

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

NovoRapid 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
NovoRapid Penfill 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull
NovoRapid FlexPen 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
NovoRapid InnoLet 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
NovoRapid FlexTouch 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
NovoRapid PumpCart 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

NovoRapid injektionsflaska

1 injektionsflaska innehåller 10 ml, vilket motsvarar 1 000 enheter. 1 ml lösning innehåller 100 enheter insulin aspart* (vilket motsvarar 3,5 mg).

NovoRapid Penfill

1 cylinderampull innehåller 3 ml, vilket motsvarar 300 enheter. 1 ml lösning innehåller 100 enheter insulin aspart* (vilket motsvarar 3,5 mg).

NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

1 förfylld injektionspenna innehåller 3 ml, vilket motsvarar 300 enheter. 1 ml lösning innehåller 100 enheter insulin aspart* (vilket motsvarar 3,5 mg).

NovoRapid PumpCart

1 cylinderampull innehåller 1,6 ml, vilket motsvarar 160 enheter. 1 ml lösning innehåller 100 enheter insulin aspart* (vilket motsvarar 3,5 mg).

*Insulin aspart är framställt i *Saccharomyces cerevisiae* med rekombinant-DNA teknik.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Vattenlösningen är klar och färglös.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

NovoRapid är indicerat för behandling av diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 1 års ålder.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Styrkan hos insulinanaloger, inklusive insulin aspart, anges i enheter, medan styrkan hos humant insulin anges i internationella enheter.

Doseringen av NovoRapid är individuell och fastställs med hänsyn till patientens behov. Det bör normalt användas i kombination med medellång- eller långverkande insulin.

Dessutom kan NovoRapid injektionsflaska och NovoRapid PumpCart användas för kontinuerlig subkutan insulininfusion i pumpsystem.

NovoRapid injektionsflaska kan även användas om det är nödvändigt för läkare eller annan sjukvårdspersonal att administrera insulin aspart intravenöst.

Blodglukoskontroll och justering av insulindosen rekommenderas för att uppnå optimal glykemisk kontroll.

Det individuella insulinbehovet hos vuxna och barn ligger vanligen mellan 0,5–1,0 enheter/kg/dag. Vid behandling med basal-bolus regim kan 50–70% av detta behov tillgodoses med NovoRapid och återstoden tillföras genom medellång- eller långverkande insulin.

Justering av dosen kan bli aktuellt vid ökad fysisk ansträngning, förändrad diet eller i samband med annan sjukdom.

Speciella populationer

Äldre (≥ 65 år)

NovoRapid kan användas av äldre patienter.

För äldre patienter gäller att glukoskontrollen bör intensifieras och dosen insulin aspart justeras individuellt.

Nedsatt njur- och leverfunktion

Nedsatt njur- eller leverfunktion kan minska patientens behov av insulin.

För patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion gäller att glukoskontrollen bör intensifieras och dosen insulin aspart justeras individuellt.

Pediatrisk population

NovoRapid kan användas till barn och ungdomar från 1 års ålder i stället för lösligt humant insulin om en snabbt insättande verkan är en fördel, exempelvis för att underlätta injicering i rätt tid i förhållande till måltider (se avsnitt 5.1 och 5.2).

Säkerhet och effekt av NovoRapid hos barn yngre än 1 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Övergång från andra insulinpreparat

Vid övergång från andra insulinpreparat kan justering av dosen NovoRapid och basinsulinet erfordras. NovoRapid har ett snabbare anslag och kortare verkningsstid än lösligt humant insulin. Vid subkutan injektion i bukväggen sätter effekten in inom 10–20 minuter. Effekten är kraftigast 1–3 timmar efter injektionen. Verkningsstiden är 3–5 timmar.

Noggrann kontroll av glukosvärden rekommenderas under övergången och de första veckorna därefter (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

NovoRapid är en snabbverkande insulinanalog.

NovoRapid administreras subkutan genom injektion i bukväggen, låret, överarmen, deltoideusregionen eller den gluteala regionen. Injektionsställena ska alltid växlas inom samma område för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos (se avsnitt 4.4 och 4.8). Subkutan injektion i bukväggen ger en snabbare absorption än andra injektionsställen. Jämfört med lösligt humant insulin bibehålls den snabbt insättande effekten hos NovoRapid oavsett injektionsställe. Verkningsstiden varierar med dos, injektionsställe, blodflöde, temperatur och fysisk aktivitetsnivå.

På grund av den snabbt insättande effekten bör NovoRapid normalt ges omedelbart före måltid. När så behövs kan NovoRapid ges strax efter måltid.

NovoRapid injektionsflaska/NovoRapid PumpCart

Kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII)

NovoRapid kan användas i pumpsystem lämpliga för kontinuerlig subkutan insulininfusion och ska då administreras i bukväggen. Injektionsstället bör skiftas inom samma område.

NovoRapid får aldrig blandas med något annat insulinpreparat, när det ges med insulinpump.

Patienter som använder insulinpump måste få utförliga instruktioner i användning av pumpsystemet och använda rätt reservoar och slang (se avsnitt 6.6). Infusionssetet (slang och injektionsnål) ska bytas enligt de instruktioner som finns i produktinformationen för infusionssetet.

Patienter som administrerar NovoRapid med insulinpump måste ha tillgång till en alternativ metod för administrering av insulin i händelse av fel på pumpsystemet.

NovoRapid injektionsflaska

Intravenös användning

Vid behov kan NovoRapid också administreras intravenöst, vilket ska utföras av läkare eller annan sjukvårdspersonal.

För intravenös användning är följande infusionsvätskor innehållande 0,05–1,0 enheter/ml insulin aspart efter tillsats av NovoRapid 100 enheter/ml hållbara vid rumstemperatur i 24 timmar: 0,9% natriumklorid, 5% glukos eller 10% glukos med 40 mmol/l kaliumklorid förpackade i infusionsbehållare av polypropen.

Även om insulinet är hållbart under angiven tid kommer en viss mängd initialt att adsorberas till infusionsbehållaren. Blodglukosnivån måste följas under infusionen.

Blanda två typer av insulin

NovoRapid kan endast blandas med NPH (Neutral Protamin Hagedorn) insulin i en spruta för subkutan användning. När NovoRapid blandas med NPH-insulin, ska NovoRapid dras upp i sprutan först, och blandningen ska injiceras omedelbart efter beredning. Insulinblandningar får ej administreras intravenöst eller användas med en subkutan infusionspump för insulin.

Administrering med injektionsspruta

NovoRapid injektionsflaskor ska användas tillsammans med injektionssprutor för injicering av insulin med motsvarande enhetsskala. Se även avsnitt 6.2.

NovoRapid Penfill

Administrering med injektionshjälpmedel för insulin

NovoRapid Penfill är utformad för att användas med injektionshjälpmedel för insulin från Novo Nordisk och med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar. NovoRapid Penfill ska endast administreras subkutant med en flergångspenna. Om administrering genom spruta eller intravenös injektion är nödvändig ska en injektionsflaska användas. Om administrering genom infusionspump är nödvändig ska en injektionsflaska eller NovoRapid PumpCart användas.

NovoRapid FlexPen

Administrering med FlexPen

NovoRapid FlexPen är en förfylld injektionspenna (färgkodad), utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd upp till 8 mm. Med FlexPen kan 1–60 enheter ställas in i steg om 1 enhet. NovoRapid FlexPen ska endast administreras subkutant. Om administrering genom spruta eller intravenös injektion är nödvändig ska en injektionsflaska användas. Om administrering genom infusionspump är nödvändig ska en injektionsflaska eller NovoRapid PumpCart användas.

NovoRapid InnoLet

Administrering med InnoLet

NovoRapid InnoLet är en förfylld injektionspenna utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd upp till 8 mm. Med InnoLet kan 1–50 enheter ställas in i steg om 1 enhet. NovoRapid InnoLet ska endast administreras subkutant. Om administrering genom spruta eller intravenös injektion är nödvändig ska en injektionsflaska användas. Om administrering genom infusionspump är nödvändig ska en injektionsflaska eller NovoRapid PumpCart användas.

NovoRapid FlexTouch

Administrering med FlexTouch

NovoRapid FlexTouch är en förfylld injektionspenna (färgkodad), utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd upp till 8 mm. Med FlexTouch kan 1–80 enheter ställas in i steg om 1 enhet. NovoRapid FlexTouch ska endast administreras subkutant. Om administrering genom spruta eller intravenös injektion är nödvändig ska en injektionsflaska användas. Om administrering genom infusionspump är nödvändig ska en injektionsflaska eller NovoRapid PumpCart användas.

NovoRapid PumpCart

Administrering via kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII)

NovoRapid PumpCart ska endast användas med ett infusionspumpsystem för insulin som är utformad för att användas med denna cylinderampull, såsom Accu-Chek Insight och YpsoPump insulinpumpar. CSII ska administreras i bukväggen. Injektionsstället bör skiftas inom samma område. NovoRapid PumpCart ska endast administreras via CSII i pumpsystem som är lämplig för insulininfusion. Om administrering genom spruta eller intravenös injektion är nödvändig ska en injektionsflaska användas.

För detaljerad bruksanvisning, se bipacksedeln.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Före resa mellan olika tidszoner ska patienten rådfråga läkare eftersom detta kan innebära att patienten måste ta insulin och måltider vid andra tidpunkter.

NovoRapid PumpCart

Felaktig användning av NovoRapid PumpCart

NovoRapid PumpCart ska endast användas med ett infusionspumpsystem för insulin som är utformad för att användas med denna cylinderampull, såsom Accu-Chek Insight och YpsoPump insulinpumpar. Den får inte användas tillsammans med andra hjälpmedel som inte är utformade för NovoRapid PumpCart, då det kan leda till felaktig dosering med hyper- eller hypoglykemi som följd.

Hyperglykemi

Otillräcklig dosering eller avbruten behandling kan, speciellt vid typ 1-diabetes, leda till hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis. De första symtomen på hyperglykemi utvecklas vanligtvis gradvis under några timmar eller dagar. De omfattar törst, ökad miktionsfrekvens, illamående, kräkningar, dåsighet, rodnad och torr hud, muntorrhet, nedsatt aptit samt acetonluktande andedräkt. Vid typ 1-diabetes leder obehandlad hyperglykemi så småningom till diabetisk ketoacidosis, som är potentiellt letal.

Hypoglykemi

En överhoppad måltid eller en oplanerad större fysisk ansträngning kan leda till hypoglykemi.

Särskilt hos barn är det viktigt att reglera insulindoser (framförallt vid basal-bolus regim) med hänsyn till intag av mat, fysisk aktivitet och nuvarande blodsockernivå för att minska risken för hypoglykemi.

Hypoglykemi kan uppträda om insulindosen är för hög i förhållande till insulinbehovet. Vid hypoglykemi eller misstänkt hypoglykemi ska NovoRapid inte injiceras. Efter att patientens blodglukos stabiliserats bör dosjustering övervägas (se avsnitt 4.8 och 4.9).

Patienter med väsentligt förbättrad blodglukoskontroll, t ex genom intensifierad insulinbehandling, kan uppleva att deras vanliga varningssymtom på hypoglykemi förändras och bör få råd med hänsyn till detta. De vanliga varningssymtomen kan utebli hos patienter som haft diabetes under lång tid.

En följd av farmakodynamiken hos snabbverkande insulinanaloger är att om hypoglykemi uppträder, kan den komma tidigare efter injektionstillfället än vad som är fallet med lösligt humant insulin.

Eftersom NovoRapid bör administreras i omedelbar anslutning till måltid, ska det snabba anslaget beaktas hos patienter med samtidig sjukdom eller behandling, där en fördröjd absorption av föda kan förväntas.

Samtidig sjukdom, särskilt infektioner och febersjukdomar, ökar vanligtvis patientens behov av insulin. Samtidig njur- eller leversjukdom eller sjukdom med påverkan på binjurar, hypofys eller sköldkörteln kan kräva förändring av insulindosen.

Vid byte mellan olika typer av insulinpreparat kan de tidiga varningssymtomen på hypoglykemi vara mindre uttalade eller annorlunda än de symtom som patienten fått med tidigare använt insulin.

Övergång från andra insulinpreparat

En övergång till en annan typ eller ett annat märke av insulin måste ske under noggrann medicinsk övervakning av patienten. Dosjusteringar kan krävas vid förändringar av styrka, märke (tillverkare), typ, ursprung (animalt, humant insulin eller human insulinanalog) och/eller tillverkningsmetod (rekombinant- DNA teknik eller animalt ursprung). För patienter som går över till NovoRapid från en annan typ av insulin kan antalet injektioner per dag behöva ökas eller dosen behöva justeras jämfört med deras tidigare insulinpreparat. Om dosjustering erfordras, kan detta visa sig vid första dosen eller under de första veckorna eller månaderna.

Reaktioner på injektionsstället

I likhet med annan insulinbehandling kan reaktioner på injektionsstället uppträda och ge smärta, rodnad, urticaria, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda. Genom att hela tiden välja nytt injektionsställe inom injektionsområdet minskar risken för uppkomst av dessa reaktioner. Reaktionerna försvinner normalt inom några få dagar eller veckor. I sällsynta fall kan reaktionerna leda till att behandlingen med NovoRapid måste upphöra.

Hud och subkutan vävnad

Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi. Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe från ett påverkat område till ett intakt område. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

Kombination av NovoRapid med pioglitazon

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts i kombination med insulin, särskilt hos patienter med riskfaktorer för att utveckla hjärtsvikt. Detta ska beaktas om man överväger kombinationsbehandling med pioglitazon och NovoRapid. Om kombinationen används ska patienten

observeras med avseende på tecken och symtom på hjärtsvikt, viktökning och ödem. Behandlingen med pioglitazon ska avbrytas om försämring av hjärtsymtomen inträffar.

Undvika oavsiktlig förväxling/felmedicinering

Patienter måste instrueras att alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion för att undvika oavsiktlig förväxling mellan NovoRapid och andra insulinprodukter.

Insulinantikroppar

Administrering av insulin kan orsaka att insulinantikroppar bildas. I sällsynta fall kan närvaron av sådana insulinantikroppar göra att en justering av insulindosen är nödvändig, för att korrigera en tendens till hyper- eller hypoglykemi.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ett antal läkemedel kan påverka glukosmetabolismen.

Följande substanser kan minska patientens insulinbehov:

Perorala diabetesmedel, MAO-hämmare, beta-receptorblockerande medel, ACE-hämmare, salicylater, anabola steroider och sulfonamider.

Följande substanser kan öka patientens insulinbehov:

Perorala antikonceptionsmedel, tiazider, glukokortikoider, tyreoidhormoner, sympatomimetika, tillväxthormon och danazol.

Beta-receptorblockerande medel kan maskera symtomen på hypoglykemi.

Oktreotid/lanreotid kan antingen öka eller minska insulinbehovet.

