poučiti o uporabi sistema s črpalko in uporabljati morajo pravi rezervoar in cevko za črpalko (glejte poglavje 6.6). Infuzijski komplet (cevko in kanilo) je treba menjati v skladu z navodili, priloženimi infuzijskemu kompletu.

Bolniki, ki zdravilo NovoRapid uporabljajo v CSII, morajo vedno imeti na voljo še insulin z drugačnim načinom aplikacije, za primer, da sistem s črpalko odpove.

Viala zdravila NovoRapid

Intravenska uporaba

Če je potrebno, je mogoče zdravilo NovoRapid aplicirati tudi intravensko, vendar ga sme tako aplicirati samo zdravstveni delavec.

Infuzijski sistemi za intravensko infundiranje z zdravilom NovoRapid 100 enot/ml v koncentraciji od 0,05 do 1,0 enote/ml insulina aspart v infuzijskih tekočinah 0,9 % raztopine natrijevega klorida, 5 % raztopine glukoze ali 10 % raztopine glukoze, vključno s 40 mmol/l raztopine kalijevega klorida, z uporabo polipropilenskih infuzijskih vrečk so pri sobni temperaturi stabilni 24 ur.

Kljub časovni stabilnosti se določena količina insulina spočetka adsorbira na material infuzijske vrečke. Med infundiranjem insulina je treba spremljati koncentracijo glukoze v krvi.

Mešanje dveh vrst insulinov

Zdravilo NovoRapid se sme mešati samo z insulinom NPH (nevtralni protamin Hagedorn) v injekcijski brizgi za subkutano uporabo. Kadar se zdravilo NovoRapid meša z insulinom NPH, je treba v injekcijsko brizgo najprej potegniti zdravilo NovoRapid in mešanico injicirati takoj po pripravi. Mešanic insulinov se ne sme dajati intravensko ali jih uporabiti z insulinskimi črpalkami za subkutano infundiranje.

Injiciranje z injekcijsko brizgo

Viale zdravila NovoRapid so namenjene uporabi z insulinskimi brizgami, ki imajo ustrezno odmernostno skalo. Glejte tudi poglavje 6.2.

NovoRapid Penfill

Apliciranje s sistemom za dajanje insulina

Zdravilo NovoRapid Penfill je namenjeno uporabi s sistemi za apliciranje insulina družbe Novo Nordisk in iglami NovoFine ali NovoTwist. Zdravilo NovoRapid Penfill je primerno samo za subkutano injiciranje z injekcijskimi peresniki za večkratno uporabo. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo ali intravensko injekcijo, je treba uporabiti vialo. Če je potrebno dajanje z infuzijsko črpalko, je treba uporabiti vialo ali zdravilo NovoRapid PumpCart.

NovoRapid FlexPen

Injiciranje z injekcijskim peresnikom FlexPen

Zdravilo NovoRapid FlexPen je barvno kodiran napolnjen injekcijski peresnik, namenjen za uporabo z iglami za enkratno uporabo NovoFine ali NovoTwist, dolžine do 8 mm. Injekcijski peresnik FlexPen omogoča aplikacijo od 1 do 60 enot v korakih po 1 enoto. Zdravilo NovoRapid FlexPen je primerno samo za subkutano injiciranje. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo ali intravensko injekcijo, je

treba uporabiti vialo. Če je potrebno dajanje z infuzijsko črpalko, je treba uporabiti vialo ali zdravilo NovoRapid PumpCart.

NovoRapid InnoLet

Injiciranje z injekcijskim peresnikom InnoLet

NovoRapid InnoLet je napolnjen injekcijski peresnik, namenjen za uporabo z iglami za enkratno uporabo NovoFine ali NovoTwist, dolžine do 8 mm.

Injekcijski peresnik InnoLet omogoča aplikacijo od 1 do 50 enot v korakih po 1 enoto. Zdravilo NovoRapid InnoLet je primerno samo za subkutano injiciranje. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo ali intravensko injekcijo, je treba uporabiti vialo. Če je potrebno dajanje z infuzijsko črpalko, je treba uporabiti vialo ali zdravilo NovoRapid PumpCart.

NovoRapid FlexTouch

Injiciranje z injekcijskim peresnikom FlexTouch

NovoRapid FlexTouch je barvno kodiran napolnjen injekcijski peresnik, namenjen za uporabo z iglami za enkratno uporabo NovoFine ali NovoTwist, dolžine do 8 mm. Injekcijski peresnik FlexTouch omogoča aplikacijo od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto. Zdravilo NovoRapid FlexTouch je primerno samo za subkutano injiciranje. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo ali intravensko injekcijo, je treba uporabiti vialo. Če je potrebno dajanje z infuzijsko črpalko, je treba uporabiti vialo ali zdravilo NovoRapid PumpCart.

NovoRapid PumpCart

Apliciranje s kontinuiranim subkutanim infundiranjem insulina (CSII)

Zdravilo NovoRapid PumpCart je namenjeno uporabi z insulinskimi črpalkami, ki so zasnovane za uporabo s tem vložkom, kot npr. insulinski črpalki Accu-Chek Insight in YpsoPump.

Pri CSII je treba zdravilo aplicirati v trebušno steno, mesta injiciranja pa je treba krožno menjavati.

Zdravilo NovoRapid PumpCart se lahko uporablja za CSII v črpalkah, primernih za infundiranje insulina. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo ali intravensko injekcijo, je treba uporabiti vialo.

Za podrobne napotke za uporabo, glejte navodilo za uporabo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za učinkovino ali katero koli pomožno snov (glejte poglavje 6.1).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred potovanjem med različnimi časovnimi pasovi se mora bolnik posvetovati z zdravnikom, kajti morda bo moral zaradi tega injicirati insulin in uživati obroke ob drugačnih časih.

NovoRapid PumpCart

Napačna uporaba zdravila NovoRapid PumpCart

Zdravilo NovoRapid PumpCart je namenjeno uporabi z insulinskimi črpalkami, ki so zasnovane za uporabo s tem vložkom, kot npr. insulinski črpalki Accu-Chek Insight in YpsoPump. Ne sme se ga uporabljati z drugimi napravami, ki niso zasnovane za uporabo z zdravilom NovoRapid PumpCart, saj lahko to vodi v nepravilno odmerjanje insulina in posledično v hiper- ali hipoglikemijo.

Hiperglikemija

Neustrezno odmerjanje ali prekinitev zdravljenja lahko, zlasti pri sladkorni bolezni tipa 1, povzroči hiperglikemijo in diabetično ketoacidozo.

Prvi simptomi hiperglikemije se ponavadi razvijejo postopoma, v nekaj urah ali dneh. Vključujejo žejo, pogostejše uriniranje, navzeo, bruhanje, zaspanost, pordelo suho kožo, suha usta, izgubo apetita in acetonski zadah. Pri sladkorni bolezni tipa 1 nezdravljene hiperglikemije končno povzročijo diabetično ketoacidozo, ki je lahko smrtna.

Hipoglikemija

Izpustitev obroka ali nenačrtovana, naporna telesna dejavnost lahko povzročita hipoglikemijo.

Še posebej pri otrocih je treba poskrbeti, da odmerki insulina (še posebej pri bazalno-bolusnih shemah zdravljenja) ustrezajo vnosu hrane, telesni dejavnosti in trenutni koncentraciji glukoze v krvi, tako da se zmanjša tveganje za pojav hipoglikemije.

Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V primeru hipoglikemije ali suma na hipoglikemijo se zdravila NovoRapid ne sme injicirati. Po ureditvi bolnikove glukoze v krvi je treba razmisliti o prilagoditvi odmerka (glejte poglavji 4.8 in 4.9).

Bolnikom, ki se jim uravnanost glukoze v krvi zelo izboljša, npr. z intenziviranim insulinskim zdravljenjem, se običajni opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo in jih je s to možnostjo treba seznaniti. Pri bolnikih, ki imajo sladkorno bolezen že dolgo, lahko običajni opozorilni simptomi izginejo.

Posledica farmakodinamike hitro delujočih insulinskih analogov je, da se hipoglikemija – če do nje pride – lahko pojavi v krajšem času po injiciranju kot pri topnem humanem insulinu.

Ker je treba zdravilo NovoRapid aplicirati neposredno ob obroku, je treba hiter začetek delovanja upoštevati pri bolnikih, pri katerih je mogoče zaradi spremljajočih bolezni ali zdravljenja pričakovati upočasnjeno absorpcijo hrane.

Spremljajoče bolezni, posebno okužbe in stanja z zvišano telesno temperaturo, ponavadi zvečajo bolnikovo potrebo po insulinu. Sočasne bolezni ledvic, jeter ali nadledvične žleze, hipofize ali ščitnice lahko zahtevajo spremembo odmerka insulina.

Ob prehodu med različnimi vrstami insulinskih zdravil se lahko zgodnji opozorilni simptomi hipoglikemije spremenijo ali postanejo manj izraziti, kot so bili pri insulinu, ki ga je bolnik uporabljal prej.

Prehod z drugih insulinskih zdravil

Prehod bolnika na drugo vrsto ali znamko insulina mora potekati pod strogim zdravniškim nadzorom. Spremembe v jakosti, znamki (proizvajalec), vrsti, izvoru (živalski, humani insulin ali analog humanega insulina) in/ali načinu izdelave (rekombinantna DNA ali živalski vir insulina) imajo lahko za posledico spremembo odmerka. Bolniki, ki preidejo na zdravilo NovoRapid z druge vrste insulina, utegnejo potrebovati večje število dnevniških injekcij ali drugačen odmerek kot med uporabo svojih običajnih insulinskih zdravil. Če je potrebna prilagoditev, utegne biti potrebna že pri prvem odmerku ali v prvih nekaj tednih ali mesecih.

Reakcije na mestu injiciranja

Kot pri vsakem zdravljenju z insulinom se lahko pojavijo reakcije na mestu injiciranja, vključno z bolečinami, pordelostjo, koprivnico, vnetjem, podplutbo, oteklino in srbenjem. Stalno krožno menjavanje mest injiciranja na posameznem predelu zmanjša tveganje za nastanek teh reakcij. Reakcije ponavadi minejo v nekaj dneh do nekaj tednih. V redkih primerih je lahko zaradi reakcij na mestu injiciranja potrebna prekinitev zdravljenja z zdravilom NovoRapid.

Bolezni kože in podkožja

Bolnike je treba poučiti, naj nenehno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo ti učinki, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan glikemični nadzor. Poročali so, da nenadna sprememba mesta injiciranja na neprizadeto območje privede do hipoglikemije. Po menjavi mesta injiciranja s prizadetega predela na neprizadet predel se priporoča spremljanje glukoze v krvi, v poštevek pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

Kombinacija zdravila NovoRapid in pioglitazona

Poročali so o primerih srčnega popuščanja med uporabo pioglitazona v kombinaciji z insulinom, zlasti pri bolnikih z dejavniki tveganja za srčno popuščanje. To je treba upoštevati pri načrtovanju zdravljenja s kombinacijo pioglitazona in zdravila NovoRapid. Pri uporabi te kombinacije je treba pri

bolnikih opazovati znake in simptome srčnega popuščanja, pridobivanja telesne mase in prisotnosti edema. Če pride do poslabšanja srčnih simptomov, je treba zdravljenje s pioglitazonom prekiniti.

Preprečevanje nenamerne zamenjave zdravil/napak pri zdravljenju

Bolnikom je treba naročiti, da pred vsakim injiciranjem vedno preverijo nalepko na viali/vložku/injekcijskem peresniku in tako preprečijo nenamerno zamenjavo zdravila NovoRapid in drugih insulinskih zdravil.

Protitelesa proti insulinu

Aplikacija insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti insulinu. V redkih primerih je zaradi nastanka protiteles proti insulinu bolniku potrebno prilagoditi odmerek, da se prepreči nagnjenje k hiper- ali hipoglikemiji.

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Za številna zdravila je znano, da vplivajo na presnovo glukoze.

Bolnikovo potrebo po insulinu lahko zmanjšajo naslednje snovi:
peroralni antidiabetiki, zaviralci monoaminoksidaze (MAO), antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, zaviralci encima angiotenzinske konvertaze (ACE), salicilati, anabolni steroidi in sulfonamidi.

Bolnikovo potrebo po insulinu lahko zvečajo naslednje snovi:
peroralni kontraceptivi, tiazidi, glukokortikoidi, ščitnični hormoni, simpatikomimetiki, rastni hormon in danazol.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko prikrijejo simptome hipoglikemije.

Oktreotid/lanreotid lahko potrebo po insulinu zveča ali zmanjša.

Alkohol lahko poveča ali zmanjša hipoglikemični učinek insulina.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravilo NovoRapid (insulin aspart) se lahko uporablja med nosečnostjo. Podatki dveh randomiziranih, kontroliranih kliničnih preskušanj (322 in 27 izpostavljenih nosečnosti) ne kažejo neželenih učinkov insulina aspart na nosečnost ali na zdravje ploda/novorojenčka v primerjavi s humanim insulinom (glejte poglavje 5.1).

Med celotno nosečnostjo in v obdobju načrtovanja zanositve sta priporočljiva intenzivirana kontrola glukoze v krvi in nadziranje nosečnic s sladkorno boleznijo (sladkorno boleznijo tipa 1, sladkorno boleznijo tipa 2 ali nosečnostno sladkorno boleznijo). Potreba po insulinu se v prvem trimesečju ponavadi zmanjša, potem pa se v drugem in tretjem trimesečju poveča. Po porodu se potreba po insulinu običajno hitro vrne na vrednosti pred nosečnostjo.

Dojenje

Omejitev za zdravljenje z zdravilom NovoRapid med dojenjem ni. Zdravljenje doječe matere z insulinom ne pomeni nobene nevarnosti za dojenčka. Potrebna pa utegne biti prilagoditev odmerka zdravila NovoRapid.

Plodnost

Študije vpliva na sposobnost razmnoževanja na živalih v zvezi s plodnostjo niso odkrile razlik med insulinom aspart in humanim insulinom.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Hipoglikemija lahko poslabša bolnikovo zmožnost koncentracije in reagiranja. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebej pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju s stroji).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne previdnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebej pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba pretehtati, ali je priporočljivo, da bolnik vozi.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki, opaženi pri bolnikih, ki uporabljajo zdravilo NovoRapid, so v glavnem posledica farmakološkega učinka insulina.

Najpogostejše opisani neželeni učinek med zdravljenjem je hipoglikemija. Pogostnost hipoglikemij se razlikuje med populacijami bolnikov, odmernimi shemami in ravno urejenosti glikemije (glejte poglavje 4.8, podpoglavje Opis izbranih neželenih učinkov).

Na začetku zdravljenja z insulinom se lahko pojavijo refrakcijske anomalije, edemi in reakcije na mestu injiciranja (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutbe, oteklost in srbenje na mestu injiciranja). Te reakcije so ponavadi prehodne. Hitro izboljšanje urejenosti glukoze v krvi je lahko povezano z akutno bolečo nevropatijo, ki je običajno reverzibilna. Intenziviranje insulinskega zdravljenja z nenadnim izboljšanjem urejenosti glikemije lahko spremlja prehodno poslabšanje diabetične retinopatije, toda dolgotrajno izboljšanje urejenosti glikemije zmanjša tveganje za napredovanje diabetične retinopatije.

Preglednica neželenih učinkov

Spodaj naštetí neželeni učinki temeljijo na podatkih iz kliničnih preskušanj in so razvrščeni po pogostnosti MedDRA in organskih sistemih. Skupine pogostnosti so opredeljene po naslednjem dogovoru: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni imunskega sistema	Občasni – urtikarija, izpuščaj, erupcije
	Zelo redki – anafilaktične reakcije*
Presnovne in prehranske motnje	Zelo pogosti – hipoglikemija*
Bolezni živčevja	Redki – periferna nevropatija (boleča nevropatija)
Očesne bolezni	Občasni – refrakcijske motnje
	Občasni – diabetična retinopatija
Bolezni kože in podkožja	Občasni – lipodistrofija*
	Neznana pogostnost – kožna amiloidoza*†
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Občasni – reakcije na mestu injiciranja
	Občasni - edemi

* glejte poglavje 4.8, podpoglavje Opis izbranih neželenih učinkov

† neželen učinek zdravila iz virov po prihodu zdravila na trg

Opis izbranih neželenih učinkov

Anafilaktične reakcije

Pojav generaliziranih preobčutljivostnih reakcij (med drugim generalizirani izpuščaj na koži, srbenje, znojenje, prebavne motnje, angionevrotični edem, težave pri dihanju, palpitacije in znižanje krvnega tlaka) je zelo redek, vendar je lahko smrtno nevaren.

Hipoglikemija

Najpogostejše opisani neželeni učinek je hipoglikemija. Pojavi se lahko, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. Huda hipoglikemija lahko povzroči nezavest in/ali konvulzije in ima lahko za posledico prehodno ali trajno okvaro delovanja možganov ali celo smrt. Simptomi hipoglikemije se ponavadi razvijejo nenadoma. Obsegajo lahko hladno znojenje, hladno blede kožo, utrujenost, živčnost ali tremor, tesnoba, nenavadno izčrpanost ali šibkost, zmedenost, težave s koncentracijo, zaspanost, čezmerno lakoto, motnje vida, glavobol, navzeo in palpitacije.

V kliničnih preskušanjih se je pogostnost hipoglikemije razlikovala glede na populacijo bolnikov, shemo odmerjanja in raven urejenosti glikemije. V kliničnih preskušanjih ni bilo razlik med celotnim deležem hipoglikemij pri bolnikih, zdravljenih z insulinom aspart, in bolnikih, ki so dobivali humani insulin.

Bolezni kože in podkožja

Na mestu injiciranja se lahko pojavita lipodistrofija (vključno z lipohipertrofijo in lipoatrofijo) in kožna amiloidoza in upočasnita lokalno absorpcijo insulina. Stalno menjavanje mesta injiciranja znotraj določenega predela injiciranja lahko pripomore k zmanjšanju ali preprečevanju teh učinkov (glejte poglavje 4.4).

Pediatrična populacija

Pogostnost, vrsta in izrazitost neželenih učinkov, opaženih v pediatrični populaciji na podlagi podatkov po prihodu zdravila na trg in kliničnih preskušanj, ne kažejo razlik v primerjavi s širšimi izkušnjami v splošni populaciji.

Druge posebne skupine bolnikov

Pogostnost, vrsta in izrazitost neželenih učinkov, opaženih pri starejših bolnikih in bolnikih z okvaro ledvic ali jeter na podlagi podatkov po prihodu zdravila na trg in kliničnih preskušanj, ne kažejo razlik v primerjavi s širšimi izkušnjami v splošni populaciji.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Specifičnega prevelikega odmerjanja insulina ni mogoče opredeliti, a če so uporabljeni odmerki preveliki glede na bolnikovo potrebo, se lahko postopoma razvije hipoglikemija.

- Blage hipoglikemije je mogoče zdraviti z zaužitjem glukoze ali sladkih izdelkov. Zato je priporočljivo, da bolniki s sladkorno boleznijo vedno nosijo pri sebi živila, ki vsebujejo sladkor.
- Hude hipoglikemije, ko je bolnik nezavesten, je mogoče zdraviti z glukagonom (0,5 do 1 mg), ki ga intramuskularno ali subkutano aplicira ustrezno podučena oseba, ali z glukozo, ki jo intravensko aplicira zdravnik ali drugo zdravstveno osebje. Glukozo je treba aplicirati intravensko v primeru, da se bolnik v 10 do 15 minutah ne odzove na glukagon. Ko se bolnik zave, je priporočljivo, da peroralno dobi ogljikove hidrate za preprečitev ponovitve.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

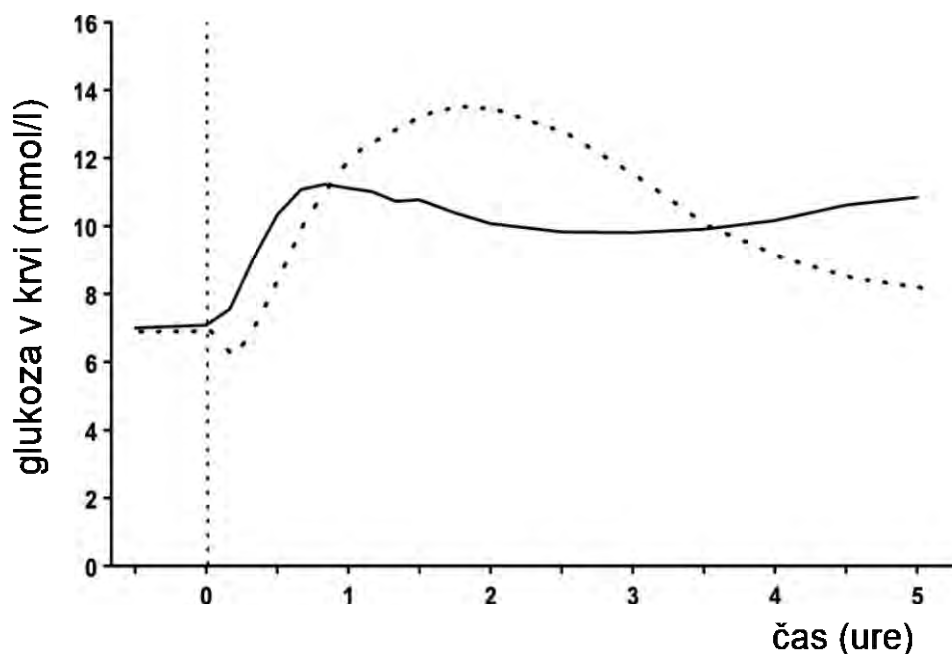
5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini in analogi za injiciranje s hitrim delovanjem. Oznaka ATC: A10AB05.