Alkohol kan intensifiera eller reducera den hypoglykemiska effekten av insulin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

NovoRapid (insulin aspart) kan användas under graviditet. Data från två randomiserade kontrollerade kliniska prövningar (322 respektive 27 exponerade graviditeter) visar inga negativa effekter av insulin aspart på graviditet eller på hälsan hos fostret/nyfödda barnet jämfört med humant insulin (se avsnitt 5.1).

Intensifierad blodglukoskontroll och övervakning av gravida kvinnor med diabetes (typ 1-diabetes, typ 2-diabetes eller graviditetsdiabetes) rekommenderas under hela graviditeten och när graviditet planeras. Insulinbehovet minskar i regel under den första trimestern och ökar därefter under den andra och tredje trimestern. Efter förlossningen återgår insulinbehovet i normalfallet snabbt till nivån före graviditeten.

Amning

Det finns inga begränsningar för behandling med NovoRapid under amning. Moderns insulinbehandling medför ingen risk för barnet. Dosen NovoRapid kan dock behöva justeras.

Fertilitet

Reproduktionsstudier har inte visat på någon skillnad gällande fertilitet mellan insulin aspart och humant insulin.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats till följd av hypoglykemi. Detta kan innebära en risk i situationer där denna förmåga är särskilt viktig (t ex när man kör bil eller hanterar maskiner).

Patienter ska rådas att försöka undvika hypoglykemi under bilkörning. Detta gäller särskilt patienter som ofta drabbas av hypoglykemi eller har svårt att känna igen de tidiga varningssignalerna på hypoglykemi. I dessa fall bör man överväga lämpligheten av bilkörning.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De biverkningar som observerats hos patienter som använder NovoRapid beror huvudsakligen på insulins farmakologiska effekt.

Den vanligaste rapporterade biverkningen under behandling är hypoglykemi. Frekvensen hypoglykemi varierar med patientpopulation, doseringsregim och nivå av glykemisk kontroll, (se avsnitt 4.8, Beskrivning av utvalda biverkningar).

I början av insulinbehandlingen kan refraktionsanomalier, ödem och reaktioner på injektionsstället uppstå (smärta, rodnad, urticaria, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda vid injektionsstället). Dessa symtom är i regel övergående. Snabb förbättring i blodglukoskontrollen kan medföra akut smärtsam neuropati, som vanligtvis är reversibel. En intensifierad insulinbehandling med en plötslig förbättring av den glykemiska kontrollen kan vara förenad med en tillfällig försämring av diabetisk retinopati, medan förbättrad glykemisk kontroll under lång tid minskar risken för vidareutveckling av diabetisk retinopati.

Biverkningslista i tabellform

Biverkningar uppställda nedan är baserade på data från kliniska prövningar och klassificerade efter frekvens och organsystem enligt MedDRA. Frekvenskategorier definieras enligt följande konvention: Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet	Mindre vanliga – Urticaria och hudutslag
	Mycket sällsynta – Anafylaktisk reaktion*
Metabolism och nutrition	Mycket vanliga – Hypoglykemi*
Centrala och perifera nervsystemet	Sällsynta – Perifer neuropati (smärtsam neuropati)
Ögon	Mindre vanliga – Refraktionsrubbningar
	Mindre vanliga – Diabetisk retinopati
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga – Lipodystrofi*
	Ingen känd frekvens – Kutan amyloidosis*†
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga – Reaktionen på injektionsstället
	Mindre vanliga – Ödem

* se avsnitt 4.8, Beskrivning av utvalda biverkningar.

† Biverkningar rapporterade efter marknadsföring

Beskrivning av utvalda biverkningar

Anafylaktiska reaktioner:

Uppträdande av allmänna överkänslighetsreaktioner (inkluderande generaliserade hudutslag, klåda, svettning, gastrointestinala besvär, angioneurotiskt ödem, andningssvårigheter, palpitation och sänkt blodtryck) är mycket sällsynt men kan vara potentiellt livshotande.

Hypoglykemi:

Den vanligast rapporterade biverkningen är hypoglykemi. Detta tillstånd kan uppstå om insulindosen är för hög i förhållande till insulinbehovet. Allvarlig hypoglykemi kan leda till medvetslöshet och/eller konvulsioner och kan orsaka tillfällig eller permanent nedsättning av hjärnfunktionen eller till och med dödsfall. Symtomen på hypoglykemi uppträder vanligtvis plötsligt. De kan omfatta kallsvettning, sval blek hy, matthet, nervositet eller tremor, oro, ovanlig trötthet eller svaghet, förvirring, koncentrationssvårigheter, dåsighet, uttalad hunger, synförändringar, huvudvärk, illamående och hjärtklappning.

I kliniska prövningar varierar frekvensen hypoglykemi med patientpopulation, doseringsregim och nivå av glykemisk kontroll. I kliniska prövningar skiljde sig inte den övergripande frekvensen av hypoglykemi mellan patienter behandlade med insulin aspart jämfört med humant insulin.

Hud och subkutan vävnad:

Lipodystrofi (inklusive lipohypertrofi, lipoatrofi) och kutan amyloidosis kan förekomma vid injektionsstället och fördröja den lokala insulinabsorptionen. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

Uppföljning efter marknadsföring samt kliniska prövningar tyder inte på att biverkningar i den pediatrika populationen skiljer sig med avseende på frekvens, typ och svårighetsgrad vid jämförelse med den bredare erfarenhet som finns från den allmänna populationen.

Övriga speciella populationer

Uppföljning efter marknadsföring samt kliniska prövningar tyder inte på att biverkningar hos äldre patienter och patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion skiljer sig med avseende på frekvens, typ och svårighetsgrad vid jämförelse med den bredare erfarenhet som finns från den allmänna populationen.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdosering

För insulin finns ingen specifik överdos definierad. Hypoglykemi kan utvecklas gradvis om för hög dos administreras i förhållande till patientens behov:

- Lindrig hypoglykemi kan behandlas genom peroral administrering av glukos eller med produkter innehållande socker. Det rekommenderas därför att patienter med diabetes alltid bär med sig sockerhaltiga produkter.
- Allvarlig hypoglykemi där patienten förlorat medvetandet kan behandlas med glukagon (0,5–1 mg), som ges intramuskulärt eller subkutant av en person, som lärt sig tekniken, eller med glukos som ges intravenöst av läkare eller annan sjukvårdspersonal. Glukos måste ges intravenöst om patienten inte svarar på glukagon inom 10–15 minuter. När patienten återfår medvetandet rekommenderas att kolhydrater ges peroralt för att förhindra återfall.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diabetesmedel. Insuliner och analoger för injektion, snabbverkande, ATC-kod: A10AB05.

Verkningsmekanism och farmakodynamisk effekt

Den blodglukossänkande effekten av insulin aspart beror på att glukosupptaget underlättas då insulin binds till receptorer på muskel- och fettceller samt på att glukosfrisättning från levern samtidigt hämmas.

NovoRapid har ett snabbare anslag jämfört med lösligt humant insulin och ger en lägre glukoskoncentration, uppmätt inom de första fyra timmarna efter en måltid. NovoRapid har en kortare verkningsstid jämfört med lösligt humant insulin efter subkutan injektion.

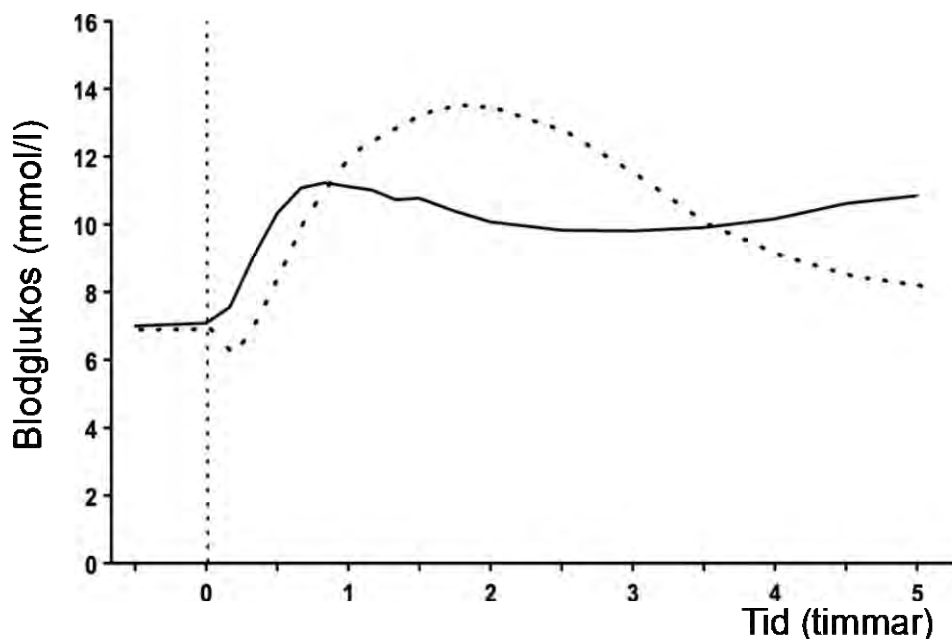


Fig. I. Blodglukoskoncentrationer efter en singeldos NovoRapid injicerad omedelbart före en måltid (den heldragna kurvan) eller lösligt humant insulin administrerat 30 minuter före en måltid (den prickade kurvan) hos patienter med typ 1-diabetes mellitus.

När NovoRapid injiceras subkutant börjar medlet verka inom 10–20 minuter efter injektionen. Effekten är kraftigast 1–3 timmar efter injektionen. Verkningstiden är 3–5 timmar.

Klinisk effekt

Kliniska prövningar på patienter med typ 1-diabetes har visat på en lägre postprandial blodglukosnivå med NovoRapid jämfört med lösligt humant insulin (Fig. I). I två öppna långtidsstudier på 1070 respektive 884 patienter med typ 1-diabetes minskade NovoRapid glykerat hemoglobin med 0,12 procentenheter [95% konfidensintervall 0,03; 0,22] och med 0,15 procentenheter [95% konfidensintervall 0,05; 0,26] jämfört med humant insulin; en skillnad med begränsad klinisk betydelse.

Kliniska prövningar på patienter med typ 1-diabetes har visat en sänkt risk för nattlig hypoglykemi med insulin aspart jämfört med lösligt humant insulin. Risken för hypoglykemi under dagtid höjdes ej signifikant.

Insulin aspart är ekvipotent med lösligt humant insulin baserat på molvikt.

Speciella populationer

Äldre (≥ 65 år)

I en randomiserad, dubbelblind cross-over farmakokinetisk/farmakodynamisk studie jämfördes insulin aspart med lösligt humant insulin på äldre patienter med typ 2-diabetes (19 patienter, 65–83 år; medelålder 70 år). Den relativa skillnaden i farmakodynamiska egenskaper (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) hos insulin aspart och lösligt humant insulin hos äldre var samma som visats för friska försökspersoner och för unga personer med diabetes.

Pediatrisk population

En klinisk prövning i vilken lösligt humant insulin injicerat preprandialt jämfördes med insulin aspart injicerat postprandialt utfördes på små barn (20 patienter; från 2 till under 6 år varav 4 var yngre än 4 år; behandlingstid 12 veckor). Dessutom utfördes en singeldos farmakokinetisk/farmakodynamisk studie på barn (6–12 år) och ungdomar (13–17 år). Den farmakodynamiska profilen för insulin aspart var likartad hos barn och vuxna.

Effekten och säkerheten av NovoRapid som bolusinsulin i kombination med antingen insulin detemir eller insulin degludek som basinsulin har studerats i upp till 12 månader i ungdomar och barn i åldrarna 1 år till yngre än 18 år (n=712) i två randomiserade kontrollerade kliniska prövningar. Prövningarna inkluderade 167 barn i åldern 1–5 år, 260 barn i åldern 6–11 år och 285 barn i åldern 12–17 år. De observerade förbättringarna i HbA1c och säkerhetsprofilerna var jämförbara mellan alla åldersgrupper.

Graviditet

En klinisk prövning där säkerhet och effekt jämfördes mellan insulin aspart och humant insulin vid behandling av gravida kvinnor med typ 1-diabetes (322 exponerade graviditeter (insulin aspart: 157 och humant insulin: 165)) visade inga negativa effekter av insulin aspart på graviditet eller på hälsan hos fostret/nyfödda barnet.

Dessutom visade data från en klinisk prövning med 27 kvinnor med graviditetsdiabetes som randomiserats till behandling med insulin aspart eller humant insulin (insulin aspart: 14; humant insulin: 13) samma säkerhetsprofil mellan behandlingarna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption, distribution och eliminering

I NovoRapid har aminosyran prolin ersatts med asparaginsyra i position B28, vilket minskar tendensen att bilda hexamerer, som kan ses med lösligt humant insulin. NovoRapid absorberas därför snabbare från subcutis jämfört med lösligt humant insulin.

Den tid det tar att nå maximal koncentration är i genomsnitt hälften så lång som den för lösligt humant insulin. En genomsnittlig maximal plasmakoncentration av 492 ± 256 pmol/l uppnåddes 40 minuter (25-percentil: 30, 75-percentil: 40) efter en subkutan dos på 0,15 enheter/kg kroppsvikt till patienter med typ 1-diabetes. Insulinkoncentrationerna återgick till basnivå ca 4–6 timmar efter dosen. Patienter med typ 2-diabetes hade något långsammare absorption, vilket resulterade i lägre $C_{\max}$ (352 ± 240 pmol/l) och senare $t_{\max}$ som uppnåddes efter 60 minuter (25-percentil: 50, 75-percentil: 90). Den intraindividuell variationen av $t_{\max}$ är signifikant mindre för NovoRapid än för lösligt humant insulin, medan den intraindividuell variationen av $C_{\max}$ för NovoRapid är större.

Speciella populationer

Äldre (≥ 65 år)

Den relativa skillnaden i farmakokinetiska egenskaper mellan insulin aspart och lösligt humant insulin hos äldre patienter (65–83 år; medelålder 70 år) med typ 2-diabetes var samma som observerats för friska försökspersoner och för unga patienter med diabetes. Minskad absorption observerades hos äldre patienter, vilket resulterade i senare $t_{\max}$ som uppnåddes efter 82 minuter (25-percentil: 60, 75-percentil: 120), medan $C_{\max}$ var samma som observerats hos yngre patienter med typ 2-diabetes och något lägre än hos patienter med typ 1-diabetes.

Nedsatt leverfunktion

En farmakokinetisk studie med enkeldos av insulin aspart utfördes på 24 försökspersoner med normal till allvarligt nedsatt leverfunktion. Hos patienter med nedsatt leverfunktion var absorptionen minskad och mer varierande, vilket resulterade i fördröjd $t_{\max}$ från ungefär 50 minuter hos personer med normal leverfunktion till ungefär 85 minuter hos patienter med måttligt och allvarligt nedsatt leverfunktion. AUC, $C_{\max}$ och CL/F var samma hos patienter med minskad leverfunktion jämfört med personer med normal leverfunktion.

Nedsatt njurfunktion

En farmakokinetisk studie med enkeldos av insulin aspart utfördes på 18 försökspersoner med normal till allvarligt nedsatt njurfunktion. Ingen uppenbar effekt i värden av creatinin-clearance för AUC, $C_{\max}$, CL/F och $t_{\max}$ för insulin aspart noterades. Data hos patienter med måttligt och allvarligt nedsatt njurfunktion var begränsade. Patienter med njursvikt som kräver dialys undersöktes inte.

Pediatrisk population

Farmakokinetiska och farmakodynamiska egenskaper för NovoRapid undersöktes hos barn (6–12 år) och ungdomar (13–17 år) med typ 1-diabetes. Insulin aspart absorberades snabbt i båda åldersgrupperna med samma $t_{\max}$ som hos vuxna. $C_{\max}$ var emellertid olika i de olika grupperna, vilket visar betydelsen av individuell titrering av NovoRapid.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmän toxicitet, gentoxicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

Vid test *in vitro*, test av bindning till insulin- och IGF-1-receptorer och effekter på celltillväxt, betedde sig insulin aspart mycket likt humant insulin. Studier visar också att dissociationen av insulin asparts bindning till insulinreceptorn är samma som för humant insulin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol
Fenol
Metakresol
Zinkklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumklorid
Saltsyra (för pH-justering)
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ämnen som tillsätts NovoRapid kan orsaka nedbrytning av insulin aspart. Detta läkemedel får inte spädas eller blandas med andra läkemedel, med undantag av blandning med NPH (Neutral Protamin Hagedorn) insulin i en spruta för subkutan användning, eller med infusionsvätskor som anges i avsnitt 4.2.

6.3 Hållbarhet

Obruten förpackning: 30 månader.

NovoRapid injektionsflaska/NovoRapid PenFill/NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

Under användning eller medtagen som reserv: Får förvaras i högst 4 veckor. Förvaras vid högst 30°C.

NovoRapid PumpCart

Under användning eller medtagen som reserv: NovoRapid PumpCart som tas med som reserv kan förvaras i upp till 2 veckor vid högst 30°C. Därefter kan den användas i upp till 7 dagar vid högst 37°C i ett infusionspumpsystem för insulin som är utformat för att användas med denna cylinderampull, såsom Accu-Chek Insight och YpsoPump insulinpumpar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

För förvaringsanvisningar för läkemedlet, se avsnitt 6.3.

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas.

NovoRapid injektionsflaska/NovoRapid Penfill

Under användning eller medtagen som reserv: Förvaras vid högst 30°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan/cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

NovoRapid FlexPen/NovoRapid FlexTouch

Under användning eller medtagen som reserv: Förvaras vid högst 30°C. Kan förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas.

Förvara injektionsspennan med pennhuven påsatt. Ljuskänsligt.

NovoRapid InnoLet

Under användning eller medtagen som reserv: Förvaras vid högst 30°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara injektionsspennan med pennhuven påsatt. Ljuskänsligt.

NovoRapid PumpCart

Under användning eller medtagen som reserv: Förvaras vid högst 37°C (under användning) eller förvaras vid högst 30°C (medtagen som reserv). Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

NovoRapid injektionsflaska

10 ml injektionsvätska i injektionsflaska (typ 1-glas) med gummiförslutning (bromobutyl/polyisopren) och ett manipuleringssäkert skyddslock.

Förpackningsstorlekar: 1 eller 5 injektionsflaskor à 10 ml eller en multipelförpackning innehållande 5 x (1 x 10 ml) injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

NovoRapid Penfill

3 ml injektionsvätska i cylinderampull (typ 1-glas) med kolv (bromobutyl) och förslutning av gummi (bromobutyl/polyisopren).

Förpackningsstorlekar: 5 och 10 cylinderampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

NovoRapid FlexPen

3 ml lösning i cylinderampull (typ 1-glas) med en kolv (bromobutyl) och en förslutning av gummi (bromobutyl/polyisopren) innesluten i en förfylld engångspenna av multidostyp gjord av polypropylen.

Förpackningsstorlekar: 1 (med eller utan injektionsnålar), 5 (utan injektionsnålar) och 10 (utan injektionsnålar) förfyllda injektionspennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

NovoRapid InnoLet

3 ml lösning i cylinderampull (typ 1-glas) med en kolv (bromobutyl) och en förslutning av gummi (bromobutyl/polyisopren) innesluten i en förfylld engångspenna av multidostyp gjord av polypropylen.

Förpackningsstorlekar: 1, 5 och 10 förfyllda injektionspennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

NovoRapid FlexTouch

3 ml lösning i cylinderampull (typ 1-glas) med en kolv (bromobutyl) och en förslutning av gummi (bromobutyl/polyisopren) innesluten i en förfylld engångspenna av multidostyp gjord av polypropylen.

Förpackningsstorlekar: 1 (med eller utan injektionsnålar), 5 (utan injektionsnålar) eller en multipelförpackning med 2 x 5 (utan injektionsnålar) förfyllda injektionspennor à 3 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

NovoRapid PumpCart

1,6 ml injektionsvätska i cylinderampull (typ 1-glas) med en kolv (bromobutyl) och förslutning av gummi (bromobutyl/polyisopren).

Förpackningsstorlekar: 5 cylinderampuller och en multipelförpackning bestående av 25 (5 förpackningar med 5) cylinderampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Använd inte detta läkemedel om lösningen inte är klar, färglös och vattenaktig.

NovoRapid som varit fryst får ej användas.

Patienten ska instrueras att kassera injektionsnålen efter varje injektion.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Injektionsnålar, injektionssprutor, cylinderampuller, förfyllda injektionspennor och infusionsset ska inte delas med andra.

Cylinderampullen får inte återfyllas.

NovoRapid injektionsflaska

NovoRapid kan användas i ett infusionspumpsystem (CSII) enligt beskrivning i avsnitt 4.2. Slangar där den inre ytan är gjord av polyeten eller polyolefin har utvärderats och visats kompatibla vid pumpanvändning.

NovoRapid PumpCart

NovoRapid PumpCart är en förfylld cylinderampull färdig att användas direkt i pumpen. Se bipacksedel med detaljerade instruktioner.

För att säkerställa korrekt dosering får NovoRapid PumpCart aldrig användas i en insulinpenna.

NovoRapid PumpCart ska endast användas med ett infusionspumpsystem för insulin som är utformad för att användas med denna cylinderampull, såsom Accu-Chek Insight och YpsoPump insulinpumpar, enligt beskrivning i avsnitt 4.2. Slangar där den inre ytan är gjord av polyeten eller polyolefin har utvärderats och visats vara kompatibla vid pumpanvändning.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

NovoRapid injektionsflaska

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 FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 7 september 1999

Datum för senast förnyat godkännande: 30 april 2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRSKRIVNING OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG
OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

NovoRapid injektionsflaska, InnoLet, FlexTouch och PumpCart:

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

NovoRapid Penfill och FlexPen:

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta satsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRSKRIVNING OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG (INJEKTIONSFLASKA)****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

NovoRapid 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning
insulin aspart

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 injektionsflaska innehåller 10 ml motsv. 1 000 enheter. 1 ml lösning innehåller 100 enheter insulin aspart (motsv. 3,5 mg),

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

glycerol, fenol, metakresol, zinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra/natriumhydroxid för pH-justering och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 injektionsflaska à 10 ml
5 injektionsflaskor à 10 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning
Subkutan eller intravenös användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast lösningen om den är klar och färglös

8. UTGÅNGSDATUM

EXP/
Under användning: Ska användas inom 4 veckor.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C)
Under användning: Förvaras ej i kylskåp. Förvaras vid högst 30°C
Får ej frysas
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera injektionsnålen efter varje injektion

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/99/119/001 1 injektionsflaska à 10 ml
EU/1/99/119/008 5 injektionsflaskor à 10 ml

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

NovoRapid

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING– TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckning

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING–I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT (INJEKTIONSFLASKA)

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

NovoRapid 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning
insulin aspart
s.c., i.v. användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

10 ml
1 injektionsflaska à 10 ml innehåller 1 000 enheter

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTRE OMSLAGSETIKETT PÅ MULTIPLEFÖRPACKNING (INJEKTIONSFLASKA – med blue box)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

NovoRapid 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning
insulin aspart

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 injektionsflaska innehåller 10 ml motsv. 1000 enheter. 1 ml lösning innehåller 100 enheter insulin aspart (motsv. 3,5 mg),

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

glycerol, fenol, metakresol, zinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra/natriumhydroxid för pH-justering och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Multipelförpackning: 5 förpackningar med 1 x 10 ml injektionsflaska.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning
Subkutan eller intravenös användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast lösningen om den är klar och färglös

8. UTGÅNGSDATUM

EXP/
Under användning: Ska användas inom 4 veckor.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C)
Under användning: Förvaras ej i kylskåp. Förvaras vid högst 30°C
Får ej frysas
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera injektionsnålen efter varje injektion

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/99/119/015 5 förpackningar à 1 x 10 ml injektionsflaska

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

NovoRapid

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING– TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckning

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING–I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**INNERKARTONG TILL MULTIFÖRPACKNING (INJEKTIONSFLASKA – utan blue box)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

NovoRapid 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning
insulin aspart

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 injektionsflaska innehåller 10 ml motsv. 1000 enheter. 1 ml lösning innehåller 100 enheter insulin aspart (motsv. 3,5 mg),

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

glycerol, fenol, metakresol, zinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra/natriumhydroxid för pH-justering och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 injektionsflaska á 10 ml. Del av multiförpackning och får inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning
Subkutan eller intravenös användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast lösningen om den är klar och färglös

8. UTGÅNGSDATUM

EXP/
Under användning: Ska användas inom 4 veckor.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C)
Under användning: Förvaras ej i kylskåp. Förvaras vid högst 30°C
Får ej frysas
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera injektionsnålen efter varje injektion

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/99/119/015 5 förpackningar à 1 x 10 ml injektionsflaska

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

NovoRapid

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG (CYLINDERAMPULL. Penfill)****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

NovoRapid Penfill 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull
insulin aspart

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 cylinderampull innehåller 3 ml motsv. 300 enheter. 1 ml lösning innehåller 100 enheter insulin aspart (motsv. 3,5 mg),

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

glycerol, fenol, metakresol, zinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra/natriumhydroxid för pH-justering och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

5 x 3 ml cylinderampuller
10 x 3 ml cylinderampuller

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning
Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast lösningen om den är klar och färglös
Endast avsedd för personligt bruk

8. UTGÅNGSDATUM

EXP/
Under användning: Ska användas inom 4 veckor.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C)
Under användning: Förvaras ej i kylskåp. Förvaras vid högst 30°C
Får ej frysas
Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera injektionsnålen efter varje injektion

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/99/119/003 5 cylinderampuller à 3 ml
EU/1/99/119/006 10 cylinderampuller à 3 ml

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

NovoRapid Penfill

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING– TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckning

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING–I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR ETIKETT (CYLINDERAMPULL. Penfill)

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

NovoRapid Penfill 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning
insulin aspart
s.c. användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Penfill

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

3 ml

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA. FlexPen)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

NovoRapid FlexPen 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
insulin aspart

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 förfylld injektionspenna innehåller 3 ml motsv. 300 enheter. 1 ml lösning innehåller 100 enheter
insulin aspart (motsv. 3,5 mg),

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

glycerol, fenol, metakresol, zinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid,
saltsyra/natriumhydroxid för pH-justering och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 x 3 ml förfylld injektionspenna
5 x 3 ml förfyllda injektionspennor
10 x 3 ml förfyllda injektionspennor
1 x 3 ml förfylld injektionspenna+ 7 NovoFine injektionsnålar
1 x 3 ml förfylld injektionspenna+ 7 NovoTwist injektionsnålar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Injektionsnålar medföljer inte
Läs bipacksedeln före användning
Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast lösningen om den är klar och färglös
Endast avsedd för personligt bruk
Utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en
längd upp till 8 mm

8. UTGÅNGSDATUM

EXP/

Under användning: Ska användas inom 4 veckor.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C)

Under användning: Förvaras vid högst 30°C. Kan förvaras i kylskåp (2°C till 8°C)

Får ej frysas

Förvaras med pennhuven på. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera injektionsnålen efter varje injektion

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/99/119/011 1 injektionspenna à 3 ml

EU/1/99/119/009 5 injektionspennor à 3 ml

EU/1/99/119/010 10 injektionspennor à 3 ml

EU/1/99/119/017 1 injektionspenna à 3 ml och 7 NovoFine injektionsnålar

EU/1/99/119/018 1 injektionspenna à 3 ml och 7 NovoTwist injektionsnålar

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

NovoRapid FlexPen

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING– TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckning

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING–I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
PENNETIKETT (FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA. FlexPen)

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

NovoRapid FlexPen 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning
insulin aspart
s.c. användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

FlexPen

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA. InnoLet)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

NovoRapid InnoLet 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
insulin aspart

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 förfylld injektionspenna innehåller 3 ml motsv. 300 enheter. 1 ml lösning innehåller 100 enheter
insulin aspart (motsv. 3,5 mg),

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

glycerol, fenol, metakresol, zinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid,
saltsyra/natriumhydroxid för pH-justering och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 x 3 ml förfylld injektionspenna
5 x 3 ml förfyllda injektionspennor
10 x 3 ml förfyllda injektionspennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Injektionsnålar medföljer ej
Läs bipacksedeln före användning
Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast lösningen om den är klar och färglös
Endast avsedd för personligt bruk
Utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en
längd upp till 8 mm

8. UTGÅNGSDATUM

EXP/

Under användning: Ska användas inom 4 veckor.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C)

Under användning: Förvaras ej i kylskåp. Förvaras vid högst 30°C

Får ej frysas

Förvaras med pennhuven på. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera injektionsnålen efter varje injektion

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/99/119/012 1 injektionspenna à 3 ml

EU/1/99/119/013 5 injektionsspennor à 3 ml

EU/1/99/119/014 10 injektionsspennor à 3 ml

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

NovoRapid InnoLet

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING– TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckning

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING–I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
PENNETIKETT (FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA. InnoLet)

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

NovoRapid InnoLet 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning
insulin aspart
s.c. användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

InnoLet

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA. FlexTouch)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

NovoRapid FlexTouch 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
insulin aspart

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 förfylld injektionspenna innehåller 3 ml motsv. 300 enheter. 1 ml lösning innehåller 100 enheter
insulin aspart (motsv. 3,5 mg),