Mehanizem delovanja in farmakodinamični učinki

Insulin aspart znižuje glukozo v krvi tako, da olajša njen privzem po vezavi insulina na receptorje na mišičnih in maščobnih celicah in hkrati zavre sproščanje glukoze iz jeter.

Zdravilo NovoRapid začne v primerjavi s topnim humanim insulinom delovati hitreje in povzroči, da je koncentracija glukoze, merjena v prvih štirih urah po obroku, nižja. Po subkutani injekciji je delovanje zdravila NovoRapid kratkotrajnejše kot delovanje topnega humanega insulina.



Slika 1. Koncentracija glukoze v krvi po enem odmerku zdravila NovoRapid, injiciranem tik pred obrokom (neprekinjena krivulja) in topnega humanega insulina, apliciranega 30 minut pred obrokom (pikčasta krivulja) pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1.

Zdravilo NovoRapid začne delovati v 10 do 20 minutah po subkutani injekciji. Največji učinek doseže od 1 do 3 ure po injekciji. Deluje od 3 do 5 ur.

Klinična učinkovitost

Klinična preskušanja pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 so pokazala, da je postprandialna koncentracija glukoze v krvi po zdravilu NovoRapid nižja kot pri topnem humanem insulinu (slika 1). V dveh dolgoročnih, odprtih preskušanjih pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1, ki sta vključili 1070 oz. 884 bolnikov, je zdravilo NovoRapid v primerjavi s humanim insulinom znižalo glikirani hemoglobin za 0,12 [95 % interval zaupanja 0,03; 0,22] oz. 0,15 [95 % interval zaupanja 0,05; 0,26] odstotnih točk; klinični pomen razlike je omejen.

Klinična preskušanja pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 so pokazala, da je tveganje za nočne hipoglikemije z insulinom aspart manjše kot s topnim humanim insulinom. Tveganje za hipoglikemijo čez dan se ni značilno povečalo.

Insulin aspart je na molarni osnovi ekvipotenten topnemu humanemu insulinu.

Posebne skupine bolnikov

Starejši bolniki (≥ 65 let)

Pri starejših bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 (19 bolnikov, starih od 65 do 83 let, povprečna starost 70 let) so opravili randomizirano, dvojno slepo navzkrižno preskušanje farmakokinetike/farmakodinamike, med katerim so insulin aspart primerjali s topnim humanim insulinom. Relativne razlike v farmakodinamičnih lastnostih (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) insulina aspart in topnega humanega insulina so se pri starejših skladale s tistimi, ki so bile ugotovljene pri zdravih preiskovancih in mlajših bolnikih s sladkorno boleznijo.

Pediatrična populacija

Izvedli so klinično raziskavo, v kateri so primerjali topni humani insulin, apliciran pred obrokom, z insulinom aspart, apliciranim po obroku pri majhnih otrocih (20 bolnikov starih med 2 in manj kot 6 let, od katerih so bili štirje mlajši od 4 let; v raziskavi so bili 12 tednov) in raziskavo farmakokinetike/farmakodinamike enkratnega odmerka pri otrocih (starih 6 do 12 let) in mladostnikih (starih 13 do 17 let). Farmakodinamični profil insulina aspart pri otrocih je bil podoben kot pri odraslih.

Učinkovitost in varnost zdravila NovoRapid, uporabljenega kot bolusni insulin v kombinaciji z insulinom detemir ali insulinom degludek kot bazalnim insulinom, so v obdobju do 12 mesecev proučevali v dveh randomiziranih, kontroliranih kliničnih preskušanjih pri mladostnikih in otrocih, starih od 1 do manj kot 18 let ($n = 712$). V preskušnji je bilo vključenih 167 otrok, starih 1 – 5 let, 260, starih 6 – 11 let, in 285, starih 12 – 17 let. Izboljšanja HbA1c in varnostne značilnosti so bili v vseh starostnih skupinah primerljivi.

Nosečnost

Klinično preskušanje, v katerem so primerjali varnost in učinkovitost insulina aspart in humanega insulina v zdravljenju nosečnic s sladkorno boleznijo tipa 1 (322 izpostavljenih nosečnosti (insulin aspart 157, humani insulin 165)), ni pokazalo nobenih neželenih učinkov insulina aspart na nosečnost ali na zdravje ploda/novorojenčka.

Poleg tega so podatki kliničnega preskušanja, ki je zajelo 27 žensk z nosečnostno sladkorno boleznijo, randomiziranih na zdravljenje z insulinom aspart ali humanim insulinom (insulin aspart 14, humani insulin 13), pokazali podobna profila varnosti obeh terapij.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija, porazdelitev in izločanje

Substitucija aminokisline prolina z asparaginsko kislino na položaju B28 v zdravilu NovoRapid zmanjša nagnjenost k tvorbi heksamera, ki je opazna pri topnem humanem insulinu. Zato se zdravilo NovoRapid v primerjavi s topnim humanim insulinom hitreje absorbira iz podkožja.

Čas do največje koncentracije je v povprečju pol krajši kot pri topnem humanem insulinu. Povprečna največja koncentracija v plazmi $492 \pm 256 \text{ pmol/l}$ je bila pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 dosežena v 40 (interkvartilni razpon: 30–40) minutah po subkutanem odmerku $0,15 \text{ enote/kg}$ telesne mase. Koncentracija insulina se je vrnila na izhodiščno približno 4 do 6 ur po odmerku. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 je bila hitrost absorpcije nekoliko počasnejša, zato je bila C_{max} manjša ($352 \pm 240 \text{ pmol/l}$), t_{max} pa poznejši (60 (interkvartilni razpon: 50–90) minut). Intraindividualna variabilnost časa do največje koncentracije je pri zdravilu NovoRapid značilno manjša kot pri topnem humanem insulinu, medtem ko je intraindividualna variabilnost C_{max} pri zdravilu NovoRapid večja.

Posebne skupine bolnikov

Starejši bolniki (≥ 65 let)

Relativne razlike v farmakokinetičnih lastnostih med insulinom aspart in topnim humanim insulinom so bile pri starejših bolnikih (65–83 let, povprečna starost 70 let) s sladkorno boleznijo tipa 2 podobne kot pri zdravih preiskovancih in pri mlajših bolnikih s sladkorno boleznijo. Pri starejših bolnikih je bila hitrost absorpcije nižja, zato je bil t_{max} daljši (82 (interkvartilni razpon: 60–120) minut), medtem

ko je bila $C_{\max}$ podobna kot pri mlajših bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 in rahlo nižja kot pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1.

Okvara jeter

Študijo farmakokinetike z enim odmerkom insulina aspart so opravili pri 24 preiskovancih z delovanjem jeter od normalnega do hudo okvarjenega. Pri bolnikih z okvaro jeter je bila hitrost absorpcije nižja in bolj spremenljiva, zato je bil $t_{\max}$ daljši in se je gibal v razponu od 50 minut pri preiskovancih z normalnim delovanjem jeter do 85 minut pri bolnikih z zmerno in hudo okvaro jeter. AUC, $C_{\max}$ in očistek (CL/F) so bili pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem jeter podobni tistim pri preiskovancih z normalnim delovanjem jeter.

Okvara ledvic

Študijo farmakokinetike z enim odmerkom insulina aspart so opravili pri 18 preiskovancih z delovanjem ledvic od normalnega do hudo okvarjenega. Ugotovili niso nobenega očitnega vpliva očistka kreatinina na AUC, $C_{\max}$, očistek (CL/F) in $t_{\max}$ insulina aspart. Pri bolnikih z zmerno in hudo okvaro ledvic so bili podatki omejeni. Farmakokinetike pri bolnikih z odpovedjo ledvic, ki potrebujejo zdravljenje z dializo, niso raziskali.

Pediatrična populacija

Farmakokinetične in farmakodinamične lastnosti zdravila NovoRapid so raziskali pri otrocih (6–12 let) in mladostnikih (13–17 let) s sladkorno boleznijo tipa 1. V obeh starostnih skupinah se je insulin aspart hitro absorbiral; $t_{\max}$ je bil podoben kot pri odraslih. $C_{\max}$ pa se je med starostnima skupinama razlikovala, kar poudarja pomembnost individualnega titriranja zdravila NovoRapid.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Neklinični podatki na podlagi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti in vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za ljudi.

V preskusih *in vitro*, vključno z vezavo na receptorska mesta za insulin in IGF-1 ter učinki na celično rast, se je insulin aspart obnašal zelo podobno humanemu insulinu. Študije tudi kažejo, da je disociacija vezave na insulinske receptorje pri insulinu aspart enaka kot pri humanem insulinu.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

glicerol
fenol
metakrezol
cinkov klorid
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
natrijev klorid
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Dodajanje snovi zdravilu NovoRapid bi lahko povzročilo razgradnjo insulina aspart.

Tega zdravila se ne sme redčiti ali mešati z drugimi zdravili. Izjema je mešanje z insulinom NPH (nevtralni protamin Hagedorn) v injekcijskih brizgah za subkutano uporabo ali mešanje z infuzijskimi tekočinami, kot je opisano v poglavju 4.2.

6.3 Rok uporabnosti

Pred odprtjem: 30 mesecev

NovoRapid viala/NovoRapid Penfill/NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch
Med uporabo in ko se zdravilo uporablja kot rezerva: zdravilo je lahko shranjeno največ 4 tedne pri temperaturi do 30 °C.

NovoRapid PumpCart

Med uporabo in ko se zdravilo uporablja kot rezerva: zdravilo NovoRapid PumpCart, ki ga uporabljate kot rezervo, je lahko shranjeno največ 2 tedna pri temperaturi do 30 °C. Potem ga je mogoče uporabljati največ 7 dni pri temperaturi do 37 °C v insulinskih črpalkah, ki so zasnovane za uporabo s tem vložkom, kot npr. insulinski črpalki Accu-Chek Insight in YpsoPump.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za podatke o shranjevanju zdravila glejte poglavje 6.3.

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.

NovoRapid viala/NovoRapid Penfill

Med uporabo in ko se zdravilo uporablja kot rezerva: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Vialo/vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

NovoRapid FlexPen/NovoRapid FlexTouch

Med uporabo in ko se zdravilo uporablja kot rezerva: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujete lahko tudi v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

NovoRapid InnoLet

Med uporabo in ko se zdravilo uporablja kot rezerva: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

NovoRapid PumpCart

Med uporabo in ko se zdravilo uporablja kot rezerva: shranjujte pri temperaturi do 37 °C (med uporabo), oz. pri temperaturi do 30 °C (ko se zdravilo uporablja kot rezerva). Ne shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

NovoRapid viala

10 ml raztopine v viali (steklo tipa 1), zaprti s ploščico (brombutil/poliizoprenska guma) in zaščitno varnostno plastično zaporko.

Pakiranja z 1 in s 5 vialami po 10 ml in skupno pakiranje s 5 kompleti po 1 x 10 ml viala. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

NovoRapid Penfill

3 ml raztopine v vložku (steklo tipa 1) z batom (bromobutil) in gumijasto zaporko (bromobutil/poliizopren).

Pakiranja s 5 in z 10 vložki. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

NovoRapid FlexPen

3 ml raztopine v vložku (steklo tipa 1) z batom (bromobutil) in gumijasto zaporko (bromobutil/poliizopren), vstavljen v napolnjen večodmeren injekcijski peresnik iz polipropilena, ki se ga zavrže, ko je izrabljen.

Pakiranja z 1 (z iglami ali brez), s 5 (brez igel) in z 10 (brez igel) napolnjenimi injekcijskimi peresniki. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

NovoRapid InnoLet

3 ml raztopine v vložku (steklo tipa 1) z batom (bromobutil) in gumijasto zaporko (bromobutil/poliizopren), vstavljen v napolnjen večodmeren injekcijski peresnik iz polipropilena, ki se ga zavrže, ko je izrabljen.

Pakiranja z 1, s 5 in z 10 napolnjenimi injekcijskimi peresniki. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

NovoRapid FlexTouch

3 ml raztopine v vložku (steklo tipa 1) z batom (bromobutil) in gumijasto zaporko (bromobutil/poliizopren), vstavljen v napolnjen večodmeren injekcijski peresnik iz polipropilena, ki se ga zavrže, ko je izrabljen.

Pakiranja z 1 (z iglami ali brez), s 5 (brez igel) ali skupno pakiranje z 2 x 5 (brez igel) napolnjenimi injekcijskimi peresniki po 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

NovoRapid PumpCart

1,6 ml raztopine v vložku (steklo tipa 1) z batom (bromobutil) in gumijasto zaporko (bromobutil/poliizopren).

Pakiranja s 5 vložki in skupno pakiranje s 25 (5 pakiranj po 5) vložki. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ne uporabite zdravila, če opazite, da raztopina ni bistra, brezbarvna in vodna.

Zdravila NovoRapid, ki je bilo zamrznjeno, ne smete uporabiti.

Bolnika opozorite, naj po vsakem injiciranju iglo zavrže.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material je treba odvreči v skladu z lokalnimi zahtevami.

Igel, injekcijskih brizg, vložkov, napolnjenih injekcijskih peresnikov in kompletov za infundiranje se ne sme deliti z drugimi.

Vložka se ne sme znova polniti.

Viala zdravila NovoRapid

Zdravilo NovoRapid se lahko uporablja v infuzijskem sistemu s črpalko (CSII), kot je opisano v poglavju 4.2. Cevke, ki imajo notranjo površino iz polietilena ali poliolefina, so ocenili in ugotovili, da se lahko uporabljajo s črpalko.

NovoRapid PumpCart

Zdravilo NovoRapid PumpCart je na voljo v obliki napolnjenega vložka, pripravljenega za neposredno uporabo v črpalki. Za podrobne napotke o uporabi glejte navodilo za uporabo.

Za zagotovitev pravilnega odmerjanja se zdravila NovoRapid PumpCart ne sme uporabiti v injekcijskem peresniku.

Zdravilo NovoRapid PumpCart je namenjeno uporabi z insulinskimi črpalkami, ki so zasnovane za uporabo s tem vložkom, kot npr. insulinski črpalki Accu-Chek Insight in YpsoPump, kot je opisano v poglavju 4.2. Sistemi (cevke), v katerih je material na notranji površini iz polietilena ali poliolefina, so bili ocenjeni in ugotovljeno je bilo, da so kompatibilni z uporabo črpalke.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

NovoRapid viala
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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 7. september 1999
Datum zadnjega podaljšanja: 30. april 2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN
PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev biološke učinkovine

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

NovoNordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

Ime in naslov proizvajalcev, odgovornih za sproščanje serije

NovoRapid viala, InnoLet, FlexTouch in PumpCart:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

NovoRapid Penfill in FlexPen:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI IN OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA (VIALA)****1. IME ZDRAVILA**

NovoRapid 100 enot/ml raztopina za injiciranje
insulin aspart

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 viala vsebuje 10 ml, kar ustreza 1.000 enotam. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikovo kislino/natrijev hidroksid za uravnavanje pH in vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 viala po 10 ml

5 vial po 10 ml

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
za subkutano ali intravensko uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Raztopino uporabite le, če je povsem bistra in brezbarvna.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP/

Med uporabo: porabite v 4 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Med uporabo: ne shranjujte v hladilniku. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/99/119/001 1 viala z 10 ml

EU/1/99/119/008 5 vial z 10 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

NovoRapid

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA (VIALA)

1. IME ZDRAVILA IN POTI UPORABE

NovoRapid 100 enot/ml raztopina za injiciranje
insulin aspart
za s.c. ali i.v. uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

10 ml
1 viala z 10 ml vsebuje 1.000 enot.

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA NALEPKI ZUNANJEGA OVOJA SKUPNIH PAKIRANJ, OVITIH V PROSOJNO FOLIJO

NALEPKA ZUNANJEGA OVOJA PAKIRANJA Z VEČ VIALAMI – z modrim okencem

1. IME ZDRAVILA

NovoRapid 100 enot/ml raztopina za injiciranje
insulin aspart

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 viala vsebuje 10 ml, kar ustreza 1.000 enotam. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikovo kislino/natrijev hidroksid za uravnavanje pH in vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 5 kompletov po 1 x 10 ml viala

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo natančno preberite priloženo navodilo.
za subkutano ali intravensko uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Raztopino uporabite le, če je povsem bistra in brezbarvna.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP/
Med uporabo: porabite v 4 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Med uporabo: ne shranjujte v hladilniku. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/99/119/015 5 kompletov po 1 x 10 ml viala

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

NovoRapid

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJEM OVOJU SKUPNIH PAKIRANJ**ŠKATLA V NOTRANJOSTI SKUPNEGA PAKIRANJA (VIALA – brez modrega okenca)****1. IME ZDRAVILA**

NovoRapid 100 enot/ml raztopina za injiciranje
insulin aspart

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 viala vsebuje 10 ml, kar ustreza 1.000 enotam. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikovo kislino/natrijev hidroksid za uravnavanje pH in vodo za injicije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 viala z 10 ml. Posamezna viala iz skupnega pakiranja ni namenjena ločeni izdaji.

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo natančno preberite priloženo navodilo.
za subkutano ali intravensko uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Raztopino uporabite le, če je povsem bistra in brezbarvna.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP/
Med uporabo: porabite v 4 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Med uporabo: ne shranjujte v hladilniku. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/99/119/015 5 kompletov po 1 x 10 ml viala

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

NovoRapid

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA (VLOŽEK Penfill)****1. IME ZDRAVILA**

NovoRapid Penfill 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku
insulin aspart

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 vložek vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikovo kislino/natrijev hidroksid za uravnavanje pH in vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

5 x 3 ml vložki

10 x 3 ml vložki

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
za subkutano uporabo

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Raztopino uporabite le, če je povsem bistra in brezbarvna.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP/

Med uporabo: porabite v 4 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Med uporabo: ne shranjujte v hladilniku. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne zamrzujte.

Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKI DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/99/119/003 5 vložkov s 3 ml
EU/1/99/119/006 10 vložkov s 3 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

NovoRapid Penfill

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA (VLOŽEK Penfill)

1. IME ZDRAVILA IN POTI UPORABE

NovoRapid Penfill 100 enot/ml raztopina za injiciranje
insulin aspart
za s.c. uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

Penfill

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK FlexPen)

1. IME ZDRAVILA

NovoRapid FlexPen 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin aspart

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikovo kislino/natrijev hidroksid za uravnavanje pH in vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 x 3 ml napolnjen injekcijski peresnik
5 x 3 ml napolnjeni injekcijski peresniki
10 x 3 ml napolnjeni injekcijski peresniki
1 x 3 ml napolnjen injekcijski peresnik + 7 igel NovoFine
1 x 3 ml napolnjen injekcijski peresnik + 7 igel NovoTwist

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Igle niso priložene.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Raztopino uporabite le, če je povsem bistra in brezbarvna.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.
Namenjen je za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP/

Med uporabo: porabite v 4 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Med uporabo: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujete lahko tudi v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/99/119/011	1 injekcijski peresnik s 3 ml
EU/1/99/119/009	5 injekcijskih peresnikov s 3 ml
EU/1/99/119/010	10 injekcijskih peresnikov s 3 ml
EU/1/99/119/017	1 injekcijski peresnik s 3 ml in 7 igel NovoFine
EU/1/99/119/018	1 injekcijski peresnik s 3 ml in 7 igel NovoTwist

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

NovoRapid FlexPen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC

SN

NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK FlexPen)

1. IME ZDRAVILA IN POTI UPORABE

NovoRapid FlexPen 100 enot/ml raztopina za injiciranje
insulin aspart
za s.c. uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

FlexPen

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK InnoLet)

1. IME ZDRAVILA

NovoRapid InnoLet 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin aspart

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikovo kislino/natrijev hidroksid za uravnavanje pH in vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 x 3 ml napolnjen injekcijski peresnik
5 x 3 ml napolnjeni injekcijski peresniki
10 x 3 ml napolnjeni injekcijski peresniki

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Igle niso priložene.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Raztopino uporabite le, če je povsem bistra in brezbarvna.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku..
Namenjen je za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP/

Med uporabo: porabite v 4 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Med uporabo: ne shranjujte v hladilniku. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/99/119/012 1 injekcijski peresnik s 3 ml

EU/1/99/119/013 5 injekcijskih peresnikov s 3 ml

EU/1/99/119/014 10 injekcijskih peresnikov s 3 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

NovoRapid InnoLet

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK InnoLet)

1. IME ZDRAVILA IN POTI UPORABE

NovoRapid InnoLet 100 enot/ml raztopina za injiciranje
insulin aspart
za s.c. uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

InnoLet

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK FlexTouch)

1. IME ZDRAVILA

NovoRapid FlexTouch 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin aspart

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikovo kislino/natrijev hidroksid za uravnavanje pH in vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 x 3 ml napolnjen injekcijski peresnik
5 x 3 ml napolnjeni injekcijski peresniki
1 x 3 ml napolnjen injekcijski peresnik + 7 igel NovoFine
1 x 3 ml napolnjen injekcijski peresnik + 7 igel NovoTwist

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Igle niso priložene.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Raztopino uporabite le, če je povsem bistra in brezbarvna.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.
Namenjen je za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP/

Med uporabo: porabite v 4 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Med uporabo: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujete lahko tudi v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/99/119/019 1 napolnjen injekcijski peresnik s 3 ml
EU/1/99/119/020 5 napolnjenih injekcijskih peresnikov s 3 ml
EU/1/99/119/022 1 napolnjen injekcijski peresnik s 3 ml in 7 igel NovoFine
EU/1/99/119/023 1 napolnjen injekcijski peresnik s 3 ml in 7 igel NovoTwist

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

NovoRapid FlexTouch

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK FlexTouch)

1. IME ZDRAVILA IN POTI UPORABE

NovoRapid FlexTouch 100 enot/ml raztopina za injiciranje
insulin aspart
za s.c. uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

FlexTouch

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA NALEPKI ZUNANJEGA OVOJA SKUPNIH PAKIRANJ, OVITIH V PROSOJNO FOLIJO

NALEPKA ZUNANJEGA OVOJA SKUPNEGA PAKIRANJA (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK FlexTouch – z modrim okencem)

1. IME ZDRAVILA

NovoRapid FlexTouch 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin aspart

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml, kar usterza 300 enotam. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikovo kislino/natrijev hidroksid za uravnavanje pH in vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 2 x (5 x 3 ml)

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Igle niso priložene.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Raztopino uporabite le, če je povsem bistra in brezbarvna.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.
Namenjen je za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP/

Med uporabo: porabite v 4 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Med uporabo: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujete lahko tudi v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

NovoRapid FlexTouch

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJEM OVOJU SKUPNIH PAKIRANJ

ŠKATLA V NOTRANJOSTI SKUPNEGA PAKIRANJA (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK FlexTouch – brez modrega okenca)

1. IME ZDRAVILA

NovoRapid FlexTouch 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin aspart

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml, kar usterza 300 enotam. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikovo kislino/natrijev hidroksid za uravnavanje pH in vodo za injicije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

5 x 3 ml napolnjeni injekcijski peresniki. Posamezen injekcijski peresnik iz skupnega pakiranja ni namenjen ločeni izdaji.

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Igle niso priložene.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Raztopino uporabite le, če je povsem bistra in brezbarvna.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.
Namenjen je za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP/

Med uporabo: porabite v 4 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Med uporabo: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujete lahko tudi v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

NovoRapid FlexTouch

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA (VLOŽEK PumpCart)****1. IME ZDRAVILA**

NovoRapid PumpCart 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku
insulin aspart

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 vložek vsebuje 1,6 ml, kar ustreza 160 enotam. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikovo kislino/natrijev hidroksid za uravnavanje pH in vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

5 x 1,6 ml vložki

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
za subkutano uporabo

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Raztopino uporabite le, če je povsem bistra in brezbarvna.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.
Izključno za uporabo v insulinskih črpalkah, zasnovanih za uporabo z zdravilom NovoRapid PumpCart.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP/
Med uporabo v insulinski črpalki: porabite v 7 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Uporaba zdravila kot rezervo: shranjujte največ 2 tedna pri temperaturi do 30 °C.

Med uporabo: ne shranjujte v hladilniku. Shranjujte pri temperaturi do 37 °C.

Ne zamrzujte.

Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/99/119/024 5 vložkov z 1,6 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

NovoRapid PumpCart

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA (VLOŽEK PumpCart)

1. IME ZDRAVILA IN POTI UPORABE

NovoRapid PumpCart 100 enot/ml raztopina za injiciranje
insulin aspart
za s.c. uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1,6 ml

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

NALEPKA ZUNANJEGA OVOJA SKUPNEGA PAKIRANJA (VLOŽEK PumpCart – z modrim okencem)

1. IME ZDRAVILA

NovoRapid PumpCart 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku insulin aspart

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 vložek vsebuje 1,6 ml, kar ustreza 160 enotam. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikovo kislino/natrijev hidroksid za uravnavanje pH in vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 25 (5 pakiranj po 5) vložkov

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Raztopino uporabite le, če je povsem bistra in brezbarvna.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.
Izključno za uporabo v insulinskih črpalkah, zasnovanih za uporabo z zdravilom NovoRapid PumpCart.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP/
Med uporabo v insulinski črpalki: porabite v 7 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Uporaba zdravila kot rezervo: shranjujte največ 2 tedna pri temperaturi do 30 °C.

Med uporabo: ne shranjujte v hladilniku. Shranjujte pri temperaturi do 37 °C.

Ne zamrzujte.

Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/99/119/025 25 (5 pakiranj po 5) vložkov

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

NovoRapid PumpCart

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA V NOTRANJOSTI SKUPNEGA PAKIRANJA (VLOŽEK PumpCart – brez modrega okenca)

1. IME ZDRAVILA

NovoRapid PumpCart 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku
insulin aspart

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 vložek vsebuje 1,6 ml, kar ustreza 160 enotam. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikovo kislino/natrijev hidroksid za uravnavanje pH in vodo za injicije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

5 x 1,6-ml vložki. Škatla je del skupnega pakiranja in se je ne sme izdajati posamično.

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Raztopino uporabite le, če je povsem bistra in brezbarvna.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.
Izključno za uporabo v insulinskih črpalkah, zasnovanih za uporabo z zdravilom NovoRapid PumpCart.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP/
Med uporabo v insulinski črpalki: porabite v 7 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Uporaba zdravila kot rezervo: shranjujte največ 2 tedna pri temperaturi do 30 °C.

Med uporabo: ne shranjujte v hladilniku. Shranjujte pri temperaturi do 37 °C.

Ne zamrzujte.

Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Danska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/99/119/025 25 (5 pakiranj po 5) vložkov

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

NovoRapid PumpCart

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC
SN
NN

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

NovoRapid 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali insulin aspart

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo NovoRapid in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NovoRapid
3. Kako uporabljati zdravilo NovoRapid
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila NovoRapid
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo NovoRapid in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo NovoRapid je sodobni insulin (insulinski analog) s hitrim delovanjem. Sodobna insulinska zdravila so izboljšane različice humanega insulina.

Zdravilo NovoRapid se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več, s sladkorno boleznijo. Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja. Zdravljenje z zdravilom NovoRapid pomaga preprečiti zaplete sladkorne bolezni.

Zdravilo NovoRapid začne sladkor v krvi zniževati v 10 do 20 minutah po uporabi, doseže največji učinek v 1 do 3 urah po injiciranju in deluje od 3 do 5 ur. Zaradi njegovega kratkega delovanja je treba zdravilo NovoRapid praviloma uporabljati v kombinaciji s srednjedolgodelujočimi ali dolgodelujočimi insulini. Poleg tega je mogoče zdravilo NovoRapid uporabljati za kontinuirano infundiranje v sistemu s črpalko.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NovoRapid

Ne uporabljajte zdravila NovoRapid:

- ▶ če ste alergični na insulin aspart ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (glejte poglavje 6, Vsebina pakiranja in dodatne informacije),
- ▶ če sumite, da se začneja hipoglikemija (nizek krvni sladkor) (glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov),
- ▶ če zaščitna zaporka ni trdno pričvrščena ali je sploh ni. Vsaka viala ima zaščitno, varovalno plastično zaporko. Če ta tedaj, ko dobite vialo, ni v povsem brezhibnem stanju, vialo vrnite v lekarno;
- ▶ če ni bilo shranjeno pravilno ali je zamrznilo (glejte poglavje 5, Shranjevanje zdravila NovoRapid),
- ▶ če raztopina insulina ni povsem bistra in brezbarvna.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne uporabite zdravila NovoRapid in se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Preden uporabite zdravilo NovoRapid

- ▶ Preverite nalepko, da se boste prepričali, ali imate pravo vrsto insulina.
- ▶ Odstranite zaščitni pokrovček.
- ▶ Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo, da preprečite kontaminacijo.
- ▶ Igel in injekcijskih brizg si ne delite z drugimi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na vašo potrebo po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- ▶ če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico,
- ▶ če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi ali želite spremeniti svojo običajno prehrano, kajti to lahko vpliva na koncentracijo vašega krvnega sladkorja,
- ▶ če ste bolni; insulin uporabljajte še naprej in se posvetujte s svojim zdravnikom,
- ▶ če potujete v tujino; potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni razpored injicij.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Otroci in mladostniki

Zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 1 leta, saj pri otrocih, mlajših od 1 leta, kliničnih preskušanj niso izvedli.

Druga zdravila in zdravilo NovoRapid

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar lahko pomeni, da boste morali spremeniti odmerek insulina. Spodaj so našeta najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na vaše zdravljenje z insulinom.

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- anabolne steroide (na primer testosteron),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb).

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zadrževanja tekočin),
- glukokortikoide (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- ščitnične hormone (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- simpatikomimetike (na primer adrenalin, salbutamol ali terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- rastni hormon (zdravilo za spodbuditev skeletne in somatske rasti ter z izrazitim vplivom na telesna presnovna dogajanja),

- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uporabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se ponavadi pojavi pri odraslih osebah srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona v žlezi hipofizi) lahko zvišata ali znižata vaš krvni sladkor.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne znake, ki vam pomagajo prepoznati nizek krvni sladkor.

Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če ste uporabili katero koli zgoraj navedeno zdravilo, povejte to zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu.

Zdravilo NovoRapid skupaj z alkoholom

- Če pijete alkohol, se vam potreba po insulinu lahko spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je natančno kontroliranje.

Nosečnost in dojenje

- Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden boste uporabili to zdravilo. Zdravilo NovoRapid lahko uporabljate med nosečnostjo. Med nosečnostjo in po porodu bo vaš odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost vaše sladkorne bolezni, zlasti preprečevanje hipoglikemij, je pomembna za zdravje vašega otroka.
- Pri uporabi zdravila NovoRapid med dojenjem ni omejitev.

Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

- Prosimo posvetujte se z zdravnikom, ali lahko upravljate vozila in stroje, če:
 - doživljate veliko hipoglikemij,
 - hipoglikemije težko prepoznate.

Če imate visok ali nizek krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita, s tem pa tudi vaša sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Ne pozabite, da lahko ogrozite sebe in druge.

Zdravilo NovoRapid začne delovati hitro. Če se pojavi hipoglikemija, jo boste zato najbrž občutili prej po injekciji kot pri topnem humanem insulinu.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila NovoRapid

Zdravilo NovoRapid vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo NovoRapid

Odmerek in kdaj uporabiti insulin

Insulin vedno uporabite in prilagajajte odmerek tako, kot vam je to naročil vaš zdravnik. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Zdravilo NovoRapid se praviloma uporablja tik pred obrokom. V 10 minutah po injekciji pojejte obrok ali prigrizek, da ne bo prišlo do nizkega krvnega sladkorja. Če je treba, je mogoče zdravilo NovoRapid injicirati kmalu po obroku. Za informacije glejte podpoglavje Kako in kje injicirati v nadaljevanju.

Ne spreminjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vam zdravnik eno vrsto ali znamko insulina zamenja z drugo, vam bo morda moral prilagoditi odmere.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Pri mladostnikih in otrocih, starih 1 leto ali več, je mogoče zdravilo NovoRapid uporabiti namesto topnega humanega insulina, če je zaželen hiter začetek delovanja, npr. če je pri otroku težko uskladiti odmere in obrok.

Uporaba v posebnih skupinah bolnikov

Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter ali če ste starejši od 65 let, si morate krvni sladkor meriti bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati s svojim zdravnikom.

Kako in kje injicirati

Zdravilo NovoRapid je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutani uporabi) ali za stalno infundiranje v sistemu s črpalko. Za uporabo v sistemu s črpalko boste potrebovali izčrpno usposabljanje, ki vam ga bo zagotovil vaš zdravnik. Insulina si nikoli ne smete injicirati neposredno v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno). Če je treba, je mogoče zdravilo NovoRapid injicirati neposredno v veno, vendar sme to narediti le zdravnik ali drugo zdravstveno osebje.

Mesto injiciranja na posameznem področju kože, ki ga uporabljate, menjajte pri vsakem injiciranju. To lahko zmanjša tveganje za nastanek zatrdlin ali ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki). Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del trebuha, nadlakti in sprednji del stegen. Insulin bo začel delovati hitreje, če si ga injicirate v sprednji del trebuha. Redno si morate meriti sladkor v krvi.

Insulin NPH (nevtralni protamin Hagedorn) je edini insulin, ki se ga sme mešati z zdravilom NovoRapid. Mešanico je treba takoj injicirati pod kožo (subkutano). Zdravilo NovoRapid morate potegniti v injekcijsko brizgo, preden potegnete insulin NPH.

Uporaba zdravila NovoRapid

Če uporabljate samo eno vrsto insulina

1. Potegnite v brizgo enako količino zraka, kot je odmerek insulina, ki ga boste injicirali. Injicirajte zrak v vialo.
2. Obrnite vialo in brizgo na glavo in potegnite v brizgo ustrezni odmerek insulina. Potegnite iglo iz viala. Nato iztisnite iz brizge zrak in preverite, ali je odmerek pravilen.

Če morate mešati dve vrsti insulina

1. Insulin NPH tik pred uporabo zavrtite med dlanmi, dokler ni tekočina enakomerno bela in motna.
2. Potegnite v brizgo enako količino zraka, kot je odmerek insulina NPH. Injicirajte zrak v vialo z insulinom NPH in potegnite iglo iz nje.
3. Potegnite v brizgo enako količino zraka, kot je odmerek zdravila NovoRapid. Vbrizgajte zrak v vialo z zdravilom NovoRapid. Obrnite vialo in brizgo na glavo in potegnite v brizgo ustrezni odmerek zdravila NovoRapid. Iztisnite morebitni zrak iz brizge in preverite, ali je odmerek pravilen.
4. Zabodite iglo v vialo insulina NPH, obrnite vialo in brizgo na glavo in potegnite v brizgo predpisani odmerek. Iztisnite morebitni zrak iz brizge in preverite odmerek. Mešanico si takoj injicirajte.
5. Zdravilo NovoRapid in insulin NPH vedno zmešajte v istem zaporedju.

Kako injicirati zdravilo NovoRapid

- ▶ Insulin injicirajte pod kožo. Za injiciranje uporabite postopek, ki vam ga je svetoval zdravnik ali medicinska sestra.
- ▶ Igla naj ostane pod kožo vsaj 6 sekund; tako boste zagotovili injiciranje vsega insulina.
- ▶ Po vsakem injiciranju iglo zavržite.

Za uporabo v infuzijskem sistemu s črpalko

Če zdravilo NovoRapid uporabljate v črpalki, ga nikoli ne smete mešati z nobenim drugim insulinom. Upoštevajte zdravnikova navodila in priporočila za uporabo zdravila NovoRapid v črpalki. Pred uporabo zdravila NovoRapid v sistemu s črpalko morate dobiti izčrpna navodila o uporabi in informacije o tem, kako ukrepati v primeru bolezni, previsokega ali prenizkega krvnega sladkorja ali odpovedi sistema s črpalko.

- Preden vstavite iglo, si z milom in vodo umijte roke ter tisti predel kože, v katerega boste zabodli iglo, da boste preprečili okužbo na mestu infundiranja.
- Kadar polnite nov rezervoar, pazite, da ne boste niti v brizgi niti v cevki pustili velikih zračnih mehurčkov.
- Infuzijski komplet (cevko in iglo) je treba menjati po navodilih, priloženih infuzijskemu kompletu.

Da vam bo infuzija insulina koristila in da boste odkrili morebitno nepravilno delovanje insulinske črpalke, si morate redno meriti krvni sladkor.

Kaj storiti v primeru odpovedi sistema s črpalko

Vedno morate imeti na voljo še drug način za injiciranje insulina pod kožo, za primer, da sistem s črpalko odpove.

Če ste uporabili večji odmerek insulina, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov.

Če ste pozabili uporabiti insulin

Če ste si pozabili injicirati insulin, se vam lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če ste prenehali uporabljati insulin

Ne prenehajte uporabljati insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov

Nizek krvni sladkor (hipoglikemija) je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si injicirate preveč insulina,
- premalo jeste ali izpustite obrok,
- ste telesno bolj dejavni kot ponavadi,
- pijete alkohol (glejte poglavje 2, podpoglavje Zdravilo NovoRapid skupaj z alkoholom).

Znaki nizkega krvnega sladkorja: hladen znoj, hladna in bleda koža, glavobol, hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, nenavadna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, občutek tesnobe, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni zdravljeno, lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov in celo smrt. Iz nezvesti se boste zbudili prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od osebe, ki ga zna uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se ne odzovete na zdravljenje z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Kaj storiti, če se vam pojavi nizek krvni sladkor

- ▶ Če se vam pojavi nizek krvni sladkor, zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug prigrizek, ki vsebuje veliko sladkorja (npr. bonbone, piškote, sadni sok). Izmerite si krvni sladkor, če je to mogoče, in počivajte. Za vsak primer imejte vedno pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja.
- ▶ Ko simptomi nizkega krvnega sladkorja izginejo ali se koncentracija sladkorja v krvi stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot ponavadi.
- ▶ Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmere ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Ustreznim osebam povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da se onesvestite (izgubite zavest) zaradi nizkega krvnega sladkorja. Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

Resna alergijska reakcija na zdravilo NovoRapid ali katero od njegovih sestavin (to imenujemo sistemska alergijska reakcija) je zelo redek, a potencialno smrtno nevaren neželeni učinek. Pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,
- če se nenadoma slabo počutite in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruhate), težko dihate, vam srce hitro bije, ste omotični.
- ▶ Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Kožne spremembe na mestu injiciranja: Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

b) Seznam drugih neželenih učinkov

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov.

Znaki alergije: pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Ponavadi minejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne minejo ali če se razširijo po telesu, se nemudoma pogovorite z vašim zdravnikom. Glejte tudi podpoglavje Resna alergijska reakcija zgoraj.

Težave z vidom: ko prvič začnete uporabljati insulin, lahko to povzroči motnje vida, ki pa so ponavadi prehodne.

Otekli sklepi: ko začnete uporabljati insulin, lahko zastajanje vode povzroči otekline okrog gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine. Če ne mine, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Diabetična retinopatija (s sladkorno boleznijo povezana bolezen oči, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija sladkorja v krvi zelo hitro izboljša, se lahko retinopatija poslabša. O tem povprašajte zdravnika.

Redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 bolniku od 1.000 bolnikov.

Boleča nevropatija (bolečina zaradi okvare živca): če se vam koncentracija sladkorja v krvi izboljša zelo hitro, lahko doživite z živci povezane bolečine. Pojav imenujemo boleča nevropatija in je ponavadi prehodna.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

c) Učinki zaradi sladkorne bolezni

Visok krvni sladkor (hiperglikemija)

Visok krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si niste injicirali dovolj insulina,
- si pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- si večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- se vam pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- jeste več kot ponavadi,
- ste telesno manj dejavni kot ponavadi.

Opozorilni znaki visokega krvnega sladkorja

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: pogostejše uriniranje, žeja, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, zardevanje, suha koža, suha usta in sadni (acetonski) zadah izdihanega zraka.