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

glycerol, fenol, metakresol, zinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid,
saltsyra/natriumhydroxid för pH-justering och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 x 3 ml förfylld injektionspenna
5 x 3 ml förfyllda injektionspennor
1 x 3 ml förfylld injektionspenna+ 7 NovoFine injektionsnålar
1 x 3 ml förfylld injektionspenna+ 7 NovoTwist injektionsnålar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Injektionsnålar medföljer inte
Läs bipacksedeln före användning
Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast lösningen om den är klar och färglös
Endast avsedd för personligt bruk
Utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en
längd upp till 8 mm

8. UTGÅNGSDATUM

EXP/

Under användning: Ska användas inom 4 veckor.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C)

Under användning: Förvaras vid högst 30°C. Kan förvaras i kylskåp (2°C till 8°C)

Får ej frysas

Förvaras med pennhuven på. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera injektionsnålen efter varje injektion

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/99/119/019 1 injektionspenna à 3 ml

EU/1/99/119/020 5 injektionsspennor à 3 ml

EU/1/99/119/022 1 injektionspenna à 3 ml och 7 NovoFine injektionsnålar

EU/1/99/119/023 1 injektionspenna à 3 ml och 7 NovoTwist injektionsnålar

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

NovoRapid FlexTouch

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING– TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckning

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING–I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**PENNETIKETT (FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA. FlexTouch)****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

NovoRapid FlexTouch 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning
insulin aspart
s.c. användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

FlexTouch

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTRE OMSLAGSETIKETT PÅ MULTIPLEFÖRPACKNING (FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA, FlexTouch – med blue box)

1. LÄKEMEDELETS NAMN

NovoRapid FlexTouch 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
insulin aspart

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 förfylld injektionspenna innehåller 3 ml motsv. 300 enheter. 1 ml lösning innehåller 100 enheter
insulin aspart (motsv. 3,5 mg),

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

glycerol, fenol, metakresol, zinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid,
saltsyra/natriumhydroxid för pH-justering och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Multipelförpackning: 2 x (5 x 3 ml)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Injektionsnålar medföljer inte
Läs bipacksedeln före användning
Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast lösningen om den är klar och färglös
Endast avsedd för personligt bruk
Utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en
längd upp till 8 mm

8. UTGÅNGSDATUM

EXP/

Under användning: Ska användas inom 4 veckor.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C)

Under användning: Förvaras vid högst 30°C. Kan förvaras i kylskåp (2°C till 8°C)

Får ej frysas

Förvaras med pennhuven på. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera injektionsnålen efter varje injektion

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

NovoRapid FlexTouch

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING– TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckning

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING–I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**INNERKARTONG TILL MULTIPELFÖRPACKNING (FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA, FlexTouch – utan blue box)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

NovoRapid FlexTouch 100 enheter/ml injektionsvätska i förfylld injektionspenna
insulin aspart

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 förfylld injektionspenna innehåller 3 ml motsv. 300 enheter. 1 ml lösning innehåller 100 enheter insulin aspart (motsv. 3,5 mg),

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

glycerol, fenol, metakresol, zinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra/natriumhydroxid för pH-justering och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

5 x 3 ml förfyllda injektionspennor. Del av multipelförpackning och får inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Injektionsnålar medföljer inte
Läs bipacksedeln före användning
Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast lösningen om den är klar och färglös
Endast avsedd för personligt bruk
Utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd upp till 8 mm

8. UTGÅNGSDATUM

EXP/

Under användning: Ska användas inom 4 veckor.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C)

Under användning: Förvaras vid högst 30°C. Kan förvaras i kylskåp (2°C till 8°C)

Får ej frysas

Förvaras med pennhuven på. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera injektionsnålen efter varje injektion

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/99/119/021 2 x 5 injektionsspennor à 3 ml

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

NovoRapid FlexTouch

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG (CYLINDERAMPULL. PumpCart)****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

NovoRapid PumpCart 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull
insulin aspart

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 cylinderampull innehåller 1,6 ml motsv. 160 enheter. 1 ml lösning innehåller 100 enheter insulin aspart (motsv. 3,5 mg),

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

glycerol, fenol, metakresol, zinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra/natriumhydroxid för pH-justering och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

5 x 1,6 ml cylinderampuller

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning
Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast lösningen om den är klar och färglös
Endast avsedd för personligt bruk
Endast avsedd för användning med pumpar som är utformade för NovoRapid PumpCart

8. UTGÅNGSDATUM

EXP/
Under användning i pump: Ska användas inom 7 dagar

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C)
Medtagen som reserv: Kan förvaras i upp till 2 veckor vid högst 30°C
Under användning: Förvaras ej i kylskåp. Förvaras vid högst 37°C
Får ej frysas
Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/99/119/024 5 cylinderampuller à 1,6 ml

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

NovoRapid PumpCart

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING– TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckning

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING–I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT (CYLINDERAMPULL. PumpCart)

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

NovoRapid PumpCart 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning
insulin aspart
s.c. användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1,6 ml

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTRE OMSLAGSETIKETT PÅ MULTIPLELFÖRPACKNING (CYLINDERAMPULL. PumpCart – med blue box)

1. LÄKEMEDELTS NAMN

NovoRapid PumpCart 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull
insulin aspart

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 cylinderampull innehåller 1,6 ml motsv. 160 enheter. 1 ml lösning innehåller 100 enheter insulin
aspart (motsv. 3,5 mg),

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

glycerol, fenol, metakresol, zinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid,
saltsyra/natriumhydroxid för pH-justering och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Multipelförpackning: 25 (5 förpackningar med 5) cylinderampuller

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning
Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast lösningen om den är klar och färglös
Endast avsedd för personligt bruk
Endast avsedd för användning med pumpar som är utformade för NovoRapid PumpCart

8. UTGÅNGSDATUM

EXP/
Under användning i pump: Ska användas inom 7 dagar

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C)
Medtagen som reserv: Kan förvaras i upp till 2 veckor vid högst 30°C
Under användning: Förvaras ej i kylskåp. Förvaras vid högst 37°C
Får ej frysas
Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/99/119/025 25 (5 förpackningar med 5) cylinderampuller

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

NovoRapid PumpCart

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING– TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckning

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING–I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

INRE KARTONG TILL MULTIPLEFÖRPACKNING (CYLINDERAMPULL. PumpCart – utan blue box)

1. LÄKEMEDELST NAMN

NovoRapid PumpCart 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull
insulin aspart

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 cylinderampull innehåller 1,6 ml motsv. 160 enheter. 1 ml lösning innehåller 100 enheter insulin aspart (motsv. 3,5 mg),

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

glycerol, fenol, metakresol, zinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra/natriumhydroxid för pH-justering och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

5 x 1,6 ml cylinderampuller. Del av multipelförpackning och får inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning
Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast lösningen om den är klar och färglös
Endast avsedd för personligt bruk
Endast avsedd för användning med pumpar som är utformade för NovoRapid PumpCart

8. UTGÅNGSDATUM

EXP/
Under användning i pump: Ska användas inom 7 dagar

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C)
Medtagen som reserv: Kan förvaras i upp till 2 veckor vid högst 30°C
Under användning: Förvaras ej i kylskåp. Förvaras vid högst 37°C
Får ej frysas
Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/99/119/025 25 (5 förpackningar med 5) cylinderampuller

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

NovoRapid PumpCart

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

NovoRapid 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska insulin aspart

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad NovoRapid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder NovoRapid
3. Hur du använder NovoRapid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur NovoRapid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad NovoRapid är och vad det används för

NovoRapid är ett modernt insulin (insulinanalog) som är snabbverkande. Moderna insuliner är förbättrade versioner av humant insulin.

NovoRapid används för att sänka högt blodsocker hos vuxna, ungdomar samt barn 1 år eller äldre med diabetes (diabetes mellitus). Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll. Behandling med NovoRapid bidrar till att förhindra komplikationer av din diabetes.

NovoRapid börjar sänka ditt blodsocker 10–20 minuter efter det att du injicerat det. Effekten är som kraftigast 1–3 timmar efter injektionen och varar i 3–5 timmar. På grund av den korta verkningstiden bör NovoRapid normalt tas i kombination med medellång- eller långverkande insulinpreparat. NovoRapid kan även användas i insulinpump för kontinuerlig infusion.

2. Vad du behöver veta innan du använder NovoRapid

Använd inte NovoRapid

- ▶ om du är allergisk mot insulin aspart eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6, Förpackningens innehåll och övriga upplysningar).
- ▶ om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker) (se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4).
- ▶ om skyddslocket har lossnat eller saknas. Varje injektionsflaska har ett manipuleringssäkert skyddslock av plast. Om locket inte är helt intakt när du får flaskan, ska du lämna tillbaka den till apoteket.
- ▶ om insulinet inte har förvarats på rätt sätt eller frusit (se avsnitt 5, Hur NovoRapid ska förvaras).
- ▶ om lösningen av insulinet inte är klar och färglös.

Om något av detta gäller, använd inte NovoRapid. Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Innan du använder NovoRapid

- ▶ Kontrollera på etiketten att det är rätt sorts insulin.
- ▶ Ta av skyddslocket.
- ▶ Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion för att förhindra förorening.
- ▶ Injektionsnålar och injektionssprutor får inte delas med någon annan.

Varningar och försiktighet

Vissa tillstånd och aktiviteter kan påverka ditt behov av insulin. Rådfråga läkare:

- ▶ om du har problem med njurarna, levern, binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.
- ▶ om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning, eftersom detta kan påverka din blodsockernivå.
- ▶ om du blir sjuk: fortsätt att ta ditt insulin och rådfråga läkare.
- ▶ om du ska resa utomlands: resor över olika tidszoner kan påverka ditt insulinbehov och när du ska ta injektionerna.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att bidra till att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, t.ex. hudförtjockning, hudskrimpning eller knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrimpat område (se ”Hur du använder NovoRapid”). Kontakta läkaren om du märker hudförändringar på injektionsstället och innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett påverkat område. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 1 års ålder eftersom inga kliniska studier har utförts på barn under 1 år.

Andra läkemedel och NovoRapid

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå, vilket kan betyda att din insulindos behöver ändras. Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck)
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)
- Salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- Anabola steroider (t ex testosteron)
- Sulfonamider (för behandling av infektioner).

Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Perorala antikonceptionsmedel (p-piller för födelsekontroll)
- Tiazider (för behandling av högt blodtryck eller svår vätskeansamling)
- Glukokortikoider (t ex kortison för behandling av inflammationer)
- Sköldkörtelhormoner (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- Sympatomimetika (t ex adrenalin eller salbutamol, terbutalin för behandling av astma)
- Tillväxthormon (för stimulering av skelett- och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)

- Danazol (medel som påverkar ägglossning).

Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en ovanlig hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodsocker försvagas eller helt uteblir.

Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)

Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av dessa läkemedel, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

NovoRapid och dricka alkohol

- Om du dricker alkohol så kan ditt behov av insulin förändras, då blodsockernivån antingen kan höjas eller sjunka. Noggrann blodsockerkontroll rekommenderas.

Graviditet och amning

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. NovoRapid kan användas under graviditet. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossning. Noggrann kontroll av din diabetes och motverkan av lågt blodsocker är viktigt för ditt barns hälsa.
- Det finns inga restriktioner beträffande behandling med NovoRapid under amning.

Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

- Fråga läkare om du kan köra bil eller använda maskiner:
 - om du ofta får låga blodsockernivåer.
 - om du tycker det är svårt att känna igen tecken på låg blodsockernivå (insulinkänning).

Om ditt blodsocker är lågt eller högt, så kan din koncentrations- och reaktionsförmåga påverkas och därför även din förmåga att köra fordon eller använda maskiner. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

Effekten av NovoRapid kommer snabbt. Detta innebär att om du får lågt blodsocker, så kan du känna av det snabbare än efter en injektion med lösligt humant insulin.

Viktig information om några av ingredienserna i NovoRapid

NovoRapid innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d v s NovoRapid är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder NovoRapid

Dos och när du tar ditt insulin

Använd alltid ditt insulin och gör dosjusteringar precis som läkare anvisat dig. Kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

NovoRapid tas normalt omedelbart före en måltid. Ät en måltid eller ett mellanmål inom 10 minuter efter injektionen för att undvika lågt blodsocker. Vid behov kan NovoRapid också injiceras strax efter måltiden. För information, se nedan Hur och var du ska injicera.

Byt endast insulinpreparat på läkares inrådan. Om läkare har ställt om dig från en viss insulintyp eller insulinmärke till ett annat, kan din dos eventuellt behöva justeras av läkaren.

Användning för barn och ungdomar

NovoRapid kan användas till ungdomar och barn i åldern 1 år eller äldre i stället för lösligt humant insulin när det är bra om insulinet verkar snabbt, t ex när det är svårt att ge läkemedlet till barnet i rätt tid i förhållande till måltid.

Användning för speciella patientgrupper

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller om du är över 65 år, behöver du kontrollera ditt blodsocker mer regelbundet och diskutera förändringar i din insulindos med läkare.

Hur och var du ska injicera

NovoRapid är avsett för injektion under huden (subkutan) eller för kontinuerlig infusion med ett pumpsystem. Administrering med pump kräver detaljerade anvisningar av sjukvårdspersonal. Du ska aldrig injicera dig själv direkt i en ven (intravenöst) eller muskel (intramuskulärt). Vid behov kan NovoRapid ges direkt i en ven, men detta får endast göras av läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Vid varje injektion ska du växla injektionsställe inom samma speciella hudområde som du använder. Detta kan minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar). Det bästa området att ta injektionen är på: framsidan av midjan (buken), överarmen eller framsidan av låren. Insulinet verkar snabbare om det injiceras i framsidan av midjan. Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

NPH (Neutral Protamin Hagedorn) insulin är den enda insulintyp som kan blandas med NovoRapid och blandningen måste omedelbart injiceras under huden (subkutan). NovoRapid ska dras upp i sprutan före du drar upp ditt NPH-insulin.

Hur du använder NovoRapid

Om du endast använder en insulinsort

1. Drag in samma mängd luft i sprutan som motsvarar den insulindos du tänker injicera. Injicera luften i injektionsflaskan.
2. Vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ner och drag upp den korrekta insulindosen i sprutan. Drag ut injektionsnålen ur injektionsflaskan. Spruta sedan ut luften från sprutan och kontrollera att dosen är korrekt.

Om du blandar två insulinsorter

1. Strax före injektionen rullas injektionsflaskan med NPH-insulinet mellan händerna tills vätskan är jämnt vit och grumlig.
2. Drag upp lika stor mängd luft i sprutan som motsvarar dosen av NPH-insulinet. Injicera luften i injektionsflaskan som innehåller NPH-insulinet och drag ut injektionsnålen.

3. Drag upp lika stor mängd luft i sprutan som motsvarar dosen av NovoRapid. Injicera luften i injektionsflaskan som innehåller NovoRapid. Vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ner och drag upp den ordinerade dosen av NovoRapid. Spruta ut eventuell luft ur sprutan och kontrollera att dosen är korrekt.
4. Stick in injektionsnålen i injektionsflaskan med NPH-insulinet, vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ner och drag upp den ordinerade dosen. Spruta ut eventuell luft ur sprutan och kontrollera dosen. Injicera blandningen omedelbart.
5. Blanda alltid NovoRapid och NPH-insulinet i ovan nämnd ordningsföljd.

Hur NovoRapid injiceras

- Injicera insulinet under huden. Använd den injektionsteknik som läkare eller sjuksköterska visat dig.
- Håll kvar injektionsnålen under huden i minst 6 sekunder för att säkerställa att hela dosen har injicerats.
- Kassera injektionsnålen efter varje injektion.

Vid användning i insulinpump

NovoRapid får aldrig blandas med något annat insulin när det används i insulinpump. Följ läkares instruktioner och rekommendationer för hur du ska använda NovoRapid i insulinpumpen. Innan NovoRapid används i pumpsystemet måste du ha fått detaljerade anvisningar i hur pumpen används och information om vad du ska göra om du blir sjuk, har för högt eller lågt blodsocker eller om pumpen slutar att fungera.

- Innan injektionsnålen sticks in ska du tvätta händerna och infusionsstället med tvål och vatten för att undvika en infektion på infusionsstället.
- När du fyller en ny behållare (spruta) måste du kontrollera att du inte lämnar kvar några stora luftbubblor varken i sprutan eller slangen.
- Infusionsset (slang och injektionsnål) ska bytas enligt instruktionerna i bruksanvisningen som medföljer infusionssetet.

För att få fördel av insulininfusionen och för att upptäcka eventuella fel på insulinpumpen ska du regelbundet kontrollera din blodsockernivå.

Vad du ska göra om insulinpumpen slutar fungera

Du ska alltid ha en alternativ metod för injicering av ditt insulin under huden tillgänglig, om det skulle bli fel på insulinpumpen.

Om du har tagit för stor mängd insulin

Om du tar för mycket insulin så kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi). Se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta ditt insulin

Om du glömmet att ta ditt insulin så kan ditt blodsocker bli för högt (hyperglykemi). Se c) Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du slutar att ta ditt insulin

Avbryt inte insulinbehandlingen utan att ha talat med läkare, som berättar för dig vad som måste göras. Det kan leda till mycket högt blodsocker (allvarlig hyperglykemi) och ketoacidosis. Se c) Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar

Lågt blodsocker (hypoglykemi) är en mycket vanlig biverkning. Det kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Lågt blodsocker kan uppstå om du:

- injicerar för mycket insulin.
- äter för lite eller hoppar över en måltid.
- motionerar mer än vanligt.
- dricker alkohol (se NovoRapid och dricka alkohol i avsnitt 2).

Tecken på lågt blodsocker: Kallsvettning; sval och blek hud; huvudvärk; hjärklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; ångslan eller darrningar; oroskänslor; förvirring; koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas, kan det orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som känner till hur man använder det. Om du får glukagon kommer du att behöva glukos eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet. Om du inte reagerar på glukagonbehandlingen måste du behandlas på sjukhus.

Vad du ska göra om du får lågt blodsocker:

- Om du upplever att ditt blodsocker är för lågt ska du äta druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker (godis, kakor, fruktjuice). Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.
- När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.
- Om du har haft lågt blodsocker och förlorat medvetandet eller om du har haft behov av injektion med glukagon, eller om du har haft många insulinkänningar, ska du tala med läkare. Mängden insulin eller när du tar det, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Tala om att du har diabetes för personer som behöver veta det, vilka konsekvenserna kan bli och också risken att bli medvetslös p g a lågt blodsocker. Tala om för dem att om du blir medvetslös ska de lägga dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte ge dig något att äta eller dricka eftersom det då finns risk för att du kvävs.

Allvarliga allergiska reaktioner mot NovoRapid eller mot något av övriga innehållsämnen (s k systemisk allergisk reaktion) är mycket sällsynta, men kan vara livshotande. Det kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

Kontakta läkare omedelbart:

- om tecken på allergi sprider sig till andra delar av kroppen.
- om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas; börjar kräkas; får svårt att andas; får hjärklappning; känner dig yr.
- Om du upplever något av detta, sök läkare omedelbart.

Hudförändringar på injektionsstället: Om du injicerar insulin på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid

(kutan amyloidos. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrumpnat område. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

b) Lista över andra biverkningar

Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare.

Tecken på allergi: Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda) vid injektionsstället kan uppstå. Dessa symtom försvinner vanligtvis när du tagit ditt insulin i några veckor. Om de inte försvinner eller sprider sig över kroppen ska du omedelbart tala med läkare. Se även Allvarliga allergiska reaktioner ovan.

Problem med synen: I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.

Svullna leder: När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över, annars ska du tala med läkare.

Diabetisk retinopati (en ögonsjukdom som hör samman med diabetes och kan leda till förlust av synen): Om du har diabetisk retinopati kan den försämrats, om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt. Fråga läkare om detta.

Sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 användare.

Smärtsam neuropati (smärta på grund av nervskada): Om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt, kan du få nervrelaterad smärta. Detta kallas akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

c) Besvär vid diabetes

Högt blodsocker (hyperglykemi)

Högt blodsocker kan uppstå om du:

- inte har injicerat tillräckligt med insulin.
- glömmer att ta ditt insulin eller slutar att ta insulin.
- upprepat tar mindre insulin än vad du behöver.
- får en infektion och/eller feber.
- äter mer än vanligt.
- motionerar mindre än vanligt.

Varningssignaler för högt blodsocker:

Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttar sig som: ökad urinmängd; törst; aptitlöshet; sjukdomskänsla (illamående eller kräkningar); dåsighet eller trötthet; rodnad; torr hud; muntorrhet och en andedräkt som luktar frukt (aceton).

Vad ska jag göra om jag får högt blodsocker:

- Om du får någon av ovan varningssignaler: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen och kontakta därefter läkare omedelbart.

- Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetisk ketoacidosis (ansamling av syra i blodet då kroppen bryter ner fett istället för socker). Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom till döden.

5. Hur NovoRapid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen till injektionsflaskan efter "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp vid 2°C till 8°C. Förvara den inte nära kylelementet. Får ej frysas.

Under användning eller medtagen som reserv: Förvaras i högst 4 veckor. Förvaras vid högst 30°C. Ska inte förvaras i kylskåp eller frysas.

Kassera injektionsnålen efter varje injektion.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin aspart. Varje ml innehåller 100 enheter insulin aspart. Varje injektionsflaska innehåller 1 000 enheter insulin aspart i 10 ml injektionsvätska.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, fenol, metakresol, zinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

NovoRapid är i form av en injektionsvätska, lösning.

Förpackningsstorlekar: 1 eller 5 injektionsflaskor på 10 ml eller multipelförpackning med 5 x (1 x 10 ml) injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lösningen är klar och färglös.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Bipacksedel: Information till användaren

NovoRapid Penfill 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull insulin aspart

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad NovoRapid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder NovoRapid
3. Hur du använder NovoRapid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur NovoRapid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad NovoRapid är och vad det används för

NovoRapid är ett modernt insulin (insulinanalog) som är snabbverkande. Moderna insuliner är förbättrade versioner av humant insulin.

NovoRapid används för att sänka högt blodsocker hos vuxna, ungdomar samt barn 1 år eller äldre med diabetes (diabetes mellitus). Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll. Behandling med NovoRapid bidrar till att förhindra komplikationer av din diabetes.

NovoRapid börjar sänka ditt blodsocker 10–20 minuter efter det att du injicerat det. Effekten är som kraftigast 1–3 timmar efter injektionen och varar i 3–5 timmar. På grund av den korta verkningstiden bör NovoRapid normalt tas i kombination med medellång- eller långverkande insulinpreparat.

2. Vad du behöver veta innan du använder NovoRapid

Använd inte NovoRapid

- ▶ om du är allergisk mot insulin aspart eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6, Förpackningens innehåll och övriga upplysningar).
- ▶ om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker) (se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4).
- ▶ om cylinderampullen eller det injektionshjälpmedel som innehåller cylinderampullen har tappats, skadats eller utsatts för stötar.
- ▶ om insulinet inte har förvarats på rätt sätt eller frusit (se avsnitt 5, Hur NovoRapid ska förvaras).
- ▶ om lösningen av insulinet inte är klar och färglös.

Om något av detta gäller, använd inte NovoRapid. Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Innan du använder NovoRapid

- ▶ Kontrollera på etiketten att det är rätt sorts insulin.
- ▶ Kontrollera alltid cylinderampullen, inklusive gummikolven i botten på cylinderampullen. Använd den inte om den har några synliga skador eller om gummikolven dragits över det vita strecket på etiketten vid botten av cylinderampullen. Lämna i så fall tillbaka den till apoteket. Se vidare i bruksanvisningen för injektionspennan.
- ▶ Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion för att förhindra förorening.
- ▶ Injektionsnålar och NovoRapid Penfill får inte delas med någon annan.
- ▶ NovoRapid Penfill ska endast injiceras under huden med en flergångspenna. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Varningar och försiktighet

Vissa tillstånd och aktiviteter kan påverka ditt behov av insulin. Rådfråga läkare:

- ▶ om du har problem med njurarna, levern, binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.
- ▶ om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning, eftersom detta kan påverka din blodsockernivå.
- ▶ om du blir sjuk: fortsätt att ta ditt insulin och rådfråga läkare.
- ▶ om du ska resa utomlands: resor över olika tidszoner kan påverka ditt insulinbehov och när du ska ta injektionerna.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att bidra till att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, t.ex. hudförtjockning, hudskrimpning eller knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrimpat område (se ”Hur du använder NovoRapid”). Kontakta läkaren om du märker hudförändringar på injektionsstället och innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett påverkat område. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 1 års ålder eftersom inga kliniska studier har utförts på barn under 1 år.

Andra läkemedel och NovoRapid

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå, vilket kan betyda att din insulindos behöver ändras. Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck)
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)
- Salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- Anabola steroider (t ex testosteron)
- Sulfonamider (för behandling av infektioner).

Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Perorala antikonceptionsmedel (p-piller för födelsekontroll)
- Tiazider (för behandling av högt blodtryck eller svår vätskeansamling)
- Glukokortikoider (t ex kortison för behandling av inflammationer)

- Sköldkörtelhormoner (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- Sympatomimetika (t ex adrenalin eller salbutamol, terbutalin för behandling av astma)
- Tillväxthormon (för stimulering av skelett- och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)
- Danazol (medel som påverkar ägglossning).

Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en ovanlig hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodsocker försvagas eller helt uteblir.

Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)

Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av dessa läkemedel, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

NovoRapid och dricka alkohol

- Om du dricker alkohol så kan ditt behov av insulin förändras, då blodsockernivån antingen kan höjas eller sjunka. Noggrann blodsockerkontroll rekommenderas.

Graviditet och amning

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. NovoRapid kan användas under graviditet. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossning. Noggrann kontroll av din diabetes och motverkan av lågt blodsocker är viktigt för ditt barns hälsa.
- Det finns inga restriktioner beträffande behandling med NovoRapid under amning.

Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

- Fråga läkare om du kan köra bil eller använda maskiner:
 - om du ofta får låga blodsockernivåer.
 - om du tycker det är svårt att känna igen tecken på låg blodsockernivå (insulinkänning).

Om ditt blodsocker är lågt eller högt, så kan din koncentrations- och reaktionsförmåga påverkas och därför även din förmåga att köra fordon eller använda maskiner. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

Effekten av NovoRapid kommer snabbt. Detta innebär att om du får lågt blodsocker, så kan du känna av det snabbare än efter en injektion med lösligt humant insulin.

Viktig information om några av ingredienserna i NovoRapid

NovoRapid innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d v s NovoRapid är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder NovoRapid

Dos och när du tar ditt insulin

Använd alltid ditt insulin och gör dosjusteringar precis som läkare anvisat dig. Kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

NovoRapid tas normalt omedelbart före en måltid. Ät en måltid eller ett mellanmål inom 10 minuter efter injektionen för att undvika lågt blodsocker. Vid behov kan NovoRapid också injiceras strax efter måltiden. För information, se nedan Hur och var du ska injicera.

Byt endast insulinpreparat på läkares inrådan. Om läkare har ställt om dig från en viss insulintyp eller insulinmärke till ett annat, kan din dos eventuellt behöva justeras av läkaren.

Användning för barn och ungdomar

NovoRapid kan användas till ungdomar och barn i åldern 1 år eller äldre i stället för lösligt humant insulin när det är bra om insulinet verkar snabbt, t ex när det är svårt att ge läkemedlet till barnet i rätt tid i förhållande till måltid.

Användning för speciella patientgrupper

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller om du är över 65 år, behöver du kontrollera ditt blodsocker mer regelbundet och diskutera förändringar i din insulindos med läkare.

Hur och var du ska injicera

NovoRapid är avsett för injektion under huden (subkutant). Du ska aldrig injicera dig själv direkt i en ven (intravenöst) eller muskel (intramuskulärt). NovoRapid Penfill ska endast injiceras under huden med en flergångspenna. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Vid varje injektion ska du växla injektionsställe inom samma speciella hudområde som du använder. Detta kan minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar). Det bästa området att ta injektionen är på: framsidan av midjan (buken), överarmen eller framsidan av låren. Insulinet verkar snabbare om det injiceras i framsidan av midjan. Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

- ▶ Återfyll inte cylinderampullen. När den är tom, måste den kasseras.
- ▶ NovoRapid Penfill cylinderampuller är utformade för att användas med injektionshjälpmedel för insulin från Novo Nordisk och NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar.
- ▶ Om du tar både NovoRapid Penfill och ett annat insulin i Penfill cylinderampull, ska du använda två olika injektionshjälpmedel, ett för varje insulinsort.
- ▶ Bär alltid med dig en extra Penfill cylinderampull ifall en cylinderampull blir borttappad eller skadas.

Hur NovoRapid injiceras

- ▶ Injicera insulinet under huden. Använd den injektionsteknik som läkare eller sjuksköterska visat dig och som beskrivs i bruksanvisningen för injektionsspennan.
- ▶ Håll kvar injektionsnålen under huden i minst 6 sekunder. Håll tryckknappen helt intryckt tills nålen har dragits tillbaka ur huden. Detta säkerställer att rätt dos har injicerats och begränsar eventuellt blodflöde in i nålen eller insulinbehållaren.
- ▶ Ta bort och kassera injektionsnålen efter varje injektion. Förvara alltid NovoRapid utan nålen fastsatt. Vätska kan annars läcka ut och orsaka felaktig dosering.