Kaj storiti, če se vam pojavi visok krvni sladkor

- ▶ Če se vam pojavi kateri od zgoraj omenjenih znakov, si izmerite sladkor v krvi, določite ketone v urinu, če imate to možnost, potem pa takoj poiščite zdravniški nasvet.
- ▶ To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo za pridobivanje energije razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če ga ne zdravite, lahko povzroči diabetično komo in navsezadnje smrt.

5. Shranjevanje zdravila NovoRapid

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki vial in škatli za "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku pri temperaturi 2 °C – 8 °C in ne blizu hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

Med uporabo in ko zdravilo uporabljate kot rezervo: zdravilo lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Iglo zavržite po vsakem injiciranju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo NovoRapid

- Učinkovina je insulin aspart. En ml vsebuje 100 enot insulina aspart. Ena viala vsebuje 1.000 enot insulina aspart v 10 ml raztopine za injiciranje.
- Druge sestavine zdravila so glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid in voda za injekcije.

Izgled zdravila NovoRapid in vsebina pakiranja

Zdravilo NovoRapid je na voljo v obliki raztopine za injiciranje.

Pakiranja z 1 in s 5 vialami po 10 ml ali v skupnem pakiranju s 5 paketi po 1 × 10 ml vialo. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Raztopina je povsem bistra in brezbarvna.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno:

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:

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

Navodilo za uporabo

NovoRapid Penfill 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku insulin aspart

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo NovoRapid in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NovoRapid
3. Kako uporabljati zdravilo NovoRapid
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila NovoRapid
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo NovoRapid in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo NovoRapid je sodobni insulin (insulinski analog) s hitrim delovanjem. Sodobna insulinska zdravila so izboljšane različice humanega insulina.

Zdravilo NovoRapid se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več, s sladkorno boleznijo. Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja. Zdravljenje z zdravilom NovoRapid pomaga preprečiti zaplete sladkorne bolezni.

Zdravilo NovoRapid začne sladkor v krvi zniževati v 10 do 20 minutah po uporabi, doseže največji učinek v 1 do 3 urah po injiciranju in deluje od 3 do 5 ur. Zaradi njegovega kratkega delovanja je treba zdravilo NovoRapid praviloma uporabljati v kombinaciji s srednjedolgodelujočimi ali dolgodelujočimi insulini.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NovoRapid

Ne uporabljajte zdravila NovoRapid:

- ▶ če ste alergični na insulin aspart ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (glejte poglavje 6, Vsebina pakiranja in dodatne informacije),
- ▶ če sumite, da se začneja hipoglikemija (nizek krvni sladkor) (glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov),
- ▶ če vložek ali injekcijski peresnik, v katerem je vložek, pade, se poškoduje ali z njim kam udarite,
- ▶ če ni bilo shranjeno pravilno ali je zamrznilo (glejte poglavje 5, Shranjevanje zdravila NovoRapid),
- ▶ če raztopina insulina ni povsem bistra in brezbarvna.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne uporabite zdravila NovoRapid in se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Preden uporabite zdravilo NovoRapid

- ▶ Preverite nalepko, da se boste prepričali, ali imate pravo vrsto insulina.
- ▶ Vedno preverite vložek, vključno z gumijastim batom na dnu vložka. Ne uporabite ga, če opazite kakršno koli poškodbo, ali če je gumijasti bat premaknjen nad belo črto na dnu vložka. To je lahko posledica iztekanja insulina. Če sumite, da je vložek poškodovan, ga vrnite v lekarno. Za nadaljna navodila glejte priročnik za uporabo injekcijskega peresnika.
- ▶ Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo, da preprečite kontaminacijo.
- ▶ Igel in zdravila NovoRapid Penfill si ne delite z drugimi.
- ▶ Zdravilo NovoRapid Penfill je primerno samo za injiciranje pod kožo z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na vašo potrebo po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- ▶ če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico,
- ▶ če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi ali želite spremeniti svojo običajno prehrano, kajti to lahko vpliva na koncentracijo vašega krvnega sladkorja,
- ▶ če ste bolni; insulin uporabljajte še naprej in se posvetujte s svojim zdravnikom,
- ▶ če potujete v tujino; potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni razpored injicij.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Otroci in mladostniki

Zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 1 leta, saj pri otrocih, mlajših od 1 leta, kliničnih preskušanj niso izvedli.

Druga zdravila in zdravilo NovoRapid

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar lahko pomeni, da boste morali spremeniti odmerek insulina. Spodaj so našeta najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na vaše zdravljenje z insulinom.

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- anabole steroide (na primer testosteron),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb).

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zadrževanja tekočin),
- glukokortikoide (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),

- ščitnične hormone (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- simpatikomimetike (na primer adrenalin, salbutamol ali terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- rastni hormon (zdravilo za spodbuditev skeletne in somatske rasti ter z izrazitim vplivom na telesna presnovna dogajanja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uporabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se ponavadi pojavi pri odraslih osebah srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona v žlezi hipofizi) lahko zvišata ali znižata vaš krvni sladkor.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne znake, ki vam pomagajo prepoznati nizek krvni sladkor.

Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če ste uporabili katero koli zgoraj navedeno zdravilo, povejte to zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu.

Zdravilo NovoRapid skupaj z alkoholom

- Če pijete alkohol, se vam potreba po insulinu lahko spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je natančno kontroliranje.

Nosečnost in dojenje

- Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden boste uporabili to zdravilo. Zdravilo NovoRapid lahko uporabljate med nosečnostjo. Med nosečnostjo in po porodu bo vaš odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost vaše sladkorne bolezni, zlasti preprečevanje hipoglikemij, je pomembna za zdravje vašega otroka.
- Pri uporabi zdravila NovoRapid med dojenjem ni omejitev.

Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

- Prosimo posvetujte se z zdravnikom, ali lahko upravljate vozila in stroje, če:
- doživljate veliko hipoglikemij,
- hipoglikemije težko prepoznate.

Če imate visok ali nizek krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita, s tem pa tudi vaša sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Ne pozabite, da lahko ogrozite sebe in druge.

Zdravilo NovoRapid začne delovati hitro. Če se pojavi hipoglikemija, jo boste zato najbrž občutili prej po injekciji kot pri topnem humanem insulinu.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila NovoRapid

Zdravilo NovoRapid vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo NovoRapid

Odmerek in kdaj uporabiti insulin

Insulin vedno uporabite in prilagajajte odmerek tako, kot vam je to naročil zdravnik. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Zdravilo NovoRapid se praviloma uporablja tik pred obrokom. V 10 minutah po injekciji pojejte obrok ali prigrizek, da ne bo prišlo do nizkega krvnega sladkorja. Če je treba, je mogoče zdravilo NovoRapid injicirati kmalu po obroku. Za informacije glejte podpoglavje Kako in kje injicirati v nadaljevanju.

Ne spreminjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vam zdravnik eno vrsto ali znamko insulina zamenja z drugo, vam bo morda moral prilagoditi odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Pri mladostnikih in otrocih, starih 1 leto ali več, je mogoče zdravilo NovoRapid uporabiti namesto topnega humanega insulina, če je zaželen hiter začetek delovanja, npr. če je pri otroku težko uskladiti odmerek in obrok.

Uporaba v posebnih skupinah bolnikov

Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter ali če ste starejši od 65 let, si morate krvni sladkor meriti bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati s svojim zdravnikom.

Kako in kje injicirati

Zdravilo NovoRapid je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutani uporabi). Insulina si nikoli ne smete injicirati neposredno v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno). Zdravilo NovoRapid Penfill je primerno samo za injiciranje pod kožo z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Mesto injiciranja na posameznem področju kože, ki ga uporabljate, menjajte pri vsakem injiciranju. To lahko zmanjša tveganje za nastanek zatrdlin ali ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki). Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del trebuha, nadlakti in sprednji del stegen. Insulin bo začel delovati hitreje, če si ga injicirate v sprednji del trebuha. Redno si morate meriti sladkor v krvi.

- ▶ Vložka ne smete znova polniti. Ko je prazen, ga morate zavreči.
- ▶ Vložki NovoRapid Penfill so namenjeni za uporabo s sistemi za dajanje insulina Novo Nordisk in iglami NovoFine ali NovoTwist.
- ▶ Če se zdravite z zdravilom NovoRapid Penfill in še drugim insulinom v vložkih Penfill, morate uporabljati dva sistema za dajanje insulina, enega za vsako vrsto insulina.
- ▶ Vedno imejte s seboj še dodaten vložek Penfill, za primer, če se vložek, ki ga uporabljate, izgubi ali poškoduje.

Kako injicirati zdravilo NovoRapid

- ▶ Insulin injicirajte pod kožo. Za injiciranje uporabite postopek, ki vam ga je svetoval zdravnik ali medicinska sestra in kot je opisan v priročniku vašega injekcijskega peresnika.
- ▶ Igla mora ostati pod kožo vsaj 6 sekund. Držite potisni gumb povsem pritisnjen, dokler igle ne izvlečete iz kože. To bo zagotovilo pravilno odmerjanje in bo zmanjšalo možnost, da kri preide v iglo ali rezervoar z insulinom.
- ▶ Po vsakem injiciranju morate iglo odstraniti in zavreči, zdravilo NovoRapid pa shraniti brez nameščene igle. V nasprotnem primeru lahko tekočina izteka, to pa lahko povzroči netočno odmerjanje.

Če ste uporabili večji odmerek insulina, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov.

Če ste pozabili uporabiti insulin

Če ste si pozabili injicirati insulin, se vam lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če ste prenehali uporabljati insulin

Ne prenehajte uporabljati insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov

Nizek krvni sladkor (hipoglikemija) je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si injicirate preveč insulina,
- premalo jeste ali izpustite obrok,
- ste telesno bolj dejavni kot ponavadi,
- pijete alkohol (glejte poglavje 2, podpoglavje Zdravilo NovoRapid skupaj z alkoholom).

Znaki nizkega krvnega sladkorja: hladen znoj, hladna in bleda koža, glavobol, hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, nenavadna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, občutek tesnobe, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni zdravljeno, lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov in celo smrt. Iz nezvesti se boste zbudili prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od osebe, ki ga zna uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se ne odzovete na zdravljenje z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Kaj storiti, če se vam pojavi nizek krvni sladkor

- ▶ Če se vam pojavi nizek krvni sladkor, zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug prigrizek, ki vsebuje veliko sladkorja (npr. bonbone, piškote, sadni sok). Izmerite si krvni sladkor, če je to mogoče, in počivajte. Za vsak primer imejte vedno pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja.
- ▶ Ko simptomi nizkega krvnega sladkorja izginejo ali se koncentracija sladkorja v krvi stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot ponavadi.
- ▶ Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmerke ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Ustreznim osebam povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da se onesvestite (izgubite zavest) zaradi nizkega krvnega sladkorja. Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

Resna alergijska reakcija na zdravilo NovoRapid ali katero od njegovih sestavin (to imenujemo sistemska alergijska reakcija) je zelo redek, a potencialno smrtno nevaren neželeni učinek. Pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,
 - če se nenadoma slabo počutite in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruhate), težko dihati, vam srce hitro bije, ste omotični.
- Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Kožne spremembe na mestu injiciranja: Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

b) Seznam drugih neželenih učinkov

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov.

Znaki alergije: pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Ponavadi minejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne minejo ali če se razširijo po telesu, se nemudoma pogovorite z vašim zdravnikom. Glejte tudi podpoglavje Resna alergijska reakcija zgoraj.

Težave z vidom: ko prvič začnete uporabljati insulin, lahko to povzroči motnje vida, ki pa so ponavadi prehodne.

Otekli sklepi: ko začnete uporabljati insulin, lahko zastajanje vode povzroči otekline okrog gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine. Če ne mine, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Diabetična retinopatija (s sladkorno boleznijo povezana bolezen oči, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija sladkorja v krvi zelo hitro izboljša, se lahko retinopatija poslabša. O tem povprašajte zdravnika.

Redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 bolniku od 1.000 bolnikov.

Boleča nevropatija (bolečina zaradi okvare živca): če se vam koncentracija sladkorja v krvi izboljša zelo hitro, lahko doživite z živci povezane bolečine. Pojav imenujemo boleča nevropatija in je ponavadi prehodna.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

c) Učinki zaradi sladkorne bolezni

Visok krvni sladkor (hiperglikemija)

Visok krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si niste injicirali dovolj insulina,
- si pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- si večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,

- se vam pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- jeste več kot ponavadi,
- ste telesno manj dejavni kot ponavadi.

Opozorilni znaki visokega krvnega sladkorja

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: pogostejše uriniranje, žeja, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, zardevanje, suha koža, suha usta in sadni (acetonski) zadah izdihanega zraka.

Kaj storiti, če se vam pojavi visok krvni sladkor

- Če se vam pojavi kateri od zgoraj omenjenih znakov, si izmerite sladkor v krvi, določite ketone v urinu, če imate to možnost, potem pa takoj poiščite zdravniški nasvet.
- To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo za pridobivanje energije razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če ga ne zdravite, lahko povzroči diabetično komo in navsezadnje smrt.

5. Shranjevanje zdravila NovoRapid

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki vložka in škatli, za "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Kadar vložka ne uporabljate, ga vedno shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo NovoRapid je treba zaščititi pred čezmerno toploto in svetlobo.

Pred odprtjem: zdravilo NovoRapid Penfill, ki ga ne uporabljate, shranjujte v hladilniku pri temperaturi 2 °C – 8 °C in ne blizu hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

Med uporabo in ko zdravilo uporabljate kot rezervo: zdravila NovoRapid Penfill, ki ga uporabljate ali ga imate pri sebi za rezervo, ne shranjujte v hladilniku. S seboj ga lahko nosite in shranjujete pri sobni temperaturi (do 30 °C) do 4 tedne.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo NovoRapid

- Učinkovina je insulin aspart. En ml vsebuje 100 enot insulina aspart. En vložek vsebuje 300 enot insulina aspart v 3 ml raztopine za injiciranje.
- Druge sestavine zdravila so glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid in voda za injekcije.

Izgled zdravila NovoRapid in vsebina pakiranja

Zdravilo NovoRapid je na voljo v obliki raztopine za injiciranje.

Pakiranja s 5 in z 10 vložki po 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Raztopina je povsem bistra in brezbarvna.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd, Danska

Proizvajalec

Proizvajalca je mogoče ugotoviti po številki serije, natisnjeni na etiketi škatle in na nalepki:

- Če sta drugi in tretji znak S6, P5, K7, R7, VG, FG ali ZF, je proizvajalec Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska.
- Če sta drugi in tretji znak H7 ali T6, je proizvajalec Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Francija.

Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno:

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:

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

Navodilo za uporabo

NovoRapid FlexPen 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin aspart

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo NovoRapid in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NovoRapid
3. Kako uporabljati zdravilo NovoRapid
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila NovoRapid
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo NovoRapid in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo NovoRapid je sodobni insulin (insulinski analog) s hitrim delovanjem. Sodobna insulinska zdravila so izboljšane različice humanega insulina.

Zdravilo NovoRapid se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več, s sladkorno boleznijo. Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja. Zdravljenje z zdravilom NovoRapid pomaga preprečiti zaplete sladkorne bolezni.

Zdravilo NovoRapid začne sladkor v krvi zniževati v 10 do 20 minutah po uporabi, doseže največji učinek v 1 do 3 urah po injiciranju in deluje od 3 do 5 ur. Zaradi njegovega kratkega delovanja je treba zdravilo NovoRapid praviloma uporabljati v kombinaciji s srednjedolgodelujočimi ali dolgodelujočimi insulini.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NovoRapid

Ne uporabljajte zdravila NovoRapid:

- ▶ če ste alergični na insulin aspart ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (glejte poglavje 6, Vsebina pakiranja in dodatne informacije),
- ▶ če sumite, da se začneja hipoglikemija (nizek krvni sladkor) (glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov),
- ▶ če injekcijski peresnik FlexPen pade, se poškoduje ali z njim kam udarite,
- ▶ če ni bilo shranjeno pravilno ali je zamrznilo (glejte poglavje 5, Shranjevanje zdravila NovoRapid),
- ▶ če raztopina insulina ni povsem bistra in brezbarvna.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne uporabite zdravila NovoRapid in se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Preden uporabite zdravilo NovoRapid

- ▶ Preverite nalepko, da se boste prepričali, ali imate pravo vrsto insulina.

- ▶ Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo, da preprečite kontaminacijo.
- ▶ Igel in zdravila NovoRapid FlexPen si ne delite z drugimi.
- ▶ Zdravilo NovoRapid FlexPen je primerno samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na vašo potrebo po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- ▶ če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico,
- ▶ če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi ali želite spremeniti svojo običajno prehrano, kajti to lahko vpliva na koncentracijo vašega krvnega sladkorja,
- ▶ če ste bolni; insulin uporabljajte še naprej in se posvetujte s svojim zdravnikom,
- ▶ če potujete v tujino; potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni razpored injekcij.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Otroci in mladostniki

Zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 1 leta, saj pri otrocih, mlajših od 1 leta, kliničnih preskušanj niso izvedli.

Druga zdravila in zdravilo NovoRapid

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar lahko pomeni, da boste morali spremeniti odmerek insulina. Spodaj so naštetja najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na vaše zdravljenje z insulinom.

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- anabolne steroide (na primer testosteron),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb).

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zadrževanja tekočin),
- glukokortikoide (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- ščitnične hormone (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- simpatikomimetike (na primer adrenalin, salbutamol ali terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- rastni hormon (zdravilo za spodbuditev skeletne in somatske rasti ter z izrazitim vplivom na telesna presnovna dogajanja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uporabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se ponavadi pojavi pri odraslih osebah srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona v žlezi hipofizi) lahko zvišata ali znižata vaš krvni sladkor.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne znake, ki vam pomagajo prepoznati nizek krvni sladkor.

Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če ste uporabili katero koli zgoraj navedeno zdravilo, povejte to zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu.

Zdravilo NovoRapid skupaj z alkoholom

- ▶ Če pijete alkohol, se vam potreba po insulinu lahko spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je natančno kontroliranje.

Nosečnost in dojenje

- ▶ Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden boste uporabili to zdravilo. Zdravilo NovoRapid lahko uporabljate med nosečnostjo. Med nosečnostjo in po porodu bo vaš odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost vaše sladkorne bolezni, zlasti preprečevanje hipoglikemij, je pomembna za zdravje vašega otroka.
- ▶ Pri uporabi zdravila NovoRapid med dojenjem ni omejitev.

Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

- ▶ Prosimo posvetujte se z zdravnikom, ali lahko upravljate vozila in stroje, če:
 - doživljate veliko hipoglikemij,
 - hipoglikemije težko prepoznate.

Če imate visok ali nizek krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita, s tem pa tudi vaša sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Ne pozabite, da lahko ogrozite sebe in druge.

Zdravilo NovoRapid začne delovati hitro. Če se pojavi hipoglikemija, jo boste zato najbrž občutili prej po injekciji kot pri topnem humanem insulinu.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila NovoRapid

Zdravilo NovoRapid vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo NovoRapid

Odmerek in kdaj uporabiti insulin

Insulin vedno uporabite in prilagajajte odmerek tako, kot vam je to naročil zdravnik. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Zdravilo NovoRapid se praviloma uporablja tik pred obrokom. V 10 minutah po injekciji pojejte obrok ali prigrizek, da ne bo prišlo do nizkega krvnega sladkorja. Če je treba, je mogoče zdravilo

NovoRapid injicirati kmalu po obroku. Za informacije glejte podpoglavje Kako in kje injicirati v nadaljevanju.

Ne spreminjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vam zdravnik eno vrsto ali znamko insulina zamenja z drugo, vam bo morda moral prilagoditi odmere.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Pri mladostnikih in otrocih, starih 1 leto ali več, je mogoče zdravilo NovoRapid uporabiti namesto topnega humanega insulina, če je zaželen hiter začetek delovanja, npr. če je pri otroku težko uskladiti odmere in obrok.

Uporaba v posebnih skupinah bolnikov

Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter ali če ste starejši od 65 let, si morate krvni sladkor meriti bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati s svojim zdravnikom.

Kako in kje injicirati

Zdravilo NovoRapid je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutani uporabi). Insulina si nikoli ne smete injicirati neposredno v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno). Zdravilo NovoRapid FlexPen je primerno samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Mesto injiciranja na posameznem področju kože, ki ga uporabljate, menjajte pri vsakem injiciranju. To lahko zmanjša tveganje za nastanek zatrdlin ali ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki). Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del trebuha, nadlakti in sprednji del stegen. Insulin bo začel delovati hitreje, če si ga injicirate v sprednji del trebuha. Redno si morate meriti sladkor v krvi.