Om du har tagit för stor mängd insulin

Om du tar för mycket insulin så kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi). Se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta ditt insulin

Om du glömmet att ta ditt insulin så kan ditt blodsocker bli för högt (hyperglykemi). Se c) Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du slutar att ta ditt insulin

Avbryt inte insulinbehandlingen utan att ha talat med läkare, som berättar för dig vad som måste göras. Det kan leda till mycket högt blodsocker (allvarlig hyperglykemi) och ketoacidosis. Se c) Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar

Lågt blodsocker (hypoglykemi) är en mycket vanlig biverkning. Det kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Lågt blodsocker kan uppstå om du:

- injicerar för mycket insulin.
- äter för lite eller hoppar över en måltid.
- motionerar mer än vanligt.
- dricker alkohol (se NovoRapid och dricka alkohol i avsnitt 2).

Tecken på lågt blodsocker: Kallsvettning; sval och blek hud; huvudvärk; hjärtklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; ångslan eller darrningar; oroskänslor; förvirring; koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas, kan det orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som känner till hur man använder det. Om du får glukagon kommer du att behöva glukos eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet. Om du inte reagerar på glukagonbehandlingen måste du behandlas på sjukhus.

Vad du ska göra om du får lågt blodsocker:

- Om du upplever att ditt blodsocker är för lågt ska du äta druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker (godis, kakor, fruktjuice). Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.
- När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.
- Om du har haft lågt blodsocker och förlorat medvetandet eller om du har haft behov av injektion med glukagon, eller om du har haft många insulinkänningar, ska du tala med läkare. Mängden insulin eller när du tar det, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Tala om att du har diabetes för personer som behöver veta det, vilka konsekvenserna kan bli och också risken att bli medvetlös p g a lågt blodsocker. Tala om för dem att om du blir medvetlös ska de lägga dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte ge dig något att äta eller dricka eftersom det då finns risk för att du kvävs.

Allvarliga allergiska reaktioner mot NovoRapid eller mot något av övriga innehållsämnen (s k systemisk allergisk reaktion) är mycket sällsynta, men kan vara livshotande. Det kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

Kontakta läkare omedelbart:

- om tecken på allergi sprider sig till andra delar av kroppen.
 - om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas; börjar kräkas; får svårt att andas; får hjärtklappning; känner dig yr.
- Om du upplever något av detta, sök läkare omedelbart.

Hudförändringar på injektionsstället: Om du injicerar insulin på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidosis. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrupnat område. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

b) Lista över andra biverkningar

Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare.

Tecken på allergi: Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda) vid injektionsstället kan uppstå. Dessa symtom försvinner vanligtvis när du tagit ditt insulin i några veckor. Om de inte försvinner eller sprider sig över kroppen ska du omedelbart tala med läkare. Se även Allvarliga allergiska reaktioner ovan.

Problem med synen: I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.

Svullna leder: När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över, annars ska du tala med läkare.

Diabetisk retinopati (en ögonsjukdom som hör samman med diabetes och kan leda till förlust av synen): Om du har diabetisk retinopati kan den försämrats, om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt. Fråga läkare om detta.

Sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 användare.

Smärtsam neuropati (smärta på grund av nervskada): Om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt, kan du få nervrelaterad smärta. Detta kallas akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

c) Besvär vid diabetes

Högt blodsocker (hyperglykemi)

Högt blodsocker kan uppstå om du:

- inte har injicerat tillräckligt med insulin.
- glömmer att ta ditt insulin eller slutar att ta insulin.
- upprepat tar mindre insulin än vad du behöver.
- får en infektion och/eller feber.
- äter mer än vanligt.
- motionerar mindre än vanligt.

Varningssignaler för högt blodsocker:

Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttrar sig som: ökad urinmängd; törst; aptitlöshet; sjukdomskänsla (illamående eller kräkningar); dåsighet eller trötthet; rodnad; torr hud; muntorrhet och en andedräkt som luktar frukt (aceton).

Vad ska jag göra om jag får högt blodsocker:

- ▶ Om du får någon av ovan varningssignaler: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen och kontakta därefter läkare omedelbart.
- ▶ Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetisk ketoacidosis (ansamling av syra i blodet då kroppen bryter ner fett istället för socker). Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom till döden.

5. Hur NovoRapid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen till cylinderampullerna efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara alltid cylinderampullen i ytterkartongen, när du inte använder den. Ljuskänsligt. NovoRapid ska skyddas mot stark värme och ljus.

Obruten förpackning: NovoRapid Penfill som inte används ska förvaras i kylskåp vid 2°C till 8°C, inte nära kylelementet. Får ej frysas.

Under användning eller medtagen som reserv: NovoRapid Penfill som för tillfället används eller tas med som reserv ska inte förvaras i kylskåp. Du kan ta den med dig och förvara den i rumstemperatur (högst 30°C) i upp till 4 veckor.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin aspart. Varje ml innehåller 100 enheter insulin aspart. Varje cylinderampull innehåller 300 enheter insulin aspart i 3 ml injektionsvätska.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, fenol, metakresol, zinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

NovoRapid är i form av en injektionsvätska, lösning.

Förpackningsstorlekar: 5 och 10 cylinderampuller på 3 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lösningen är klar och färglös.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Tillverkaren kan identifieras genom satsnummer som är tryckt på fliken på kartongen och på etiketten:

- Om andra och tredje tecken är S6, P5, K7, R7, VG, FG eller ZF är tillverkaren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark
- Om andra och tredje tecken är H7 eller T6 är tillverkaren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrike.

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Bipacksedel: Information till användaren

NovoRapid FlexPen 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna insulin aspart

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad NovoRapid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder NovoRapid
3. Hur du använder NovoRapid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur NovoRapid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad NovoRapid är och vad det används för

NovoRapid är ett modernt insulin (insulinanalog) som är snabbverkande. Moderna insuliner är förbättrade versioner av humant insulin.

NovoRapid används för att sänka högt blodsocker hos vuxna, ungdomar samt barn 1 år eller äldre med diabetes (diabetes mellitus). Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll. Behandling med NovoRapid bidrar till att förhindra komplikationer av din diabetes.

NovoRapid börjar sänka ditt blodsocker 10–20 minuter efter det att du injicerat det. Effekten är som kraftigast 1–3 timmar efter injektionen och varar i 3–5 timmar. På grund av den korta verkningstiden bör NovoRapid normalt tas i kombination med medellång- eller långverkande insulinpreparat.

2. Vad du behöver veta innan du använder NovoRapid

Använd inte NovoRapid

- ▶ om du är allergisk mot insulin aspart eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6, Förpackningens innehåll och övriga upplysningar).
- ▶ om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker) (se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4).
- ▶ om FlexPen har tappats, skadats eller utsatts för stötar.
- ▶ om insulinet inte har förvarats på rätt sätt eller frusit (se avsnitt 5, Hur NovoRapid ska förvaras).
- ▶ om lösningen av insulinet inte är klar och färglös.

Om något av detta gäller, använd inte NovoRapid. Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Innan du använder NovoRapid

- ▶ Kontrollera på etiketten att det är rätt sorts insulin.

- ▶ Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion för att förhindra förorening.
- ▶ Injektionsnålar och NovoRapid FlexPen får inte delas med någon annan.
- ▶ NovoRapid FlexPen ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Varningar och försiktighet

Vissa tillstånd och aktiviteter kan påverka ditt behov av insulin. Rådfråga läkare:

- ▶ om du har problem med njurarna, levern, binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.
- ▶ om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning, eftersom detta kan påverka din blodsockernivå.
- ▶ om du blir sjuk: fortsätt att ta ditt insulin och rådfråga läkare.
- ▶ om du ska resa utomlands: resor över olika tidszoner kan påverka ditt insulinbehov och när du ska ta injektionerna.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att bidra till att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, t.ex. hudförtjockning, hudskrumpling eller knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrumplnat område (se ”Hur du använder NovoRapid”). Kontakta läkaren om du märker hudförändringar på injektionsstället och innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett påverkat område. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 1 års ålder eftersom inga kliniska studier har utförts på barn under 1 år.

Andra läkemedel och NovoRapid

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå, vilket kan betyda att din insulindos behöver ändras. Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck)
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)
- Salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- Anabola steroider (t ex testosteron)
- Sulfonamider (för behandling av infektioner).

Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Perorala antikonceptionsmedel (p-piller för födelsekontroll)
- Tiazider (för behandling av högt blodtryck eller svår vätskeansamling)
- Glukokortikoider (t ex kortison för behandling av inflammationer)
- Sköldkörtelhormoner (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- Sympatomimetika (t ex adrenalin eller salbutamol, terbutalin för behandling av astma)
- Tillväxthormon (för stimulering av skelett- och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)
- Danazol (medel som påverkar ägglossning).

Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en ovanlig hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodsocker försvagas eller helt uteblir.

Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)

Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av dessa läkemedel, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

NovoRapid och dricka alkohol

- ▶ Om du dricker alkohol så kan ditt behov av insulin förändras, då blodsockernivån antingen kan höjas eller sjunka. Noggrann blodsockerkontroll rekommenderas.

Graviditet och amning

- ▶ Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. NovoRapid kan användas under graviditet. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossning. Noggrann kontroll av din diabetes och motverkan av lågt blodsocker är viktigt för ditt barns hälsa.
- ▶ Det finns inga restriktioner beträffande behandling med NovoRapid under amning.

Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

- ▶ Fråga läkare om du kan köra bil eller använda maskiner:
 - om du ofta får låga blodsockernivåer.
 - om du tycker det är svårt att känna igen tecken på låg blodsockernivå (insulinkänning).

Om ditt blodsocker är lågt eller högt, så kan din koncentrations- och reaktionsförmåga påverkas och därför även din förmåga att köra fordon eller använda maskiner. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

Effekten av NovoRapid kommer snabbt. Detta innebär att om du får lågt blodsocker, så kan du känna av det snabbare än efter en injektion med lösligt humant insulin.

Viktig information om några av ingredienserna i NovoRapid

NovoRapid innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d v s NovoRapid är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder NovoRapid

Dos och när du tar ditt insulin

Använd alltid ditt insulin och gör dosjusteringar precis som läkare anvisat dig. Kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

NovoRapid tas normalt omedelbart före en måltid. Ät en måltid eller ett mellanmål inom 10 minuter efter injektionen för att undvika lågt blodsocker. Vid behov kan NovoRapid också injiceras strax efter måltiden. För information, se nedan Hur och var du ska injicera.

Byt endast insulinpreparat på läkares inrådan. Om läkare har ställt om dig från en viss insulintyp eller insulinmärke till ett annat, kan din dos eventuellt behöva justeras av läkaren.

Användning för barn och ungdomar

NovoRapid kan användas till ungdomar och barn i åldern 1 år eller äldre i stället för lösligt humant insulin när det är bra om insulinet verkar snabbt, t ex när det är svårt att ge läkemedlet till barnet i rätt tid i förhållande till måltid.

Användning för speciella patientgrupper

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller om du är över 65 år, behöver du kontrollera ditt blodsocker mer regelbundet och diskutera förändringar i din insulindos med läkare.

Hur och var du ska injicera

NovoRapid är avsett för injektion under huden (subkutant). Du ska aldrig injicera dig själv direkt i en ven (intravenöst) eller muskel (intramuskulärt). NovoRapid FlexPen ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Vid varje injektion ska du växla injektionsställe inom samma speciella hudområde som du använder. Detta kan minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar). Det bästa området att ta injektionen är på: framsidan av midjan (buken), överarmen eller framsidan av låren. Insulinet verkar snabbare om det injiceras i framsidan av midjan. Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

Hur du ska hantera NovoRapid FlexPen

NovoRapid FlexPen är en förfylld, färgkodad injektionspenna innehållande insulin aspart. Den kasseras när den är tom.

Läs noga igenom instruktionen för användning av NovoRapid FlexPen som finns i denna bipacksedel. Du måste använda pennan enligt instruktionen för användning av NovoRapid FlexPen.

Försäkra dig alltid om att du använder rätt penna innan du injicerar ditt insulin.

Om du har tagit för stor mängd insulin

Om du tar för mycket insulin så kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi). Se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta ditt insulin

Om du glömmet att ta ditt insulin så kan ditt blodsocker bli för högt (hyperglykemi). Se c) Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du slutar att ta ditt insulin

Avbryt inte insulinbehandlingen utan att ha talat med läkare, som berättar för dig vad som måste göras. Det kan leda till mycket högt blodsocker (allvarlig hyperglykemi) och ketoacidosis. Se c) Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar

Lågt blodsocker (hypoglykemi) är en mycket vanlig biverkning. Det kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Lågt blodsocker kan uppstå om du:

- injicerar för mycket insulin.
- äter för lite eller hoppar över en måltid.
- motionerar mer än vanligt.
- dricker alkohol (se NovoRapid och dricka alkohol i avsnitt 2).

Tecken på lågt blodsocker: Kallsvettning; sval och blek hud; huvudvärk; hjärklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; ångslan eller darrningar; oroskänslor; förvirring; koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas, kan det orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som känner till hur man använder det. Om du får glukagon kommer du att behöva glukos eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet. Om du inte reagerar på glukagonbehandlingen måste du behandlas på sjukhus.

Vad du ska göra om du får lågt blodsocker:

- Om du upplever att ditt blodsocker är för lågt ska du äta druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker (godis, kakor, fruktjuice). Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.
- När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.
- Om du har haft lågt blodsocker och förlorat medvetandet eller om du har haft behov av injektion med glukagon, eller om du har haft många insulinkänningar, ska du tala med läkare. Mängden insulin eller när du tar det, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Tala om att du har diabetes för personer som behöver veta det, vilka konsekvenserna kan bli och också risken att bli medvetslös p g a lågt blodsocker. Tala om för dem att om du blir medvetslös ska de lägga dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte ge dig något att äta eller dricka eftersom det då finns risk för att du kvävs.

Allvarliga allergiska reaktioner mot NovoRapid eller mot något av övriga innehållsämnen (s k systemisk allergisk reaktion) är mycket sällsynta, men kan vara livshotande. Det kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

Kontakta läkare omedelbart:

- om tecken på allergi sprider sig till andra delar av kroppen.
- om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas; börjar kräkas; får svårt att andas; får hjärklappning; känner dig yr.
- Om du upplever något av detta, sök läkare omedelbart.

Hudförändringar på injektionsstället: Om du injicerar insulin på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100

användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrumpnat område. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

b) Lista över andra biverkningar

Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare.

Tecken på allergi: Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda) vid injektionsstället kan uppstå. Dessa symtom försvinner vanligtvis när du tagit ditt insulin i några veckor. Om de inte försvinner eller sprider sig över kroppen ska du omedelbart tala med läkare. Se även Allvarliga allergiska reaktioner ovan.

Problem med synen: I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.

Svullna leder: När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över, annars ska du tala med läkare.

Diabetisk retinopati (en ögonsjukdom som hör samman med diabetes och kan leda till förlust av synen): Om du har diabetisk retinopati kan den försämrats, om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt. Fråga läkare om detta.

Sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 användare.

Smärtsam neuropati (smärta på grund av nervskada): Om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt, kan du få nervrelaterad smärta. Detta kallas akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

c) Besvär vid diabetes

Högt blodsocker (hyperglykemi)

Högt blodsocker kan uppstå om du:

- inte har injicerat tillräckligt med insulin.
- glömmer att ta ditt insulin eller slutar att ta insulin.
- upprepat tar mindre insulin än vad du behöver.
- får en infektion och/eller feber.
- äter mer än vanligt.
- motionerar mindre än vanligt.

Varningssignaler för högt blodsocker:

Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttar sig som: ökad urinmängd; törst; aptitlöshet; sjukdomskänsla (illamående eller kräkningar); dåsig het eller trötthet; rodnad; torr hud; muntorrhet och en andedräkt som luktar frukt (aceton).

Vad ska jag göra om jag får högt blodsocker:

- ▶ Om du får någon av ovan varningssignaler: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen och kontakta därefter läkare omedelbart.
- ▶ Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetisk ketoacidosis (ansamling av syra i blodet då kroppen bryter ner fett istället för socker). Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom till döden.

5. Hur NovoRapid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen till FlexPen efter "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Pennhuven ska sitta på din FlexPen, när du inte använder den. Ljuskänsligt. NovoRapid ska skyddas mot stark värme och ljus.

Obruten förpackning: NovoRapid FlexPen som inte används ska förvaras i kylskåp vid 2°C till 8°C, inte nära kylelementet. Får ej frysas.

Under användning eller medtagen som reserv: Du kan ta med dig din NovoRapid FlexPen och förvara den vid en temperatur på högst 30°C eller i kylskåp (2°C till 8°C) i upp till 4 veckor. Vid förvaring i kylskåp, förvara den inte nära kylelementet. Får ej frysas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin aspart. Varje ml innehåller 100 enheter insulin aspart. Varje förfylld injektionspenna innehåller 300 enheter insulin aspart i 3 ml injektionsvätska.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, fenol, metakresol, zinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

NovoRapid är i form av en injektionsvätska, lösning.

Förpackningsstorlekar: 1 (med eller utan injektionsnålar), 5 (utan injektionsnålar) och 10 (utan injektionsnålar) förfyllda injektionspennor på 3 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lösningen är klar och färglös.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Tillverkaren kan identifieras genom satsnummer som är tryckt på fliken på kartongen och på etiketten:

- Om andra och tredje tecken är S6, P5, K7, R7, VG, FG eller ZF är tillverkaren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark
- Om andra och tredje tecken är H7 eller T6 är tillverkaren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrike.

Vänd på bladet och läs anvisningarna för hur du använder FlexPen.

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Instruktion för användning av NovoRapid injektionsvätska, lösning i FlexPen.

Läs nedanstående instruktioner noga innan du använder din FlexPen. Om du inte följer instruktionerna noga, kan du få för lite eller för mycket insulin, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

Din FlexPen är en förfylld injektionspenna med dosväljare. Du kan välja doser från 1 till 60 enheter i steg om 1 enhet. FlexPen är utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd upp till 8 mm. Som en försiktighetsåtgärd, bär alltid med dig ett extra injektionshjälpmedel med insulin om din FlexPen blir borttappad eller skadad.



Ta hand om din injektionspenna

Din FlexPen måste hanteras försiktigt. Om den tappas, skadas eller utsätts för stötar finns risk för insulinläckage. Detta kan orsaka felaktig dosering, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

Du kan rengöra utsidan av din FlexPen genom att torka av den med en desinfektionstork. Du ska aldrig doppa ner den i vätska, spola av den eller smörja in den, eftersom detta kan skada pennan.

Återfyll aldrig din FlexPen. När den är tom, måste den kasseras.

Förbereda din NovoRapid FlexPen

Kontrollera namnet och den färgade etiketten på din injektionspenna för att säkerställa att den innehåller rätt sorts insulin. Detta är särskilt viktigt om du tar mer än en sorts insulin. Om du tar fel sorts insulin, kan din blodsockernivå bli för hög eller för låg.

A

Ta av pennhuv.



B

Ta bort skyddspapperet från en ny nål för engångsbruk.

Skruva fast nålen rakt och stadigt på din FlexPen.



C

Dra av det stora yttre nålskyddet och spara det till senare.



D

Dra av det inre nålskyddet och kasta det.

Försök aldrig sätta tillbaka det inre nålskyddet på injektionsnålen. Du kan sticka dig på injektionsnålen.



⚠ Använd alltid en ny nål vid varje injektion. Detta minskar risken för förorening, infektion, insulinläckage, tilltäppta nålar och felaktig dosering.

⚠ Var försiktig så att nålen inte böjs eller skadas före användning.

Kontrollera insulinflödet

Vid normal användning kan det före varje injektion samlas små mängder luft i cylinderampullen. För att undvika injektion av luft och för att säkerställa en korrekt dosering:

E

Vrid dosväljaren för att ställa in 2 enheter.



F

Håll din FlexPen så att nålen pekar uppåt och knacka lätt med ett finger på cylinderampullen några gånger så att eventuella luftbubblor samlas högst upp i cylinderampullen.



G

Fortsätt att hålla nålen riktad uppåt och tryck in tryckknappen helt. Dosväljaren går tillbaka till 0.

En droppe insulin ska då komma fram vid nålens spets. Om inte, byt nål och upprepa proceduren, dock inte mer än 6 gånger.

Om det fortfarande inte kommer någon insulindroppe är injektionspennan skadad och du måste använda en ny.



- ⚠ Försäkra dig alltid om att en droppe visar sig på injektionsnålens spets innan du injicerar. Detta säkerställer att insulinet flödar. Om ingen droppe syns kommer du inte att injicera något insulin, även om dosväljaren rör sig. Detta kan tyda på en tilltäppt eller skadad injektionsnål.
- ⚠ Kontrollera alltid flödet innan du injicerar. Om du inte kontrollerar flödet, kan du komma att få för lite insulin eller inget insulin alls. Detta kan leda till för hög blodsockernivå.

Ställa in dos

Kontrollera att dosväljaren är inställd på 0.

H

Vrid dosväljaren och ställ in det antal enheter du ska injicera.

Du kan minska eller öka dosen genom att vrida dosväljaren åt det ena eller åt det andra hållet tills markören visar rätt dos. När du vrider på dosväljaren ska du vara försiktig så att du inte trycker på tryckknappen, för då sprutar det ut insulin.

Du kan inte ställa in en dos som är större än det antal enheter som finns kvar i cylinderampullen.



- ⚠ Använd alltid dosväljaren och markören för att se hur många enheter du har valt före du injicerar insulin.
- ⚠ Räkna inte injektionspennans klick. Om du väljer och injicerar fel dos, kan din blodsockernivå bli för hög eller för låg. Använd inte skalan för resterande insulin, den visar endast ungefär hur mycket insulin som finns kvar i din injektionspenna.

Injektion

Stick in nålen i huden. Använd den injektionsteknik som läkare eller sköterska har visat dig.

I

Injicera dosen genom att trycka in tryckknappen helt tills 0 visas i dosfönstret. Var noga med att bara trycka på tryckknappen när du ska injicera.

Genom att vrida dosväljaren injiceras inget insulin.

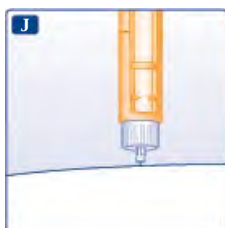


J

Håll tryckknappen helt intryckt och låt nålen stanna kvar under huden i minst 6 sekunder. Detta säkerställer att hela dosen har injicerats.

Dra ut nålen ur huden och låt trycket på tryckknappen.

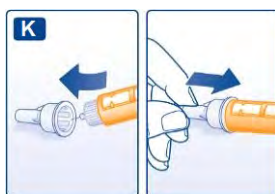
Försäkra dig alltid om att dosväljaren återvänder till 0 efter injektionen. Om dosväljaren stannar före den återvänt till 0, har den fullständiga dosen inte givits, vilket kan leda till för hög blodsockernivå.



K

Sätt tillbaka nålspetsen i det stora yttre nålskyddet utan att vidröra det. När nålen är inne i skyddet, för på det stora yttre nålskyddet och skruva av nålen.

Kassera nålen på ett säkert sätt och sätt tillbaka pennhuvet.



⚠ Ta alltid av nålen efter varje injektion och förvara din FlexPen utan nål påsatt. Detta minskar risken för förorening, infektion, insulinläckage, tilltäppta injektionsnålar och felaktig dosering.

Ytterligare viktig information

⚠ Vårdgivare måste vara mycket försiktiga när de hanterar använda injektionsnålar för att minska risken för nålstick och överföring av infektion.

⚠ Kassera din använda FlexPen på ett säkert sätt utan injektionsnålen påsatt.

- ⚠ Dela aldrig din injektionspenna eller dina injektionsnålar med andra personer. Det kan leda till överföring av infektion.
- ⚠ Dela aldrig din injektionspenna med andra personer. Din medicin kan vara skadlig för deras hälsa.
- ⚠ Förvara alltid injektionspennan och injektionsnålar utom syn- och räckhåll för andra, särskilt barn.

Bipacksedel: Information till användaren

NovoRapid InnoLet 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna insulin aspart

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad NovoRapid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder NovoRapid
3. Hur du använder NovoRapid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur NovoRapid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad NovoRapid är och vad det används för

NovoRapid är ett modernt insulin (insulinanalog) som är snabbverkande. Moderna insuliner är förbättrade versioner av humant insulin.

NovoRapid används för att sänka högt blodsocker hos vuxna, ungdomar samt barn 1 år eller äldre med diabetes (diabetes mellitus). Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll. Behandling med NovoRapid bidrar till att förhindra komplikationer av din diabetes.

NovoRapid börjar sänka ditt blodsocker 10–20 minuter efter det att du injicerat det. Effekten är som kraftigast 1–3 timmar efter injektionen och varar i 3–5 timmar. På grund av den korta verkningstiden bör NovoRapid normalt tas i kombination med medellång- eller långverkande insulinpreparat.

2. Vad du behöver veta innan du använder NovoRapid

Använd inte NovoRapid

- ▶ om du är allergisk mot insulin aspart eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6, Förpackningens innehåll och övriga upplysningar).
- ▶ om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker) (se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4).
- ▶ om InnoLet har tappats, skadats eller utsatts för stötar.
- ▶ om insulinet inte har förvarats på rätt sätt eller frusit (se avsnitt 5, Hur NovoRapid ska förvaras).
- ▶ om lösningen av insulinet inte är klar och färglös.

Om något av detta gäller, använd inte NovoRapid. Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Innan du använder NovoRapid

- ▶ Kontrollera på etiketten att det är rätt sorts insulin.

- ▶ Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion för att förhindra förorening.
- ▶ Injektionsnålar och NovoRapid InnoLet får inte delas med någon annan.
- ▶ NovoRapid Innolet ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Varningar och försiktighet

Vissa tillstånd och aktiviteter kan påverka ditt behov av insulin. Rådfråga läkare:

- ▶ om du har problem med njurarna, levern, binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.
- ▶ om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning, eftersom detta kan påverka din blodsockernivå.
- ▶ om du blir sjuk: fortsätt att ta ditt insulin och rådfråga läkare.
- ▶ om du ska resa utomlands: resor över olika tidszoner kan påverka ditt insulinbehov och när du ska ta injektionerna.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att bidra till att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, t.ex. hudförtjockning, hudskrumpling eller knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrumplnat område (se ”Hur du använder NovoRapid”). Kontakta läkaren om du märker hudförändringar på injektionsstället och innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett påverkat område. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 1 års ålder eftersom inga kliniska studier har utförts på barn under 1 år.

Andra läkemedel och NovoRapid

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå, vilket kan betyda att din insulindos behöver ändras. Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck)
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)
- Salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- Anabola steroider (t ex testosteron)
- Sulfonamider (för behandling av infektioner).

Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Perorala antikonceptionsmedel (p-piller för födelsekontroll)
- Tiazider (för behandling av högt blodtryck eller svår vätskeansamling)
- Glukokortikoider (t ex kortison för behandling av inflammationer)
- Sköldkörtelhormoner (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- Sympatomimetika (t ex adrenalin eller salbutamol, terbutalin för behandling av astma)
- Tillväxthormon (för stimulering av skelett- och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)
- Danazol (medel som påverkar ägglossning).

Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en ovanlig hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodsocker försvagas eller helt uteblir.

Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)

Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av dessa läkemedel, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

NovoRapid och dricka alkohol

- Om du dricker alkohol så kan ditt behov av insulin förändras, då blodsockernivån antingen kan höjas eller sjunka. Noggrann blodsockerkontroll rekommenderas.

Graviditet och amning

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. NovoRapid kan användas under graviditet. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossning. Noggrann kontroll av din diabetes och motverkan av lågt blodsocker är viktigt för ditt barns hälsa.
- Det finns inga restriktioner beträffande behandling med NovoRapid under amning.

Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

- Fråga läkare om du kan köra bil eller använda maskiner:
 - om du ofta får låga blodsockernivåer.
 - om du tycker det är svårt att känna igen tecken på låg blodsockernivå (insulinkänning).

Om ditt blodsocker är lågt eller högt, så kan din koncentrations- och reaktionsförmåga påverkas och därför även din förmåga att köra fordon eller använda maskiner. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

Effekten av NovoRapid kommer snabbt. Detta innebär att om du får lågt blodsocker, så kan du känna av det snabbare än efter en injektion med lösligt humant insulin.

Viktig information om några av ingredienserna i NovoRapid

NovoRapid innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d v s NovoRapid är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder NovoRapid

Dos och när du tar ditt insulin

Använd alltid ditt insulin och gör dosjusteringar precis som läkare anvisat dig. Kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

NovoRapid tas normalt omedelbart före en måltid. Ät en måltid eller ett mellanmål inom 10 minuter efter injektionen för att undvika lågt blodsocker. Vid behov kan NovoRapid också injiceras strax efter måltiden. För information, se nedan Hur och var du ska injicera.

Byt endast insulinpreparat på läkares inrådan. Om läkare har ställt om dig från en viss insulintyp eller insulinmärke till ett annat, kan din dos eventuellt behöva justeras av läkaren.

Användning för barn och ungdomar

NovoRapid kan användas till ungdomar och barn i åldern 1 år eller äldre i stället för lösligt humant insulin när det är bra om insulinet verkar snabbt, t ex när det är svårt att ge läkemedlet till barnet i rätt tid i förhållande till måltid.

Användning för speciella patientgrupper

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller om du är över 65 år, behöver du kontrollera ditt blodsocker mer regelbundet och diskutera förändringar i din insulindos med läkare.