Ravnanje z injekcijskim peresnikom NovoRapid FlexPen

NovoRapid FlexPen je barvno-kodiran napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo, ki vsebuje insulin aspart.

Natančno preberite navodila za uporabo injekcijskega peresnika NovoRapid FlexPen, ki jih vključuje to navodilo za uporabo. Injekcijski peresnik morate uporabljati, kot je opisano v navodilih za uporabo injekcijskega peresnika NovoRapid FlexPen.

Preden si injicirate insulin, se prepričajte, da uporabljate pravi injekcijski peresnik.

Če ste uporabili večji odmerek insulina, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov.

Če ste pozabili uporabiti insulin

Če ste si pozabili injicirati insulin, se vam lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če ste prenehali uporabljati insulin

Ne prenehajte uporabljati insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov

Nizek krvni sladkor (hipoglikemija) je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si injicirate preveč insulina,
- premalo jeste ali izpustite obrok,
- ste telesno bolj dejavni kot ponavadi,
- pijete alkohol (glejte poglavje 2, podpoglavje Zdravilo NovoRapid skupaj z alkoholom).

Znaki nizkega krvnega sladkorja: hladen znoj, hladna in bleda koža, glavobol, hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, nenavadna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, občutek tesnobe, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni zdravljeno, lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov in celo smrt. Iz nezvesti se boste zbudili prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od osebe, ki ga zna uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se ne odzovete na zdravljenje z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Kaj storiti, če se vam pojavi nizek krvni sladkor

- ▶ Če se vam pojavi nizek krvni sladkor, zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug prigrizek, ki vsebuje veliko sladkorja (npr. bonbone, piškote, sadni sok). Izmerite si krvni sladkor, če je to mogoče, in počivajte. Za vsak primer imejte vedno pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja.
- ▶ Ko simptomi nizkega krvnega sladkorja izginejo ali se koncentracija sladkorja v krvi stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot ponavadi.
- ▶ Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmere ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Ustreznim osebam povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da se onesvestite (izgubite zavest) zaradi nizkega krvnega sladkorja. Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

Resna alergijska reakcija na zdravilo NovoRapid ali katero od njegovih sestavin (to imenujemo sistemska alergijska reakcija) je zelo redek, a potencialno smrtno nevaren neželeni učinek. Pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,
- če se nenadoma slabo počutite in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruhate), težko dihate, vam srce hitro bije, ste omotični.
- ▶ Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Kožne spremembe na mestu injiciranja: Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

b) Seznam drugih neželenih učinkov

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov.

Znaki alergije: pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Ponavadi minejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne minejo ali če se razširijo po telesu, se nemudoma pogovorite z vašim zdravnikom. Glejte tudi podpoglavje Resna alergijska reakcija zgoraj.

Težave z vidom: ko prvič začnete uporabljati insulin, lahko to povzroči motnje vida, ki pa so ponavadi prehodne.

Otekli sklepi: ko začnete uporabljati insulin, lahko zastajanje vode povzroči otekline okrog gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine. Če ne mine, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Diabetična retinopatija (s sladkorno boleznijo povezana bolezen oči, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija sladkorja v krvi zelo hitro izboljša, se lahko retinopatija poslabša. O tem povprašajte zdravnika.

Redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 bolniku od 1.000 bolnikov.

Boleča nevropatija (bolečina zaradi okvare živca): če se vam koncentracija sladkorja v krvi izboljša zelo hitro, lahko doživite z živci povezane bolečine. Pojav imenujemo boleča nevropatija in je ponavadi prehodna.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

c) Učinki zaradi sladkorne bolezni

Visok krvni sladkor (hiperglikemija)

Visok krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si niste injicirali dovolj insulina,
- si pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- si večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- se vam pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- jeste več kot ponavadi,
- ste telesno manj dejavni kot ponavadi.

Opozorilni znaki visokega krvnega sladkorja

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: pogostejše uriniranje, žeja, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, zardevanje, suha koža, suha usta in sadni (acetonski) zadah izdihanega zraka.

Kaj storiti, če se vam pojavi visok krvni sladkor

- ▶ Če se vam pojavi kateri od zgoraj omenjenih znakov, si izmerite sladkor v krvi, določite ketone v urinu, če imate to možnost, potem pa takoj poiščite zdravniški nasvet.
- ▶ To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo za pridobivanje energije razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če ga ne zdravite, lahko povzroči diabetično komo in navsezadnje smrt.

5. Shranjevanje zdravila NovoRapid

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika FlexPen in škatli, za "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Kadar injekcijskega peresnika FlexPen ne uporabljate, naj bo vedno pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Zdravilo NovoRapid je treba zaščititi pred čezmerno toploto in svetlobo.

Pred odprtjem: zdravilo NovoRapid FlexPen, ki ni v uporabi, shranjujte v hladilniku pri temperaturi 2 °C – 8 °C in ne blizu hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

Med uporabo in ko zdravilo uporabljate kot rezervo: zdravilo NovoRapid FlexPen lahko nosite s seboj in shranjujete pri sobni temperaturi do 30 °C ali v hladilniku (2 °C – 8 °C) do 4 tedne. Če ga shranjujete v hladilniku, ne sme biti v bližini hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo NovoRapid

- Učinkovina je insulin aspart. En ml vsebuje 100 enot insulina aspart. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina aspart v 3 ml raztopine za injiciranje.
- Druge sestavine zdravila so glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid in voda za injekcije.

Izgled zdravila NovoRapid in vsebina pakiranja

Zdravilo NovoRapid je na voljo v obliki raztopine za injiciranje.

Pakiranja z 1 (z iglami ali brez), s 5 (brez igel) in z 10 (brez igel) napolnjenimi injekcijskimi peresniki po 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Raztopina je povsem bistra in brezbarvna.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd, Danska

Proizvajalec

Proizvajalca je mogoče ugotoviti po številki serije, natisnjeni na etiketi škatle in na nalepki:

- Če sta drugi in tretji znak S6, P5, K7, R7, VG, FG ali ZF, je proizvajalec Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska.
- Če sta drugi in tretji znak H7 ali T6, je proizvajalec Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Francija.

Zdaj na hrbtni strani preberite, kako uporabljati injekcijski peresnik FlexPen.

Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno:

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodila za uporabo zdravila NovoRapid raztopina za injiciranje v injekcijskem peresniku FlexPen

Pred uporabo injekcijskega peresnika FlexPen natančno preberite ta navodila. Če ne boste natančno upoštevali navodil, si lahko injicirate premalo ali preveč insulina, kar lahko vodi v previsoko ali prenizko koncentracijo krvnega sladkorja.

Vaš injekcijski peresnik FlexPen je napolnjen insulinski peresnik z gumbom za nastavitev odmerka. Izberete lahko odmerke od 1 do 60 enot v koraku po 1 enoto. Injekcijski peresnik FlexPen je namenjen za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm. Vedno nosite s seboj rezervni injekcijski peresnik za injiciranje insulina, za primer, da injekcijski peresnik FlexPen izgubite ali se poškoduje.



Vzdrževanje injekcijskega peresnika

Z vašim injekcijskim peresnikom FlexPen morate ravnati previdno. Če vam pade, se poškoduje ali z njim kam udarite, obstaja nevarnost za puščanje insulina. To lahko povzroči netočno odmerjanje, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.

Zunanost injekcijskega peresnika FlexPen lahko očistite tako, da ga obrišete z medicinskim zložencem. Ne namakajte, ne umivajte in ne mažite ga, ker ga s tem lahko poškodujete.

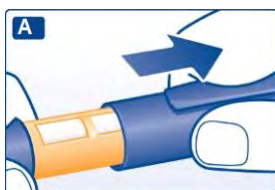
Injekcijskega peresnika FlexPen ne smete znova polniti. Ko je prazen, ga morate zavreči.

Priprava injekcijskega peresnika NovoRapid FlexPen

Preverite ime in barvno nalepko injekcijskega peresnika in se tako prepričajte, da res vsebuje pravo vrsto insulina. To je zlasti pomembno, če uporabljate več kot eno vrsto insulina. Če boste uporabili napačno vrsto insulina, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.

A

Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.



B

Vzemite novo iglo in z nje odstranite papirno nalepko.

Iglo naravnost in trdno privijte na injekcijski peresnik FlexPen.



C

Snemite veliki zunanji pokrovček igle in ga shranite za pozneje.



D

Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite.

Nikoli ga ne poskušajte znova namestiti na iglo. Po nesreči se namreč lahko zbodete.



- ⚠ Za vsako injiciranje uporabite novo iglo. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in nepravilno odmerjanje.
- ⚠ Pazite, da igle pred uporabo ne zvijete in ne poškodujete.

Preverjanje pretoka insulina

Pri normalni uporabi se lahko pred vsakim injiciranjem v vložku nabere nekaj malega zraka. Glejte spodaj, kako se lahko izognete injiciranju zraka in zagotovite pravilno odmerjanje.

E

Zavrtite izbirnik odmerka tako, da boste izbrali 2 enoti.



F

Držite injekcijski peresnik FlexPen tako, da je igla obrnjena navzgor, in s prstom nekajkrat rahlo potrkajte po vložku, da se bodo morebitni zračni mehurčki zbrali na vrhu vložka.



G

Z iglo obrnjeno navzgor pritisnite potisni gumb do konca. Izbirnik odmerka se vrne na 0.

Na konici igle se mora pojaviti kapljica insulina. Če se ne, zamenjajte iglo in ponovite postopek, vendar ne več kot 6-krat.

Če se kapljica insulina še vedno ne pojavi, je injekcijski peresnik pokvarjen in uporabiti morate novega.



- ⚠ Pred injiciranjem vedno preverite, ali se je na konici igle pojavila kapljica. To zagotavlja pretok insulina. Če se kapljica ne pojavi, ne boste injicirali insulina, tudi če se izbirnik odmerka premakne. To lahko pomeni, da je injekcijska igla zamašena ali poškodovana.
- ⚠ Pred injiciranjem vedno preverite pretok. Če pretoka ne boste preverili, si lahko injicirate premalo insulina ali celo nič, kar lahko vodi v previsoko koncentracijo krvnega sladkorja.

Izbira odmerka

Prepričajte se, da je izbirnik odmerka nastavljen na 0.

H

Zavrtite izbirnik odmerka, da boste izbrali število enot, ki jih morate injicirati.

Odmerek lahko popravite navzgor ali navzdol tako, da izbirnik odmerka zavrtite v eno ali drugo smer, dokler ni pravilni odmerek uravnan s kazalnikom. Med vrtenjem izbirnika odmerka pazite, da ne pritisnete na potisni gumb, ker bi s tem iztisnili insulin.

Ne morete izbrati odmerka, ki bi bil večji od števila preostalih enot v vložku.



- ⚠ Pred injiciranjem insulina z izbirnikom odmerka in kazalnikom vedno preverite, koliko enot ste izbrali.
- ⚠ Ne štejte klikov injekcijskega peresnika. Če izberete in si injicirate napačen odmerek, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža. Ne uporabljajte merila preostanka, ker kaže samo, koliko insulina je približno še ostalo v injekcijskem peresniku.

Injiciranje

Zabodite iglo v kožo. Za injiciranje uporabite postopek, ki vam ga je pokazal zdravnik ali medicinska sestra.

I

Odmerek injicirajte tako, da potisni gumb pritisnete do konca in se oznaka 0 uravna s kazalnikom. Pazite, da boste potisni gumb pritisnili le kadar injicirate.

Z vrtenjem izbirnika odmerka ne boste injicirali insulina.

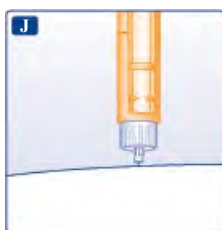


J

Držite potisni gumb povsem pritisnjen in pustite iglo pod kožo vsaj 6 sekund. Tako zagotovite, da boste dobili celoten odmerek.

Izvlecite iglo iz kože ter nato spustite potisni gumb.

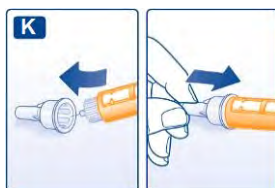
Prepričajte se, da se izbirnik odmerka po injiciranju vrne na 0. Če se izbirnik odmerka ustavi, preden se vrne na 0, niste injicirali celotnega odmerka, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša.



K

Konico igle vstavite v veliki zunanji pokrovček igle, ne da bi se ga dotaknili. Ko je igla pokrita, veliki zunanji pokrovček previdno do konca potisnite nanjo in iglo odvijte.

Pazljivo jo zavržite in na injekcijski peresnik znova namestite njegov pokrovček.



- ⚠ Po vsakem injiciranju morate iglo odstraniti, injekcijski peresnik FlexPen pa shraniti brez nameščene igle. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in netočno odmerjanje.

Dodatne pomembne informacije

- ⚠ Osebe, ki skrbijo za bolnika, morajo biti pri ravnanju z uporabljenimi iglami nadvse pazljive, da zmanjšajo tveganje za vbode z iglami in prenos okužb.
- ⚠ Izrabljeni injekcijski peresnik FlexPen pazljivo zavržite; pazite, da boste pred tem z njega odstranili iglo.

- ⚠ Injekcijskega peresnika in igel si nikoli ne delite z drugimi. To lahko povzroči prenos okužb.
- ⚠ Injekcijskega peresnika si ne smete deliti z drugimi. Vaše zdravilo bi drugim lahko škodilo.
- ⚠ Injekcijski peresnik in igle vedno hranite nedosegljivo drugim osebam, zlasti otrokom.

Navodilo za uporabo

NovoRapid InnoLet 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin aspart

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo NovoRapid in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NovoRapid
3. Kako uporabljati zdravilo NovoRapid
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila NovoRapid
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo NovoRapid in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo NovoRapid je sodobni insulin (insulinski analog) s hitrim delovanjem. Sodobna insulinska zdravila so izboljšane različice humanega insulina.

Zdravilo NovoRapid se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več, s sladkorno boleznijo. Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja. Zdravljenje z zdravilom NovoRapid pomaga preprečiti zaplete sladkorne bolezni.

Zdravilo NovoRapid začne sladkor v krvi zniževati v 10 do 20 minutah po uporabi, doseže največji učinek v 1 do 3 urah po injiciranju in deluje od 3 do 5 ur. Zaradi njegovega kratkega delovanja je treba zdravilo NovoRapid praviloma uporabljati v kombinaciji s srednjedolgodelujočimi ali dolgodelujočimi insulini.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NovoRapid

Ne uporabljajte zdravila NovoRapid:

- ▶ če ste alergični na insulin aspart ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (glejte poglavje 6, Vsebina pakiranja in dodatne informacije),
- ▶ če sumite, da se začneja hipoglikemija (nizek krvni sladkor) (glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov),
- ▶ če injekcijski peresnik InnoLet pade, se poškoduje ali z njim kam udarite,
- ▶ če ni bilo shranjeno pravilno ali je zamrznilo (glejte poglavje 5, Shranjevanje zdravila NovoRapid),
- ▶ če raztopina insulina ni povsem bistra in brezbarvna.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne uporabite zdravila NovoRapid in se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Preden uporabite zdravilo NovoRapid

- ▶ Preverite nalepko, da se boste prepričali, ali imate pravo vrsto insulina.

- ▶ Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo, da preprečite kontaminacijo.
- ▶ Igel in zdravila NovoRapid InnoLet si ne delite z drugimi.
- ▶ Zdravilo NovoRapid FlexPen je primerno samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na vašo potrebo po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- ▶ če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico,
- ▶ če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi ali želite spremeniti svojo običajno prehrano, kajti to lahko vpliva na koncentracijo vašega krvnega sladkorja,
- ▶ če ste bolni; insulin uporabljajte še naprej in se posvetujte s svojim zdravnikom,
- ▶ če potujete v tujino; potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni razpored injicij.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Otroci in mladostniki

Zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 1 leta, saj pri otrocih, mlajših od 1 leta, kliničnih preskušanj niso izvedli.

Druga zdravila in zdravilo NovoRapid

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar lahko pomeni, da boste morali spremeniti odmerek insulina. Spodaj so naštetja najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na vaše zdravljenje z insulinom.

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- anabolne steroide (na primer testosteron),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb).

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zadrževanja tekočin),
- glukokortikoide (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- ščitnične hormone (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- simpatikomimetike (na primer adrenalin, salbutamol ali terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- rastni hormon (zdravilo za spodbuditev skeletne in somatske rasti ter z izrazitim vplivom na telesna presnovna dogajanja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uporabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se ponavadi pojavi pri odraslih osebah srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona v žlezi hipofizi) lahko zvišata ali znižata vaš krvni sladkor.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne znake, ki vam pomagajo prepoznati nizek krvni sladkor.

Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če ste uporabili katero koli zgoraj navedeno zdravilo, povejte to zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu.

Zdravilo NovoRapid skupaj z alkoholom

- ▶ Če pijete alkohol, se vam potreba po insulinu lahko spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je natančno kontroliranje.

Nosečnost in dojenje

- ▶ Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden boste uporabili to zdravilo. Zdravilo NovoRapid lahko uporabljate med nosečnostjo. Med nosečnostjo in po porodu bo vaš odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost vaše sladkorne bolezni, zlasti preprečevanje hipoglikemij, je pomembna za zdravje vašega otroka.
- ▶ Pri uporabi zdravila NovoRapid med dojenjem ni omejitev.

Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

- ▶ Prosimo posvetujte se z zdravnikom, ali lahko upravljate vozila in stroje, če:
 - doživljate veliko hipoglikemij,
 - hipoglikemije težko prepoznate.

Če imate visok ali nizek krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita, s tem pa tudi vaša sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Ne pozabite, da lahko ogrozite sebe in druge.

Zdravilo NovoRapid začne delovati hitro. Če se pojavi hipoglikemija, jo boste zato najbrž občutili prej po injekciji kot pri topnem humanem insulinu.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila NovoRapid

Zdravilo NovoRapid vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo NovoRapid

Odmerek in kdaj uporabiti insulin

Insulin vedno uporabite in prilagajajte odmerek tako, kot vam je to naročil zdravnik. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Zdravilo NovoRapid se praviloma uporablja tik pred obrokom. V 10 minutah po injekciji pojejte obrok ali prigrizek, da ne bo prišlo do nizkega krvnega sladkorja. Če je treba, je mogoče zdravilo

NovoRapid injicirati kmalu po obroku. Za informacije glejte podpoglavje Kako in kje injicirati v nadaljevanju.

Ne spreminjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vam zdravnik eno vrsto ali znamko insulina zamenja z drugo, vam bo morda moral prilagoditi odmere.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Pri mladostnikih in otrocih, starih 1 leto ali več, je mogoče zdravilo NovoRapid uporabiti namesto topnega humanega insulina, če je zaželen hiter začetek delovanja, npr. če je pri otroku težko uskladiti odmere in obrok.

Uporaba v posebnih skupinah bolnikov

Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter ali če ste starejši od 65 let, si morate krvni sladkor meriti bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati s svojim zdravnikom.

Kako in kje injicirati

Zdravilo NovoRapid je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutani uporabi). Insulina si nikoli ne smete injicirati neposredno v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno). Zdravilo NovoRapid InnoLet je primerno samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Mesto injiciranja na posameznem področju kože, ki ga uporabljate, menjajte pri vsakem injiciranju. To lahko zmanjša tveganje za nastanek zatrdlin ali ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki). Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del trebuha, nadlakti in sprednji del stegen. Insulin bo začel delovati hitreje, če si ga injicirate v sprednji del trebuha. Redno si morate meriti sladkor v krvi.

Ravnanje z injekcijskim peresnikom NovoRapid InnoLet

NovoRapid InnoLet je napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo, ki vsebuje insulin aspart.

Natančno preberite navodila za uporabo injekcijskega peresnika NovoRapid InnoLet, ki jih vključuje to navodilo za uporabo. Injekcijski peresnik morate uporabljati, kot je opisano v navodilih za uporabo injekcijskega peresnika NovoRapid InnoLet.

Preden si injicirate insulin, se prepričajte, da uporabljate pravi injekcijski peresnik.

Če ste uporabili večji odmerek insulina, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov.

Če ste pozabili uporabiti insulin

Če ste si pozabili injicirati insulin, se vam lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če ste prenehali uporabljati insulin

Ne prenehajte uporabljati insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov

Nizek krvni sladkor (hipoglikemija) je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si injicirate preveč insulina,
- premalo jeste ali izpustite obrok,
- ste telesno bolj dejavni kot ponavadi,
- pijete alkohol (glejte poglavje 2, podpoglavje Zdravilo NovoRapid skupaj z alkoholom).

Znaki nizkega krvnega sladkorja: hladen znoj, hladna in bleda koža, glavobol, hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, nenavadna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, občutek tesnobe, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni zdravljeno, lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov in celo smrt. Iz nezvesti se boste zbudili prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od osebe, ki ga zna uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se ne odzovete na zdravljenje z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Kaj storiti, če se vam pojavi nizek krvni sladkor

- ▶ Če se vam pojavi nizek krvni sladkor, zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug prigrizek, ki vsebuje veliko sladkorja (npr. bonbone, piškote, sadni sok). Izmerite si krvni sladkor, če je to mogoče, in počivajte. Za vsak primer imejte vedno pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja.
- ▶ Ko simptomi nizkega krvnega sladkorja izginejo ali se koncentracija sladkorja v krvi stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot ponavadi.
- ▶ Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmere ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Ustreznim osebam povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da se onesvestite (izgubite zavest) zaradi nizkega krvnega sladkorja. Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

Resna alergijska reakcija na zdravilo NovoRapid ali katero od njegovih sestavin (to imenujemo sistemska alergijska reakcija) je zelo redek, a potencialno smrtno nevaren neželeni učinek. Pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,
- če se nenadoma slabo počutite in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruhate), težko dihate, vam srce hitro bije, ste omotični.
- ▶ Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Kožne spremembe na mestu injiciranja: Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

b) Seznam drugih neželenih učinkov

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov.

Znaki alergije: pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Ponavadi minejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne minejo ali če se razširijo po telesu, se nemudoma pogovorite z vašim zdravnikom. Glejte tudi podpoglavje Resna alergijska reakcija zgoraj.

Težave z vidom: ko prvič začnete uporabljati insulin, lahko to povzroči motnje vida, ki pa so ponavadi prehodne.

Otekli sklepi: ko začnete uporabljati insulin, lahko zastajanje vode povzroči otekline okrog gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine. Če ne mine, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Diabetična retinopatija (s sladkorno boleznijo povezana bolezen oči, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija sladkorja v krvi zelo hitro izboljša, se lahko retinopatija poslabša. O tem povprašajte zdravnika.

Redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 bolniku od 1.000 bolnikov.

Boleča nevropatija (bolečina zaradi okvare živca): če se vam koncentracija sladkorja v krvi izboljša zelo hitro, lahko doživite z živci povezane bolečine. Pojav imenujemo boleča nevropatija in je ponavadi prehodna.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

c) Učinki zaradi sladkorne bolezni

Visok krvni sladkor (hiperglikemija)

Visok krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si niste injicirali dovolj insulina,
- si pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- si večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- se vam pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- jeste več kot ponavadi,
- ste telesno manj dejavni kot ponavadi.

Opozorilni znaki visokega krvnega sladkorja

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: pogostejše uriniranje, žeja, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, zardevanje, suha koža, suha usta in sadni (acetonski) zadah izdihanega zraka.

Kaj storiti, če se vam pojavi visok krvni sladkor

- ▶ Če se vam pojavi kateri od zgoraj omenjenih znakov, si izmerite sladkor v krvi, določite ketone v urinu, če imate to možnost, potem pa takoj poiščite zdravniški nasvet.

- To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo za pridobivanje energije razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če ga ne zdravite, lahko povzroči diabetično komo in navsezadnje smrt.

5. Shranjevanje zdravila NovoRapid

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika InnoLet in škatli, za "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Kadar injekcijskega peresnika InnoLet ne uporabljate, naj bo vedno pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Zdravilo NovoRapid je treba zaščititi pred čezmerno toploto in svetlobo.

Pred odprtjem: zdravilo NovoRapid InnoLet, ki ni v uporabi, shranjujte v hladilniku pri temperaturi 2 °C – 8 °C in ne blizu hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

Med uporabo in ko zdravilo uporabljate kot rezervo: zdravila NovoRapid InnoLet, ki je v uporabi ali ga imate pri sebi za rezervo, ne shranjujte v hladilniku. S seboj ga lahko nosite in shranjujete pri sobni temperaturi (do 30 °C) do 4 tedne.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo NovoRapid

- Učinkovina je insulin aspart. En ml vsebuje 100 enot insulina aspart. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina aspart v 3 ml raztopine za injiciranje.
- Druge sestavine zdravila so glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid in voda za injekcije.

Izgled zdravila NovoRapid in vsebina pakiranja

Zdravilo NovoRapid je na voljo v obliki raztopine za injiciranje.

Pakiranja z 1, s 5 in z 10 napolnjenimi injekcijskimi peresniki po 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Raztopina je povsem bistra in brezbarvna.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Zdaj na hrbtni strani preberite, kako uporabljati injekcijski peresnik InnoLet.

Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno:

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:

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

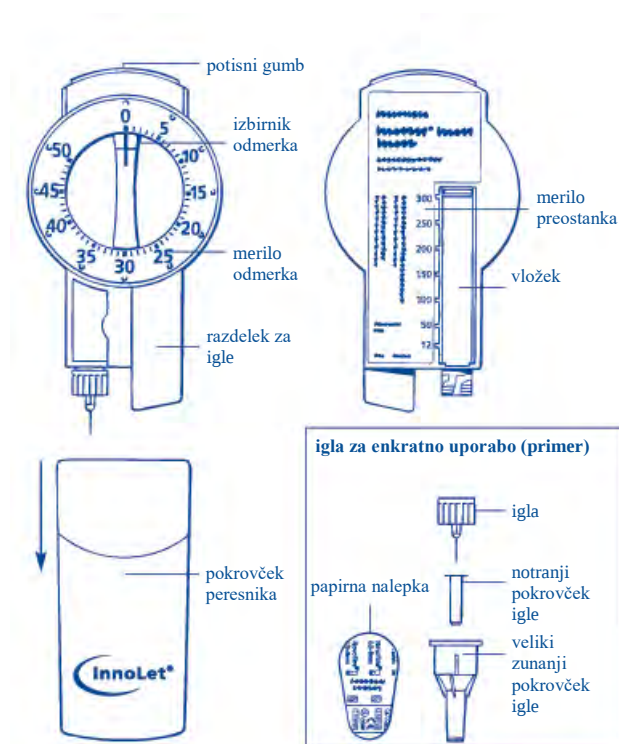
Navodila za uporabo zdravila NovoRapid raztopina za injiciranje v injekcijskem peresniku InnoLet

Pred uporabo injekcijskega peresnika InnoLet natančno preberite to navodilo. Če ne boste natančno upoštevali navodil, si lahko injicirate premalo ali preveč insulina, kar lahko vodi v previsoko ali prenizko koncentracijo krvnega sladkorja.

Vaš injekcijski peresnik InnoLet je preprost, kompakten napolnjen injekcijski peresnik, s katerim je mogoče injicirati odmerke od 1 do 50 enot v koraku po 1 enoto.

Injekcijski peresnik InnoLet je namenjen za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolgimi do 8 mm.

Vedno nosite s seboj rezervni sistem za injiciranje insulina, za primer, da injekcijski peresnik InnoLet izgubite ali se poškoduje.

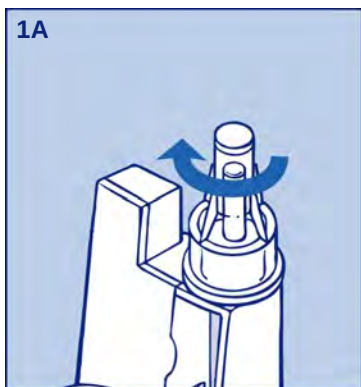


Začetek

Preverite ime in barvno nalepko injekcijskega peresnika InnoLet in se tako prepričajte, da res vsebuje pravo vrsto insulina. To je zlasti pomembno, če uporabljate več kot eno vrsto insulina. Če boste uporabili napačno vrsto insulina, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža. Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.

Nameščanje injekcijske igle

- **Za vsako injiciranje uporabite novo iglo.** Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in nepravilno odmerjanje.
- Pazite, da igle pred uporabo ne zvijete in ne poškodujete.
- Vzemite novo iglo in z nje **odstranite papirno nalepko.**
- **Iglo naravnost in trdno privijte** na injekcijski peresnik InnoLet (slika 1A)
- **Snemite veliki zunanji pokrovček in notranji pokrovček igle.** Veliki zunanji pokrovček igle lahko shranite v razdelek za igle.
- Nikoli ne poskušajte notranjega pokrovčka igle znova namestiti na iglo. Po nesreči se namreč lahko zbodete.



Odstranitev zraka pred vsakim injiciranjem

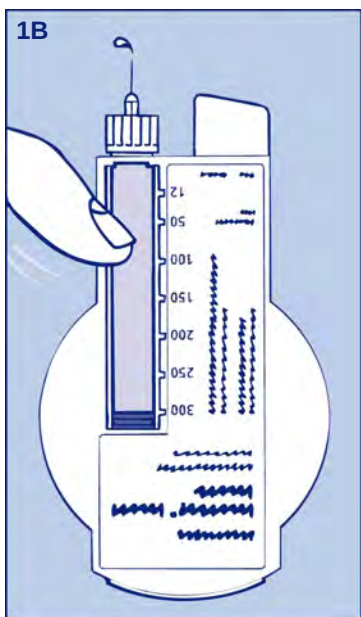
Med normalno uporabo se lahko v igli in vložku nabere nekaj malega zraka.

Da boste preprečili injiciranje zraka in zagotovili pravilno odmerjanje:

- **Nastavite 2 enoti** tako, da izbirnik odmerka zavrtite v smeri urnega kazalca.
- **Držite injeksijski peresnik InnoLet tako, da je igla obrnjena navzgor, in s prstom nekajkrat rahlo potrkajte po vložku (slika 1B)**, da se bodo zračni mehurčki zbrali na vrhu vložka.
- **Z iglo obrnjeno navzgor pritisnite potisni gumb** in izbirnik odmerka se bo vrnil na 0.
- Pred injiciranjem **vedno preverite, da se je na konici igle pojavila kapljica (slika 1B)**. To zagotavlja pretok insulina. Če se ne, zamenjajte iglo in ponovite postopek, vendar ne več kot 6-krat.

Če se kapljica insulina še vedno ne pojavi, je injeksijski peresnik pokvarjen in ga ne smete uporabiti.

- Če se kapljica ne pojavi, ne boste injicirali insulina, tudi če se izbirnik odmerka premakne. To lahko pomeni, da je injeksijska igla zamašena ali poškodovana.
- Pred injiciranjem vedno odstranite zrak z injeksijskega peresnika InnoLet. Če tega ne boste storili, si lahko injicirate premalo insulina ali celo nič, kar lahko vodi v previsoko koncentracijo krvnega sladkorja.



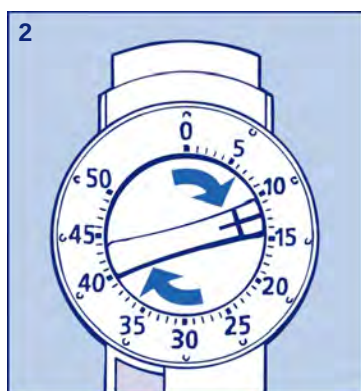
Nastavitev odmerka

- **Vedno preverite, da je potisni gumb povsem dol in da je izbirnik odmerka nastavljen na 0.**

- **Nastavite potrebno število enot** tako, da izbirnik odmerka zavrtite v smeri urinega kazalca (slika 2).
- **Za vsako posamezno nastavljeno enoto boste slišali klik.** Odmerek lahko popravite z obračanjem izbirnika v eno ali drugo smer. Ko je igla že zabodena v kožo, ne smete več vrteti izbirnika odmerka ali popraviti odmerka. To lahko povzroči netočno odmerjanje, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.

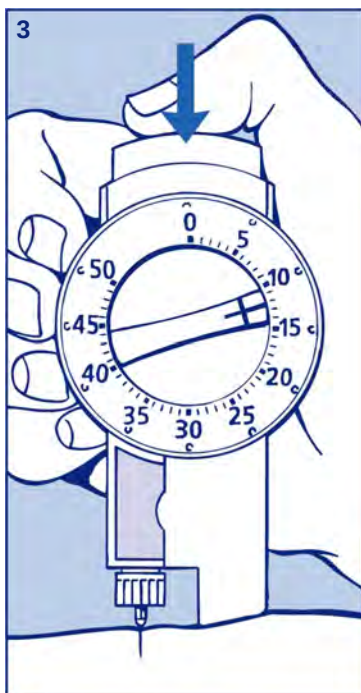
Pred injiciranjem vedno uporabite merilo odmerka in izbirnik odmerka, da boste preverili koliko enot ste nastavili. Ne štejte klikov injekcijskega peresnika. Če izberete in si injicirate napačen odmerek, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža. Ne uporabljajte merila preostanka, ker kaže samo, koliko insulina je približno še ostalo v injekcijskem peresniku.

Odmerka, ki bi bil večji od števila preostalih enot v vložku, ne morete nastaviti.



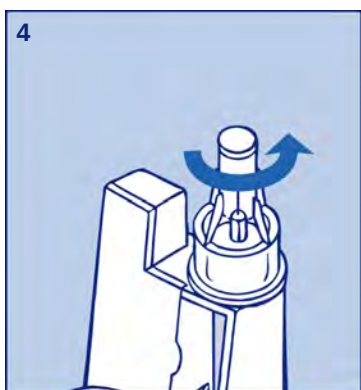
Injiciranje insulina

- **Zabodite iglo v kožo.** Za injiciranje uporabite postopek, ki vam ga je svetoval zdravnik.
- **Odmerek injicirajte tako, da potisni gumb pritisnete do konca** (slika 3). Ko se bo izbirnik odmerka vračal na 0, boste slišali klike.
- **Po injiciranju mora igla ostane pod kožo vsaj 6 sekund**, da je zanesljivo injiciran celotni odmerek.
- **Pazite, da med injiciranjem ne boste ovirali izbirnika odmerka**, kajti zagotoviti je treba, da se ta med pritiskom na potisni gumb neovirano vrne na 0. Prepričajte se, da se izbirnik odmerka po injiciranju vrne na 0. Če se izbirnik odmerka ustavi, preden se vrne na 0, niste injicirali celotnega odmerka, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša.
- Iglo po vsakem injiciranju zavrzite.



Odstranitev igle

- **Veliki zunanji pokrovček igle namestite nazaj in iglo odvijte (slika 4). Pazljivo jo zavržite.**
- Na injekcijski peresnik InnoLet znova namestite pokrovček, da zaščitite insulin pred svetlobo.



Za vsako injiciranje uporabite novo iglo. Po vsakem injiciranju morate iglo odstraniti in zavreči, injekcijski peresnik InnoLet pa shraniti brez nameščene igle. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in netočno odmerjanje.

Dodatne pomembne informacije

Osebe, ki skrbijo za bolnika, morajo biti pri ravnanju z uporabljenimi iglami nadvse pazljive, da zmanjšajo tveganje za vbode z iglami in prenos okužb.

Izrabljeni injekcijski peresnik InnoLet pazljivo zavržite; pazite, da boste pred tem z njega odstranili iglo.

Injekcijskega peresnika in igel si nikoli ne delite z drugimi. To lahko povzroči prenos okužb.

Injekcijskega peresnika si ne smete deliti z drugimi. Vaše zdravilo bi drugim lahko škodilo.

Injekcijski peresnik InnoLet in igle vedno hranite nedosegljivo drugim osebam, zlasti otrokom.

Vzdrževanje

Vaš injekcijski peresnik InnoLet je izdelan za natančno in varno delovanje. Z njim morate ravnati previdno. Če pade, se poškoduje ali z njim kam udarite, obstaja nevarnost za puščanje insulina. To lahko povzroči netočno odmerjanje, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.

Injekcijski peresnik InnoLet lahko očistite tako, da ga obrišete z medicinskim zložencem. Ne namakajte, ne umivajte in ne mažite ga. S tem lahko namreč poškodujete mehanizem, kar lahko povzroči netočno odmerjanje, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.

Injekcijskega peresnika InnoLet ne smete znova polniti. Ko je prazen, ga morate zavreči.

Navodilo za uporabo

NovoRapid FlexTouch 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin aspart

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo NovoRapid in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NovoRapid
3. Kako uporabljati zdravilo NovoRapid
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila NovoRapid
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo NovoRapid in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo NovoRapid je sodobni insulin (insulinski analog) s hitrim delovanjem. Sodobna insulinska zdravila so izboljšane različice humanega insulina.

Zdravilo NovoRapid se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več, s sladkorno boleznijo. Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja.

Zdravilo NovoRapid začne sladkor v krvi zniževati v 10 do 20 minutah po uporabi, doseže največji učinek v 1 do 3 urah po injiciranju in deluje od 3 do 5 ur. Zaradi njegovega kratkega delovanja je treba zdravilo NovoRapid praviloma uporabljati v kombinaciji s srednjedolgodelujočimi ali dolgodelujočimi insulini. Poleg tega je mogoče zdravilo NovoRapid uporabljati za kontinuirano infundiranje v sistemu s črpalko.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NovoRapid

Ne uporabljajte zdravila NovoRapid:

- ▶ če ste alergični na insulin aspart ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (glejte poglavje 6, Vsebina pakiranja in dodatne informacije),
- ▶ če sumite, da se začneja hipoglikemija (nizek krvni sladkor) (glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov),
- ▶ če injekcijski peresnik FlexTouch pade, se poškoduje ali z njim kam udarite,
- ▶ če ni bilo shranjeno pravilno ali je zamrznilo (glejte poglavje 5, Shranjevanje zdravila NovoRapid),
- ▶ če raztopina insulina ni povsem bistra in brezbarvna.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne uporabite zdravila NovoRapid in se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Preden uporabite zdravilo NovoRapid

- ▶ Preverite nalepko, da se boste prepričali, ali imate pravo vrsto insulina.
- ▶ Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo, da preprečite kontaminacijo.
- ▶ Igel in zdravila NovoRapid FlexTouch si ne delite z drugimi.
- ▶ Zdravilo NovoRapid FlexTouch je primerno samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na vašo potrebo po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- ▶ če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico,
- ▶ če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi ali želite spremeniti svojo običajno prehrano, kajti to lahko vpliva na koncentracijo vašega krvnega sladkorja,
- ▶ če ste bolni; insulin uporabljajte še naprej in se posvetujte s svojim zdravnikom,
- ▶ če potujete v tujino; potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni razpored injekcij.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Otroci in mladostniki

Zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 1 leta, saj pri otrocih, mlajših od 1 leta, kliničnih preskušanj niso izvedli.

Druga zdravila in zdravilo NovoRapid

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar lahko pomeni, da boste morali spremeniti odmerek insulina. Spodaj so našeta najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na vaše zdravljenje z insulinom.

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- antagonist adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- anabolne steroide (na primer testosteron),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb).

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zadrževanja tekočin),
- glukokortikoide (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- ščitnične hormone (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- simpatikomimetike (na primer adrenalin, salbutamol ali terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- rastni hormon (zdravilo za spodbuditev skeletne in somatske rasti ter z izrazitim vplivom na telesna presnovna dogajanja),

- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uporabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se ponavadi pojavi pri odraslih osebah srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona v žlezi hipofizi) lahko zvišata ali znižata vaš krvni sladkor.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne znake, ki vam pomagajo prepoznati nizek krvni sladkor.

Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če ste uporabili katero koli zgoraj navedeno zdravilo, povejte to zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu.

Zdravilo NovoRapid skupaj z alkoholom

- Če pijete alkohol, se vam potreba po insulinu lahko spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je natančno kontroliranje.

Nosečnost in dojenje

- Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden boste uporabili to zdravilo. Zdravilo NovoRapid lahko uporabljate med nosečnostjo. Med nosečnostjo in po porodu bo vaš odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost vaše sladkorne bolezni, zlasti preprečevanje hipoglikemij, je pomembna za zdravje vašega otroka.
- Pri uporabi zdravila NovoRapid med dojenjem ni omejitev.

Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

- Prosimo posvetujte se z zdravnikom, ali lahko upravljate vozila in stroje, če:
 - doživljate veliko hipoglikemij,
 - hipoglikemije težko prepoznate.

Če imate visok ali nizek krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita, s tem pa tudi vaša sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Ne pozabite, da lahko ogrozite sebe in druge.

Zdravilo NovoRapid začne delovati hitro. Če se pojavi hipoglikemija, jo boste zato najbrž občutili prej po injekciji kot pri topnem humanem insulinu.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila NovoRapid

Zdravilo NovoRapid vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo NovoRapid

Odmerek in kdaj uporabiti insulin

Insulin vedno uporabite in prilagajajte odmerek tako, kot vam je to naročil zdravnik. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Zdravilo NovoRapid se praviloma uporablja tik pred obrokom. V 10 minutah po injekciji pojejte obrok ali prigrizek, da ne bo prišlo do nizkega krvnega sladkorja. Če je treba, je mogoče zdravilo NovoRapid injicirati kmalu po obroku. Za informacije glejte podpoglavje Kako in kje injicirati v nadaljevanju.

Ne spreminjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vam zdravnik eno vrsto ali znamko insulina zamenja z drugo, vam bo morda moral prilagoditi odmere.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Pri mladostnikih in otrocih, starih 1 leto ali več, je mogoče zdravilo NovoRapid uporabiti namesto topnega humanega insulina, če je zaželen hiter začetek delovanja, npr. če je pri otroku težko uskladiti odmere in obrok.

Uporaba v posebnih skupinah bolnikov

Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter ali če ste starejši od 65 let, si morate krvni sladkor meriti bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati s svojim zdravnikom.

Kako in kje injicirati

Zdravilo NovoRapid je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutani uporabi). Insulina si nikoli ne smete injicirati neposredno v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno). Zdravilo NovoRapid FlexTouch je primerno samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Mesto injiciranja na posameznem področju kože, ki ga uporabljate, menjajte pri vsakem injiciranju. To lahko zmanjša tveganje za nastanek zatrdlin ali ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki). Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del trebuha, nadlakti in sprednji del stegen. Insulin bo začel delovati hitreje, če si ga injicirate v trebuh. Redno si morate meriti sladkor v krvi.

Ravnanje z injekcijskim peresnikom NovoRapid FlexTouch

NovoRapid FlexTouch je barvno-kodiran napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo, ki vsebuje insulin aspart.

Natančno preberite navodila za uporabo injekcijskega peresnika NovoRapid FlexTouch, ki jih vključuje to navodilo za uporabo. Injekcijski peresnik morate uporabljati, kot je opisano v navodilih za uporabo injekcijskega peresnika NovoRapid FlexTouch.

Preden si injicirate insulin, se prepričajte, da uporabljate pravi injekcijski peresnik.

Če ste uporabili večji odmerek insulina, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov.

Če ste pozabili uporabiti insulin

Če ste si pozabili injicirati insulin, se vam lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če ste prenehali uporabljati insulin

Ne prenehajte uporabljati insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov

Nizek krvni sladkor (hipoglikemija) je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si injicirate preveč insulina,
- premalo jeste ali izpustite obrok,
- ste telesno bolj dejavni kot ponavadi,
- pijete alkohol (glejte poglavje 2, podpoglavje Zdravilo NovoRapid skupaj z alkoholom).

Znaki nizkega krvnega sladkorja: hladen znoj, hladna in bleda koža, glavobol, hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, nenavadna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, občutek tesnobe, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni zdravljeno, lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov in celo smrt. Iz nezvesti se boste zbudili prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od osebe, ki ga zna uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se ne odzovete na zdravljenje z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Kaj storiti, če se vam pojavi nizek krvni sladkor

- ▶ Če se vam pojavi nizek krvni sladkor, zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug prigrizek, ki vsebuje veliko sladkorja (npr. bonbone, piškote, sadni sok). Izmerite si krvni sladkor, če je to mogoče, in počivajte. Za vsak primer imejte vedno pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja.
- ▶ Ko simptomi nizkega krvnega sladkorja izginejo ali se koncentracija sladkorja v krvi stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot ponavadi.
- ▶ Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmere ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Ustreznim osebam povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da se onesvestite (izgubite zavest) zaradi nizkega krvnega sladkorja. Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

Resna alergijska reakcija na zdravilo NovoRapid ali katero od njegovih sestavin (to imenujemo sistemska alergijska reakcija) je zelo redek, a potencialno smrtno nevaren neželeni učinek. Pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,
- če se nenadoma slabo počutite in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruhate), težko dihate, vam srce hitro bije, ste omotični.
- ▶ Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Kožne spremembe na mestu injiciranja: Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

b) Seznam drugih neželenih učinkov

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov.

Znaki alergije: pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Ponavadi minejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne minejo ali če se razširijo po telesu, se nemudoma pogovorite z vašim zdravnikom. Glejte tudi podpoglavje Resna alergijska reakcija zgoraj.

Težave z vidom: ko prvič začnete uporabljati insulin, lahko to povzroči motnje vida, ki pa so ponavadi prehodne.

Otekli sklepi: ko začnete uporabljati insulin, lahko zastajanje vode povzroči otekline okrog gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine. Če ne mine, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Diabetična retinopatija (s sladkorno boleznijo povezana bolezen oči, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija sladkorja v krvi zelo hitro izboljša, se lahko retinopatija poslabša. O tem povprašajte zdravnika.

Redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 bolniku od 1.000 bolnikov.

Boleča nevropatija (bolečina zaradi okvare živca): če se vam koncentracija sladkorja v krvi izboljša zelo hitro, lahko doživite z živci povezane bolečine. Pojav imenujemo boleča nevropatija in je ponavadi prehodna.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

c) Učinki zaradi sladkorne bolezni

Visok krvni sladkor (hiperglikemija)

Visok krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si niste injicirali dovolj insulina,
- si pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- si večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- se vam pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- jeste več kot ponavadi,
- ste telesno manj dejavni kot ponavadi.

Opozorilni znaki visokega krvnega sladkorja

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: pogostejše uriniranje, žeja, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, zardevanje, suha koža, suha usta in sadni (acetonski) zadah izdihanega zraka.

Kaj storiti, če se vam pojavi visok krvni sladkor

- ▶ Če se vam pojavi kateri od zgoraj omenjenih znakov, si izmerite sladkor v krvi, določite ketone v urinu, če imate to možnost, potem pa takoj poiščite zdravniški nasvet.

- To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo za pridobivanje energije razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če ga ne zdravite, lahko povzroči diabetično komo in navsezadnje smrt.

5. Shranjevanje zdravila NovoRapid

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika FlexTouch in škatli, za "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Kadar injekcijskega peresnika FlexTouch ne uporabljate, naj bo vedno pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Zdravilo NovoRapid je treba zaščititi pred čezmerno toploto in svetlobo.

Pred odprtjem: zdravilo NovoRapid FlexTouch, ki ni v uporabi, shranjujte v hladilniku pri temperaturi 2 °C - 8 °C in ne blizu hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

Med uporabo in ko zdravilo uporabljate kot rezervo: zdravilo NovoRapid FlexTouch lahko nosite s seboj in shranjujete pri sobni temperaturi do 30 °C ali v hladilniku (2 °C – 8 °C) do 4 tedne. Če ga shranjujete v hladilniku, ne sme biti v bližini hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo NovoRapid

- Učinkovina je insulin aspart. En ml vsebuje 100 enot insulina aspart. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina aspart v 3 ml raztopine za injiciranje.
- Druge sestavine zdravila so glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid in voda za injekcije.

Izgled zdravila NovoRapid in vsebina pakiranja

Zdravilo NovoRapid je na voljo v obliki raztopine za injiciranje.

Pakiranja z 1 (z iglami ali brez), s 5 (brez igel) in skupno pakiranje z 2 x 5 (brez igel) napolnjenimi injekcijskimi peresniki po 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Raztopina je povsem bistra in brezbarvna.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Zdaj na hrbtni strani preberite, kako uporabljati injekcijski peresnik FlexTouch.

Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno:

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:

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

Navodila za uporabo zdravila NovoRapid 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (FlexTouch)

Pred uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika FlexTouch natančno preberite ta navodila. Če ne boste natančno upoštevali navodila, si lahko injicirate premalo ali preveč insulina, kar lahko vodi v previsoko ali prenizko koncentracijo krvnega sladkorja.

Ne uporabljajte injekcijskega peresnika, preden vas vaš zdravnik ali medicinska sestra ne naučita pravilne uporabe.

Začnite tako, da preverite injekcijski peresnik **in se tako prepričate, da vsebuje zdravilo NovoRapid 100 enot/ml**. Nato s pomočjo spodnjih slik spoznajete različne dele injekcijskega peresnika in igle.

Če ste slepi ali slabo vidite in ne morete odčitati števila izbranih enot na števcu odmerka na injekcijskem peresniku, sami ne uporabljajte injekcijskega peresnika. Pomaga naj vam oseba, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika FlexTouch.

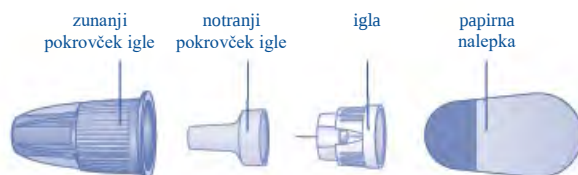
Vaš injekcijski peresnik NovoRapid FlexTouch je napolnjen insulinski peresnik. Injekcijski peresnik NovoRapid FlexTouch vsebuje 300 enot insulina. Izberete lahko odmerke od 1 do 80 enot v koraku po 1 enoto.

Injekcijski peresnik NovoRapid FlexTouch je namenjen za uporabo z injekcijskimi iglami **NovoFine** ali **NovoTwist** za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm.

NovoRapid FlexTouch



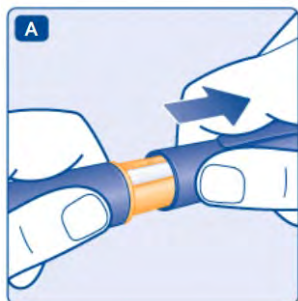
igla (primer)



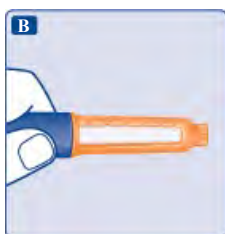
Priprava injekcijskega peresnika NovoRapid FlexTouch

Preverite ime in barvno nalepko in se tako prepričajte, da vaš injekcijski peresnik NovoRapid FlexTouch vsebuje pravo vrsto insulina. To je zlasti pomembno, če jemljete več kot eno vrsto insulina. Če boste uporabili napačno vrsto insulina, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.

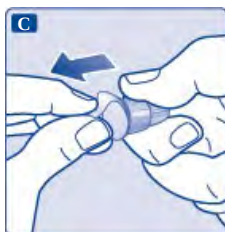
A Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.



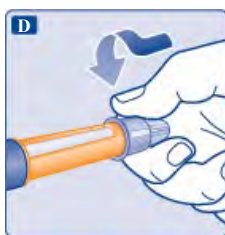
B Preverite, da je insulin v injekcijskem peresniku bister in brezbarven. Poglejte skozi insulinsko okence. Če je insulin moten, injekcijskega peresnika ne uporabite.



C Odstranite papirno nalepko z nove igle za enkratno uporabo.



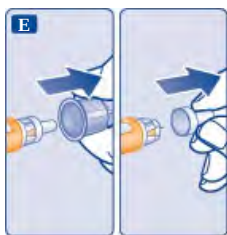
D Iglo naravnost in trdno privijte na injekcijski peresnik.



E Snemite zunanji pokrovček igle in ga shranite. Potrebovali ga boste po injiciranju, da pravilno odstranite iglo z injekcijskega peresnika.

Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite. Če ga boste poskušali ponovno namestiti, se lahko po nesreči zbodete z iglo.

Na konici igle se lahko pojavi kapljica insulina. To je normalno.



! **Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo.** Tako lahko zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in nepravilno odmerjanje.

! **Nikoli ne uporabljajte zvite ali poškodovane igle.**

Preverjanje pretoka insulina

Prepričajte se, da boste injicirali celoten odmerek tako, da preden izberete in injicirate želeni odmerek vedno preverite pretok insulina.

F Zavrtite izbirnik odmerka tako, da boste izbrali 2 enoti.



G Držite injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor.

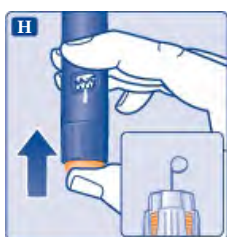
S prstom nekajkrat rahlo potrkajte po injekcijskem peresniku, da se bodo morebitni zračni mehurčki zbrali na vrhu.



H S palcem pritisnite potisni gumb, dokler se števec odmerka ne vrne na 0. Število 0 mora biti poravnano s kazalnikom odmerka. Na konici igle se bo pojavila kapljica insulina.

Če se kapljica insulina ne pojavi, ponovite korake **F** do **H** največ šestkrat. Če tudi po šestih poskusih še ne vidite kapljice, zamenjajte iglo in ponovite korake **F** do **H** še enkrat.

Če kapljice insulina še vedno ni, injekcijskega peresnika ne uporabite.



⚠ Vedno se prepričajte, da se na konici igle pojavi kapljica, preden injicirate vaš odmerek. To zagotavlja pretok insulina. Če se kapljica ne pojavi, **ne** boste injicirali insulina, tudi če se števec odmerka premakne. To lahko pomeni, da je injekcijska igla zamašena ali poškodovana.

⚠ Pred injiciranjem vedno preverite pretok. Če pretoka ne boste preverili, si lahko injicirate premalo insulina ali celo nič, kar lahko vodi v previsoko koncentracijo krvnega sladkorja.

Izbira odmerka

Za izbiro odmerka uporabite izbirnik odmerka na injekcijskem peresniku NovoRapid FlexTouch. Največji odmerek, ki ga lahko izberete je 80 enot.

I Izberite si odmerek, ki ga potrebujete. Izbirnik odmerka lahko vrtite naprej ali nazaj. Ustavite se, ko je s kazalnikom odmerka poravnal zeleni odmerek.

Izbirnik odmerka pri vrtenju klika drugače, če vrtite naprej, nazaj ali če želite izbrati večji odmerek, kot je število preostalih enot insulina.

Ko je v injekcijskem peresniku preostalo manj kot 80 enot, se števec odmerka ustavi pri številu preostalih enot.



⚠ Pred injiciranjem insulina s števcem in kazalnikom odmerka vedno preverite, koliko enot ste izbrali.

Ne štejte klikov injekcijskega peresnika. Če izberete in si injicirate napačen odmerek, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali zniža.

Ne uporabljajte merila preostanka, ker kaže samo, koliko insulina je približno še ostalo v injekcijskem peresniku.

ⓘ Koliko je še insulina?

Na **merilu preostanka** lahko vidite **približno** koliko insulina je še ostalo v injekcijskem peresniku.



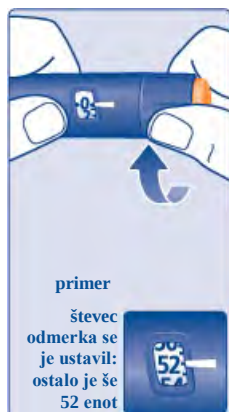
Če želite natančno videti, koliko insulina je še ostalo, uporabite števec odmerka:

Vrtite izbirnik odmerka dokler se **števec odmerka ne ustavi**. Če kaže 80, je v injekcijskem peresniku še **vsaj 80 enot**.

Če kaže **manj kot 80**, prikazano število pomeni število enot, ki so še ostale v injekcijskem peresniku.

Vrtite izbirnik odmerka nazaj, dokler števec odmerka ne kaže 0.

Če potrebujete več insulina, kot ga je preostalo v injekcijskem peresniku, lahko razdelite odmerek in ga injicirate z dvema injekcijskima peresnikoma.



- ⚠ Če boste odmerek razdelili, bodite zelo previdni, da boste odmerek pravilno izračunali.** Če niste prepričani, injicirajte celoten odmerek z novim injekcijskim peresnikom. Če je razdeljeni odmerek napačen, boste injicirali preveč ali premalo insulina, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali zniža.

Injiciranje odmerka

Prepričajte se, da injicirate celoten odmerek z uporabo pravilnega postopka injiciranja.

- J** Iglo zabodite v kožo tako, kot sta vam pokazala zdravnik ali medicinska sestra. Prepričajte se, da lahko vidite števec odmerka. Števca odmerka se ne dotikajte s prsti, saj lahko s tem ustavite injiciranje.

Pritisnite in držite potisni gumb, da se števec odmerka vrne na 0. Število 0 mora biti poravnano s kazalnikom odmerka. Pri tem lahko slišite ali čutite klik.

Po tem, ko se je števec odmerka vrnil na 0, pustite iglo pod kožo še **vsaj šest sekund**. Tako zagotovite injiciranje celotnega odmerka.



- K** Izvlecite iglo.

Na konici igle boste morda videli kapljico insulina. To je normalno in ne vpliva na injicirani odmerek.

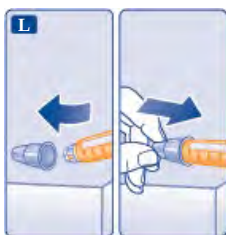
- i** **Po vsakem injiciranju iglo zavržite.** Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in netočno odmerjanje. Če je igla zamašena, si **ne** boste injicirali insulina.



- L** Konico igle (na ravni površini) vstavite v zunanji pokrovček igle, ne da bi se dotaknili igle ali zunanjega pokrovčka igle.

Ko je igla pokrita, zunanji pokrovček previdno do konca potisnite nanjo, nato iglo odvijte. Pazljivo jo zavržite in na injekcijski peresnik po vsaki uporabi znova namestite njegov pokrovček.

Ko je peresnik prazen, ga pazljivo zavržite brez nameščene igle, kot vam je to naročil vaš zdravnik ali medicinska sestra, v skladu z lokalnimi predpisi.



- i** **Vedno glejte števec odmerka, da vidite, koliko enot injicirate.** Števec odmerka pokaže točno število enot. Ne štejte klikov injekcijskega peresnika. Potisni gumb držite pritisnjen, dokler števec odmerka po injiciranju ne pokaže 0. Če se števec odmerka ne vrne na 0, niste injicirali celotnega odmerka, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša.
- i** **Nikoli ne poskušajte znova namestiti notranjega pokrovčka igle,** ker se lahko zbodete z iglo.
- i** **Po vsakem injiciranju odstranite iglo** in injekcijski peresnik shranite brez nameščene igle. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in nepravilno odmerjanje.

Vzdrževanje injekcijskega peresnika

Z injekcijskim peresnikom ravnajte previdno. Grobo ravnanje ali napačna uporaba lahko povzroči netočno odmerjanje, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali zniža.

- **Ne puščajte injekcijskega peresnika v avtomobilu** ali na drugem mestu, kjer bi lahko postal preveč vroč ali hladen.
- **Injekcijskega peresnika ne izpostavljajte prahu, umazaniji ali tekočini.**
- **Injekcijskega peresnika ne umivajte, ne namakajte in ne mažite.** Če je potrebno, ga očistite s krpo, navlaženo z blagim detergentom.

- **Pazite, da vam injekcijski peresnik ne pade** in z njim ne udarjajte ob trde površine. Če vam je injekcijski peresnik padel ali mislite, da je z njim nekaj narobe, morate pred injiciranjem zdravila vedno zamenjati iglo in preveriti pretok insulina.
- **Ne poskušajte ga ponovno napolniti.** Ko je prazen, ga morate zavreči.
- **Ne poskušajte ga popraviti** ali razstaviti.



Pomembne informacije

- **Injekcijski peresnik vedno nosite s seboj.**
- **Vedno nosite s seboj rezervni injekcijski peresnik in nove igle**, če jih izgubite ali se poškodujejo.
- Injekcijski peresnik in igle hranite **nedosegljivo drugim osebam**, še posebno otrokom.
- Injekcijskega peresnika in igel si **nikoli ne delite** z drugimi. To lahko povzroči prenos okužb.
- Injekcijskega peresnika si **ne smete deliti** z drugimi. Vaše zdravilo bi drugim lahko škodilo.
- Osebe, ki skrbijo za bolnika, morajo **biti pri ravnanju z uporabljenimi iglami zelo pazljive**, da se ne bi zbodle in okužile.

Navodilo za uporabo

NovoRapid PumpCart 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku insulin aspart

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo NovoRapid PumpCart in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NovoRapid PumpCart
3. Kako uporabljati zdravilo NovoRapid PumpCart
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila NovoRapid PumpCart
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo NovoRapid PumpCart in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo NovoRapid je sodobni insulin (insulinski analog) s hitrim delovanjem. Sodobna insulinska zdravila so izboljšane različice humanega insulina.

Zdravilo NovoRapid se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več, s sladkorno boleznijo. Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja. Zdravljenje z zdravilom NovoRapid pomaga preprečiti zaplete sladkorne bolezni.

Zdravilo NovoRapid PumpCart je namenjeno za uporabo v črpalki. Zdravilo krije vaše celotne dnevne potrebe po insulinu, tako potrebe čez ves dan (bazalne potrebe), kot tudi potrebe ob obrokih (bolusne potrebe). Pred uporabo zdravila NovoRapid PumpCart v črpalki morate opraviti izčrpano usposabljanje, ki vam ga bo zagotovil zdravnik ali medicinska sestra.

Bazalne potrebe po insulinu (potrebe čez ves dan): Med uporabo zdravila NovoRapid PumpCart v črpalki, bo ta oddajala insulin ves čas in bo tako krila vašo bazalno potrebo po insulinu. Če spremenite nastavitve za bazalni insulin, boste spremembo občutili po 10 do 20 minutah. Če črpalko ustavite, bo učinek insulina trajal še 3 do 5 ur. Pred nastavitvijo ali spreminjanjem hitrosti dajanja insulina za bazalne potrebe natančno preberite navodila za uporabo črpalke (vodnik za uporabnika).

Bolusne potrebe po insulinu (potrebe ob obrokih): Zdravilo NovoRapid vam bo začelo zniževati krvni sladkor v 10 do 20 minutah po začetku bolusnega dajanja (za več informacij o prilagajanju bolusnega odmerka glejte poglavje 3, Kako uporabljati zdravilo NovoRapid PumpCart). Največji učinek se pojavi od 1 do 3 ure po bolusnem dajanju, učinek pa traja od 3 do 5 ur.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NovoRapid PumpCart

Ne uporabljajte zdravila NovoRapid PumpCart:

- če ste alergični na insulin aspart ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (glejte poglavje 6, Vsebina pakiranja in dodatne informacije),

- ▶ če sumite, da se začenja hipoglikemija (nizek krvni sladkor) (glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov),
- ▶ če vložek ali pripomoček, v katerem je vložek, pade, se poškoduje ali z njim kam udarite,
- ▶ če ni bilo shranjeno pravilno ali je zamrznilo (glejte poglavje 5, Shranjevanje zdravila NovoRapid PumpCart),
- ▶ če raztopina insulina ni povsem bistra in brezbarvna.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne uporabite zdravila NovoRapid PumpCart in se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Preden uporabite zdravilo NovoRapid PumpCart

- ▶ Preverite nalepko, da se boste prepričali, ali imate pravo vrsto insulina.
- ▶ Vedno preverite vložek, vključno z gumijastim batom na dnu vložka. Ne uporabite ga, če opazite kakršno koli poškodbo, če pušča ali če je gumijasti bat premaknjen nad beli označevalni trak na dnu vložka. To je lahko posledica iztekanja insulina. Če sumite, da je vložek poškodovan, ga vrnite v lekarno.
- ▶ Kompleti za infundiranje (cevke in igla) in zdravilo NovoRapid PumpCart so namenjeni za uporabo ene same osebe.
- ▶ Zdravilo NovoRapid PumpCart je primerno samo za injiciranje pod kožo (subkutana uporaba) s črpalko. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na vašo potrebo po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- ▶ če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico,
- ▶ če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi ali želite spremeniti svojo običajno prehrano, kajti to lahko vpliva na koncentracijo vašega krvnega sladkorja,
- ▶ če ste bolni; insulin uporabljajte še naprej in se posvetujte s svojim zdravnikom,
- ▶ če potujete v tujino; potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni razpored injekcij.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Otroci in mladostniki

Zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 1 leta, saj pri otrocih, mlajših od 1 leta, kliničnih preskušanj niso izvedli.

Druga zdravila in zdravilo NovoRapid PumpCart

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar lahko pomeni, da boste morali spremeniti odmerek insulina. Spodaj so naštetja najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na vaše zdravljenje z insulinom.

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- antagonist adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),

- salicilate (uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- anabolične steroide (na primer testosteron),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb).

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zadrževanja tekočin),
- glukokortikoide (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- ščitnične hormone (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- simpatikomimetike (na primer adrenalin, salbutamol ali terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- rastni hormon (zdravilo za spodbuditev skeletne in somatske rasti ter z izrazitim vplivom na telesna presnovna dogajanja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uporabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se ponavadi pojavi pri odraslih osebah srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona v žlezi hipofizi) lahko zvišata ali znižata vaš krvni sladkor.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne znake, ki vam pomagajo prepoznati nizek krvni sladkor.

Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če ste uporabili katero koli zgoraj navedeno zdravilo, povejte to zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu.

Zdravilo NovoRapid skupaj z alkoholom

- Če pijete alkohol, se vam potreba po insulinu lahko spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je natančno kontroliranje.

Nosečnost in dojenje

- Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden boste uporabili to zdravilo. Zdravilo NovoRapid lahko uporabljate med nosečnostjo. Med nosečnostjo in po porodu bo vaš odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost vaše sladkorne bolezni, zlasti preprečevanje hipoglikemij, je pomembna za zdravje vašega otroka.
- Pri uporabi zdravila NovoRapid med dojenjem ni omejitev.

Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

- Prosimo posvetujte se z zdravnikom, ali lahko upravljate vozila in stroje, če:
- doživljate veliko hipoglikemij,
- hipoglikemije težko prepoznate.

Če imate visok ali nizek krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita, s tem pa tudi vaša sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Ne pozabite, da lahko ogrozite sebe in druge.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila NovoRapid

Zdravilo NovoRapid vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo NovoRapid PumpCart

Odmerek in kdaj uporabiti insulin

Pri uporabi insulina in prilagajanju bazalnega odmerka (odmerka za čez ves dan) in bolusnih odmerkov (odmerkov ob obrokih) natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Bolusne odmerke insulina (odmerke ob obrokih) morate prilagoditi glede na izmerjeni krvni sladkor in uživanje hrane. V 10 minutah po bolusnem odmerku pojejte obrok ali prigrizek, da ne bo prišlo do nizkega krvnega sladkorja. Če je treba, lahko bolusni odmerek uporabite takoj potem, ko ste pojedli.

Ne spreminjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vam zdravnik eno vrsto ali znamko insulina zamenja z drugo, vam bo morda moral prilagoditi odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo NovoRapid se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih, starih 1 leto ali več.

Uporaba v posebnih skupinah bolnikov

Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter ali če ste starejši od 65 let, si morate krvni sladkor meriti bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati s svojim zdravnikom.

Kako in kje injicirati

Zdravilo NovoRapid PumpCart je primerno samo za injiciranje pod kožo (subkutana uporaba) s črpalko. Zdravila nikoli ne injicirajte neposredno v veno (intravensko) ali v mišico (intramuskularno). Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Pred uporabo zdravila NovoRapid PumpCart v črpalki morate opraviti temeljito usposabljanje za uporabo črpalke in dobiti navodila o ukrepanju v primeru bolezni, previsokega ali prenizkega krvnega sladkorja ali odpovedi črpalke. Upoštevajte zdravnikova navodila in nasvete o uporabi zdravila NovoRapid PumpCart v črpalki.

Ponavadi boste insulin injicirali v sprednji del pasu (trebuh). Injicirate pa ga lahko tudi v stegno ali nadlakt, če vam tako svetuje zdravnik. Ko menjate komplet za infundiranje (cevko in iglo), ne pozabite zamenjati mesta, kamor vstavite iglo (mesto injiciranja). Tako boste morda zmanjšali tveganje za nastanek zatrdlin ali ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki). Komplet za infundiranje morate zamenjati v skladu z navodili za uporabo, ki so priložena kompletu za infundiranje.

Ko uporabljate insulinsko črpalko

Najbolje je, da si redno merite koncentracijo sladkorja v krvi; tako boste imeli od dajanja insulina največ koristi in se boste prepričali, da črpalka deluje pravilno. Če se vam pojavijo kakšne težave, se posvetujte z zdravnikom.

- ▶ Zdravilo NovoRapid PumpCart je namenjeno uporabi z insulinskimi črpalkami, ki so zasnovane za uporabo s tem vložkom, kot npr. Accu-Chek Insight in YpsoPump.
- ▶ Zdravilo NovoRapid PumpCart je na voljo v obliki napolnjenih vložkov, pripravljenih za neposredno uporabo v črpalki. Upoštevajte navodila za uporabo črpalke (vodnik za uporabnika).
- ▶ Za zagotovitev pravilnega odmerjanja, se zdravila NovoRapid PumpCart nikoli ne sme uporabiti v insulinskem peresniku.
- ▶ Če zdravilo NovoRapid uporabljate v črpalki, ga nikoli ne smete mešati z nobenim drugim zdravilom (tudi z drugimi insulini ne).
- ▶ Vložka ne smete znova polniti. Ko je prazen, ga morate zavreči.
- ▶ Vedno imejte pri sebi rezerven vložek NovoRapid PumpCart.

Natančno preberite napotke za uporabo vložka NovoRapid PumpCart, ki se nahajajo na koncu tega navodila za uporabo.

Kaj storiti, če črpalka odpove?

Poskrbite, da boste vedno imeli na voljo še pripomoček z drugim načinom injiciranja insulina (na primer injekcijski peresnik) za primer, da črpalka neha delovati.

Če ste uporabili večji odmerek insulina, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov.

Če ste pozabili uporabiti insulin

Če ste si pozabili injicirati insulin, se vam lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če ste prenehali uporabljati insulin

Ne prenehajte uporabljati insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov

Nizek krvni sladkor (hipoglikemija) je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si injicirate preveč insulina,
- premalo jeste ali izpustite obrok,
- ste telesno bolj dejavni kot ponavadi,
- pijete alkohol (glejte poglavje 2, podpoglavje Zdravilo NovoRapid skupaj z alkoholom).

Znaki nizkega krvnega sladkorja: hladen znoj, hladna in bleda koža, glavobol, hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, nenavadna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, občutek tesnobe, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni zdravljeno, lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov in celo smrt. Iz nezvesti se boste zbudili prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od osebe, ki ga zna uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se ne odzovete na zdravljenje z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Kaj storiti, če se vam pojavi nizek krvni sladkor

- ▶ Če se vam pojavi nizek krvni sladkor, zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug prigrizek, ki vsebuje veliko sladkorja (npr. bonbone, piškote, sadni sok) in prilagodite hitrost dajanja insulina ali ustavite črpalko. Izmerite si krvni sladkor, če je to mogoče, in počivajte. Za vsak primer imejte vedno pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja.
- ▶ Ko simptomi nizkega krvnega sladkorja izginejo ali se koncentracija sladkorja v krvi stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot ponavadi.

- Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmere ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Ustreznim osebam povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da se onesvestite (izgubite zavest) zaradi nizkega krvnega sladkorja. Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

Resna alergijska reakcija na zdravilo NovoRapid ali katero od njegovih sestavin (to imenujemo sistemska alergijska reakcija) je zelo redek, a potencialno smrtno nevaren neželeni učinek. Pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,
- če se nenadoma slabo počutite in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruhate), težko dihate, vam srce hitro bije, ste omotični.
- Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Kožne spremembe na mestu injiciranja: Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

b) Seznam drugih neželenih učinkov

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov.

Znaki alergije: pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Ponavadi minejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne minejo ali če se razširijo po telesu, se nemudoma pogovorite z vašim zdravnikom. Glejte tudi podpoglavje Resna alergijska reakcija zgoraj.

Težave z vidom: ko prvič začnete uporabljati insulin, lahko to povzroči motnje vida, ki pa so ponavadi prehodne.

Otekli sklepi: ko začnete uporabljati insulin, lahko zastajanje vode povzroči otekline okrog gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine. Če ne mine, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Diabetična retinopatija (s sladkorno boleznijo povezana bolezen oči, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija sladkorja v krvi zelo hitro izboljša, se lahko retinopatija poslabša. O tem povprašajte zdravnika.

Redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 bolniku od 1.000 bolnikov.

Boleča nevropatija (bolečina zaradi okvare živca): če se vam koncentracija sladkorja v krvi izboljša zelo hitro, lahko doživite z živci povezane bolečine. Pojav imenujemo boleča nevropatija in je ponavadi prehodna.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v**

Priloga V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

c) Učinki zaradi sladkorne bolezni

Visok krvni sladkor (hiperglikemija)

Visok krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si niste injicirali dovolj insulina,
- si pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- si večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- se vam pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- jeste več kot ponavadi,
- ste telesno manj dejavni kot ponavadi.

Opozorilni znaki visokega krvnega sladkorja

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: pogostejše uriniranje, žeja, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, zardevanje, suha koža, suha usta in sadni (acetonski) zadah izdihanega zraka.

Kaj storiti, če se vam pojavi visok krvni sladkor

- ▶ Če se vam pojavi kateri od zgoraj omenjenih znakov, si izmerite sladkor v krvi, določite ketone v urinu, če imate to možnost, potem pa takoj poiščite zdravniški nasvet.
- ▶ To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo za pridobivanje energije razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če ga ne zdravite, lahko povzroči diabetično komo in navsezadnje smrt.

5. Shranjevanje zdravila NovoRapid PumpCart

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki vložka in škatli, za "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca. Kadar vložka ne uporabljate, ga vedno shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo NovoRapid PumpCart je treba med shranjevanjem in uporabo zaščititi pred čezmerno toploto in svetlobo.

Pred odprtjem: zdravilo NovoRapid PumpCart, ki ga ne uporabljate, shranjujte v hladilniku pri temperaturi 2 °C – 8 °C in ne blizu hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

Med uporabo in ko zdravilo uporabljate kot rezervo: zdravila NovoRapid PumpCart, ki ga uporabljate, ne shranjujte v hladilniku. Zdravilo NovoRapid PumpCart, ki ga imate pri sebi za rezervo, lahko shranjujete največ 2 tedna pri temperaturi do 30 °C. Potem ga je mogoče uporabljati največ 7 dni pri temperaturi do 37 °C v insulinskih črpalkah, ki so zasnovane za uporabo s tem vložkom, kot npr. insulinski črpalke Accu-Chek Insight in YpsoPump. Zdravilo NovoRapid PumpCart vse do uporabe hranite v pretisnem omotu, da ga boste zavarovali pred okvaro. Vložek med uporabo vedno zaščitite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo NovoRapid PumpCart

- Učinkovina je insulin aspart. En ml vsebuje 100 enot insulina aspart. En vložek vsebuje 160 enot insulina aspart v 1,6 ml raztopine za injiciranje.

- Druge sestavine zdravila so glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid in voda za injekcije.

Izgled zdravila NovoRapid PumpCart in vsebina pakiranja

Zdravilo NovoRapid PumpCart je na voljo v obliki raztopine za injiciranje.

Pakiranja s 5 vložki in skupno pakiranje s 25 (5 pakiranj po 5) vložki po 1,6 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Raztopina je povsem bistra in brezbarvna.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd, Danska

Prosimo, nadaljujte z branjem informacij 'Navodila za uporabo napolnjenih vložkov NovoRapid PumpCart'.

Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno:

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:

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

Navodila za uporabo napolnjenih vložkov NovoRapid PumpCart

Zdravilo NovoRapid PumpCart je namenjeno uporabi z insulinskimi črpalkami, ki so zasnovane za uporabo s tem vložkom, kot npr. insulinski črpalki Accu-Chek Insight in YpsoPump. Ne sme se ga uporabljati z drugimi napravami, ki niso zasnovane za uporabo z zdravilom NovoRapid PumpCart, saj lahko to vodi v nepravilno odmerjanje insulina in posledično v hiper- ali hipoglikemijo.

Pred uporabo zdravila NovoRapid PumpCart **natančno preberite ta navodila.**

Preberite tudi navodila za uporabo črpalke (vodnik za uporabnika), ki so priložena insulinski črpalki.



Posebej upoštevajte te opombe, ker so pomembne za varno uporabo zdravila NovoRapid PumpCart.

- S črpalko in vložkom ravnajte previdno in natančno upoštevajte navodila. Grobo ravnanje ali napačna uporaba lahko povzroči nepravilno odmerjanje in zaradi tega previsoko ali prenizko koncentracijo krvnega sladkorja.
- Zdravilo NovoRapid PumpCart je pripravljeno za takojšnjo uporabo v insulinski črpalki.
- Vložek NovoRapid PumpCart vsebuje 1,6 ml raztopine insulina aspart, kar ustreza 160 enotam.
- Tega zdravila ne smete nikoli mešati z nobenim drugim zdravilom.
- Vložka NovoRapid PumpCart ne smete znova polniti. Ko je prazen, ga morate zavreči.
- Poskrbite, da boste vedno imeli na voljo rezervni vložek NovoRapid PumpCart.
- Za zagotovitev pravilnega odmerjanja se zdravila NovoRapid PumpCart nikoli ne sme uporabiti v insulinskem peresniku.
- Med shranjevanjem in uporabo je treba zdravilo NovoRapid PumpCart zaščititi pred čezmerno toploto in svetlobo.
- Zdravilo NovoRapid PumpCart hranite nedosegljivo drugim osebam, še posebno otrokom.



1. Preden vložek NovoRapid PumpCart vstavite v insulinsko črpalko

- Zdravilo NovoRapid PumpCart ogrejte na sobno temperaturo.
- Vložek NovoRapid PumpCart vzemite iz pretisnega omota.
- Preverite nalepko in se tako prepričajte, da boste uporabili zdravilo NovoRapid PumpCart.

- Preverite datum izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in na škatli.



Vedno preverite, da vložek NovoRapid PumpCart izgleda kot bi moral (glejte sliko A). Nad belim označevalnim trakom sme biti viden le zgornji del bata. Če sumite, da je vložek NovoRapid PumpCart poškodovan, ga vrnite v lekarno.

Ne uporabite ga, če je opazna kakšna poškodba, če pušča ali če je bat premaknjen, tako da se nad belim označevalnim trakom vidi dno bata. To je lahko posledica iztekanja insulina.



Preverite, da je raztopina v vložku NovoRapid PumpCart bistra in brezbarvna. Če je insulin moten, zdravila NovoRapid PumpCart ne uporabite. Vložek lahko vsebuje majhno količino zraka v obliki majhnih mehurčkov.

2. Vstavljanje novega vložka NovoRapid PumpCart v insulinsko črpalko

- Upoštevajte navodila za uporabo, ki ste jih prejeli z insulinsko črpalko, da boste vstavili nov vložek NovoRapid PumpCart v insulinsko črpalko.
- Vstavite vložek NovoRapid PumpCart v razdelek za vložek v insulinski črpalki. Vložek vstavite z batom obrnjenim naprej.
- Povežite komplet za infundiranje z zdravilom NovoRapid PumpCart, tako da namestite nastavek na insulinsko črpalko.



Črpalko in vložek redno pregledujte, da boste odkrili morebitne poškodbe, na primer razpoke ali puščanje. Če vonjate insulin, to lahko pomeni, da vložek pušča. Če opazite razpoke ali puščanje, vložka **ne uporabite**. Pri menjavi vložka in za čiščenje razdelka za vložek v insulinski črpalki upoštevajte navodila za uporabo, ki ste jih prejeli z insulinsko črpalko. Puščanje insulina lahko povzroči netočno odmerjanje in zaradi tega visoko koncentracijo krvnega sladkorja. Glejte poglavje 4 c) v navodilu za uporabo.



Čez dan in preden greste spat skrbno preverjajte, da črpalka dovaja insulin in da nikjer ne pušča. Če črpalka ne dovaja insulina, **ni nujno**, da bo oddala opozorilo (alarm), zato morda ne boste vedeli, da obstaja težava. Morda boste morali izmeriti koncentracijo krvnega sladkorja. Zdravniku ali drugemu zdravstvenemu osebju, ki sodeluje pri zdravljenju sladkorne bolezni, povejte, če sumite na težavo z dovajanjem insulina.

Poskrbite, da boste vedno imeli na voljo še pripomoček z drugim načinom dovajanja insulina (na primer injekcijski peresnik), za primer, če črpalka neha delovati. **Če menite, da imate morda zelo visok krvni sladkor ali diabetično ketoacidozo, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**

3. Odstranitev praznega vložka NovoRapid PumpCart iz insulinske črpalke

- Upoštevajte navodila za uporabo, ki ste jih prejeli z insulinsko črpalko, da boste iz nje odstranili prazen vložek NovoRapid PumpCart.
- Odstranite nastavek za komplet za infundiranje iz praznega vložka NovoRapid PumpCart.
- Zavrzite prazni vložek NovoRapid PumpCart ter uporabljeni komplet za infundiranje, kot vam je naročil zdravnik ali medicinska sestra.
- Sledite korakom, opisanim v poglavju 1 in 2, da boste pripravili nov vložek NovoRapid PumpCart in ga vstavili v insulinsko črpalko.