Hur och var du ska injicera

NovoRapid är avsett för injektion under huden (subkutant). Du ska aldrig injicera dig själv direkt i en ven (intravenöst) eller muskel (intramuskulärt). NovoRapid InnoLet ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Vid varje injektion ska du växla injektionsställe inom samma speciella hudområde som du använder. Detta kan minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar). Det bästa området att ta injektionen är på: framsidan av midjan (buken), överarmen eller framsidan av låren. Insulinet verkar snabbare om det injiceras i framsidan av midjan. Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

Hur du ska hantera NovoRapid InnoLet

NovoRapid InnoLet är en förfylld injektionspenna innehållande insulin aspart. Den kasseras när den är tom.

Läs noga igenom instruktionen för användning av NovoRapid InnoLet som finns i denna bipacksedel. Du måste använda pennan enligt instruktionen för användning av NovoRapid InnoLet.

Försäkra dig alltid om att du använder rätt penna innan du injicerar ditt insulin.

Om du har tagit för stor mängd insulin

Om du tar för mycket insulin så kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi). Se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta ditt insulin

Om du glömmet att ta ditt insulin så kan ditt blodsocker bli för högt (hyperglykemi). Se c) Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du slutar att ta ditt insulin

Avbryt inte insulinbehandlingen utan att ha talat med läkare, som berättar för dig vad som måste göras. Det kan leda till mycket högt blodsocker (allvarlig hyperglykemi) och ketoacidosis. Se c) Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar

Lågt blodsocker (hypoglykemi) är en mycket vanlig biverkning. Det kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Lågt blodsocker kan uppstå om du:

- injicerar för mycket insulin.
- äter för lite eller hoppar över en måltid.
- motionerar mer än vanligt.
- dricker alkohol (se NovoRapid och dricka alkohol i avsnitt 2).

Tecken på lågt blodsocker: Kallsvettning; sval och blek hud; huvudvärk; hjärtklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; ångslan eller darrningar; oroskänslor; förvirring; koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas, kan det orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som känner till hur man använder det. Om du får glukagon kommer du att behöva glukos eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet. Om du inte reagerar på glukagonbehandlingen måste du behandlas på sjukhus.

Vad du ska göra om du får lågt blodsocker:

- Om du upplever att ditt blodsocker är för lågt ska du äta druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker (godis, kakor, fruktjuice). Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.
- När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.
- Om du har haft lågt blodsocker och förlorat medvetandet eller om du har haft behov av injektion med glukagon, eller om du har haft många insulinkänningar, ska du tala med läkare. Mängden insulin eller när du tar det, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Tala om att du har diabetes för personer som behöver veta det, vilka konsekvenserna kan bli och också risken att bli medvetslös på lågt blodsocker. Tala om för dem att om du blir medvetslös ska de lägga dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte ge dig något att äta eller dricka eftersom det då finns risk för att du kvävs.

Allvarliga allergiska reaktioner mot NovoRapid eller mot något av övriga innehållsämnen (s k systemisk allergisk reaktion) är mycket sällsynta, men kan vara livshotande. Det kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

Kontakta läkare omedelbart:

- om tecken på allergi sprider sig till andra delar av kroppen.
- om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas; börjar kräkas; får svårt att andas; får hjärtklappning; känner dig yr.
- Om du upplever något av detta, sök läkare omedelbart.

Hudförändringar på injektionsstället: Om du injicerar insulin på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100

användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrumpnat område. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

b) Lista över andra biverkningar

Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare.

Tecken på allergi: Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda) vid injektionsstället kan uppstå. Dessa symtom försvinner vanligtvis när du tagit ditt insulin i några veckor. Om de inte försvinner eller sprider sig över kroppen ska du omedelbart tala med läkare. Se även Allvarliga allergiska reaktioner ovan.

Problem med synen: I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.

Svullna leder: När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över, annars ska du tala med läkare.

Diabetisk retinopati (en ögonsjukdom som hör samman med diabetes och kan leda till förlust av synen): Om du har diabetisk retinopati kan den försämrats, om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt. Fråga läkare om detta.

Sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 användare.

Smärtsam neuropati (smärta på grund av nervskada): Om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt, kan du få nervrelaterad smärta. Detta kallas akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

c) Besvär vid diabetes

Högt blodsocker (hyperglykemi)

Högt blodsocker kan uppstå om du:

- inte har injicerat tillräckligt med insulin.
- glömmer att ta ditt insulin eller slutar att ta insulin.
- upprepat tar mindre insulin än vad du behöver.
- får en infektion och/eller feber.
- äter mer än vanligt.
- motionerar mindre än vanligt.

Varningssignaler för högt blodsocker:

Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttar sig som: ökad urinmängd; törst; aptitlöshet; sjukdomskänsla (illamående eller kräkningar); dåsig het eller trötthet; rodnad; torr hud; muntorrhet och en andedräkt som luktar frukt (aceton).

Vad ska jag göra om jag får högt blodsocker:

- ▶ Om du får någon av ovan varningssignaler: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen och kontakta därefter läkare omedelbart.
- ▶ Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetisk ketoacidosis (ansamling av syra i blodet då kroppen bryter ner fett istället för socker). Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom till döden.

5. Hur NovoRapid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen till InnoLet efter "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Pennhuven ska sitta på din InnoLet, när du inte använder den. Ljuskänsligt. NovoRapid ska skyddas mot stark värme och ljus.

Obruten förpackning: NovoRapid InnoLet som inte används ska förvaras i kylskåp vid 2°C till 8°C, inte nära kylelementet. Får ej frysas.

Under användning eller medtagen som reserv: NovoRapid InnoLet som för tillfället används eller tas med som reserv ska inte förvaras i kylskåp. Du kan ta den med dig och förvara den i rumstemperatur (högst 30°C) i upp till 4 veckor.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin aspart. Varje ml innehåller 100 enheter insulin aspart. Varje förfylld injektionspenna innehåller 300 enheter insulin aspart i 3 ml injektionsvätska.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, fenol, metakresol, zinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

NovoRapid är i form av en injektionsvätska, lösning.

Förpackningsstorlekar: 1, 5 och 10 förfyllda injektionsspennor på 3 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lösningen är klar och färglös.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Vänd på bladet och läs anvisningarna för hur du använder InnoLet.

Denna bipacksedel ändrades senast

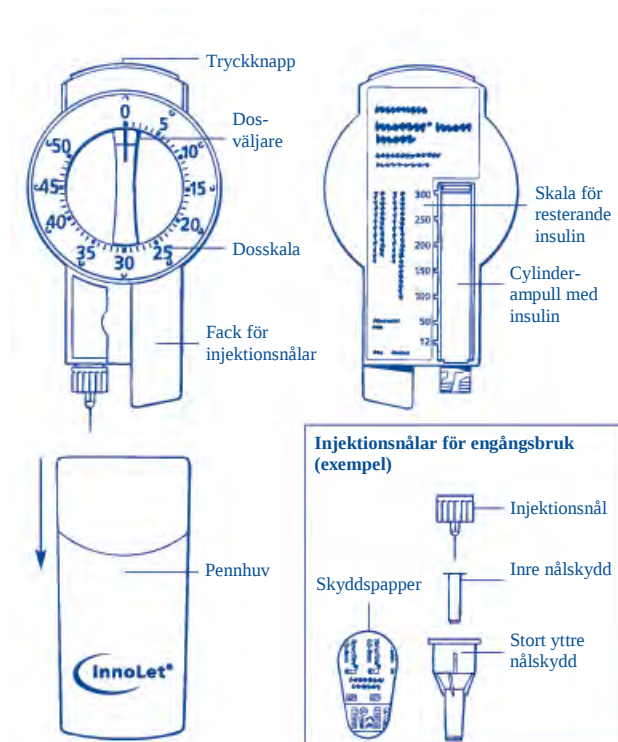
Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Instruktion för användning av NovoRapid injektionsvätska, lösning i InnoLet

Läs instruktionerna noga innan du använder din InnoLet. Om du inte följer instruktionerna noga, kan du få för lite eller för mycket insulin, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

Din InnoLet är en enkel, kompakt, förfylld injektionspenna. Du kan ställa in doser från 1 till 50 enheter i steg om 1 enhet. InnoLet är utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd upp till 8 mm. Som en försiktighetsåtgärd, bär alltid med dig ett extra injektionshjälpmedel med insulin, om din InnoLet blir borttappad eller skadad.

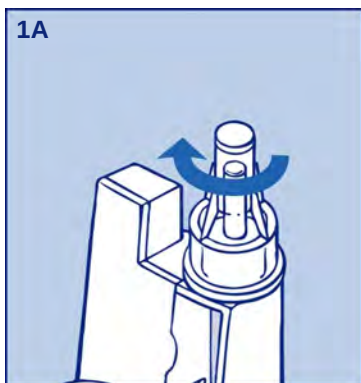


Att komma igång

Kontrollera namnet och den färgade etiketten på din InnoLet för att säkerställa att den innehåller rätt sorts insulin. Detta är särskilt viktigt om du tar mer än en sorts insulin. Om du tar fel sorts insulin, kan din blodsockernivå bli för hög eller för låg. Ta av pennhuv.

Sätta på nålen

- **Använd alltid en ny nål** till varje injektion. Detta minskar risken för förorening, infektion, insulinläckage, tilltäppta nålar och felaktig dosering.
- Var försiktig så att injektionsnålen inte böjs eller skadas före användning.
- **Ta bort skyddspappret** från en ny nål för engångsbruk.
- **Skruva fast nålen rakt och stadigt** på din InnoLet (bild 1A).
- **Drag av det stora yttre och det inre nålskyddet.** Det kan vara bra att spara det stora yttre nålskyddet i facket för nålar. Försök aldrig sätta tillbaka det inre nålskyddet på injektionsnålen. Du kan sticka dig på injektionsnålen.



Förberedelse för tömning av luft före varje injektion

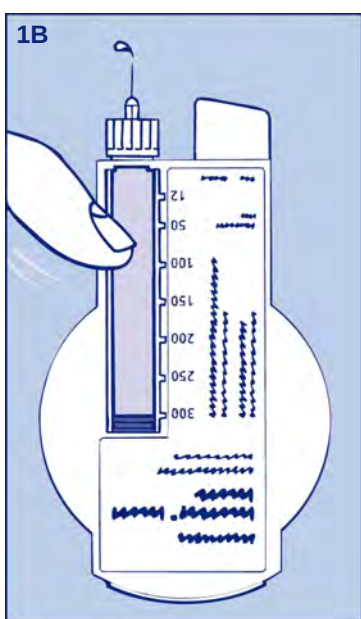
Vid normal användning kan det samlas små mängder luft i nålen och cylinderampullen.

För att undvika att injicera luft och för att garantera en korrekt dosering, gör du så här:

- **Ställ in 2 enheter** genom att vrida dosväljaren medurs.
- **Håll din InnoLet så att nålen pekar uppåt och knacka lätt** med ett finger **på cylinderampullen** några gånger (bild 1B) så att eventuella luftbubblor samlas högst upp i cylinderampullen.
- **Fortsätt att hålla nålen riktad uppåt och tryck in tryckknappen.** Dosväljaren går tillbaka till 0.
- **Försäkra dig alltid om att en droppe syns på nålens spets** innan injektion (bild 1B). Detta säkerställer att insulinet flödar. Om inte, byt nål och gör om hela proceduren, dock inte mer än 6 gånger.

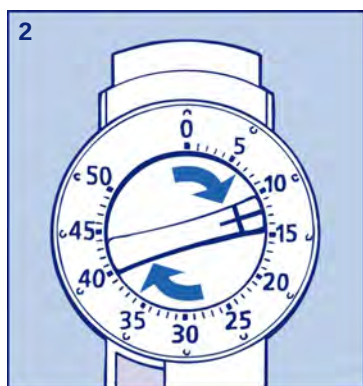
Om det fortfarande inte kommer någon insulindroppe är injektionspennan skadad och får inte användas.

- Om ingen droppe syns kommer du inte att injicera något insulin, även om dosväljaren rör sig. Detta kan tyda på en tilltäppt eller skadad injektionsnål.
- Förbered alltid InnoLet enligt ovan innan du injicerar. Om du inte förbereder InnoLet, kan du komma att få för lite insulin eller inget insulin alls. Detta kan leda till för hög blodsockernivå.

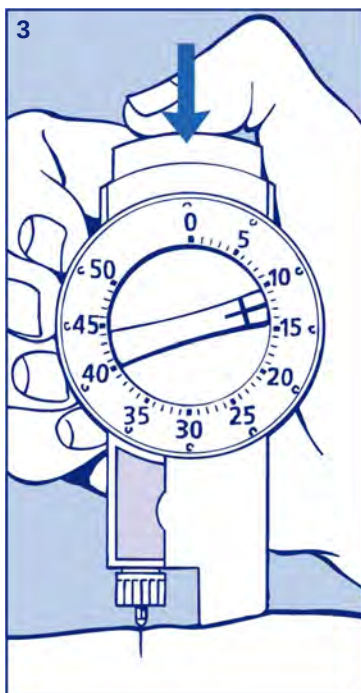


- **Kontrollera alltid att tryckknappen är helt intryckt och att dosväljaren står på 0.**
- **Ställ in det antal enheter som du ska injicera** genom att vrida dosväljaren medurs (bild 2).
- **Det hörs ett klick för varje enhet som du vrider fram på dosväljaren.** Du kan ändra dosen genom att vrida dosväljaren åt det ena eller andra hållet. Se till att inte vrida dosväljaren eller korrigera dosen när injektionsnålen är inne i huden. Detta kan orsaka felaktig dosering, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

Du kan inte ställa in en dos som är större än det antal enheter som finns kvar i cylinderampullen.

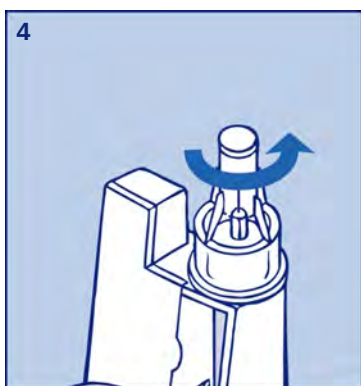


- **Stick in nålen under huden.** Använd den injektionsteknik som läkare visat dig.
- **Injicera dosen genom att trycka in tryckknappen helt** (bild 3). Du kan höra hur det klickar när dosväljaren går tillbaka till 0.
- **Efter injektionen bör nålen hållas kvar under huden i minst 6 sekunder** för att säkerställa att hela dosen har injicerats.
- **Se till att du inte håller emot dosväljaren medan du injicerar**, eftersom dosväljaren måste kunna gå tillbaka till 0 medan du trycker på tryckknappen. Försäkra dig alltid om att dosväljaren återvänder till 0 efter injektionen. Om dosväljaren stannar före den återvänt till 0, har den fullständiga dosen inte givits, vilket kan leda till för hög blodsockernivå.
- Kassera injektionsnålen efter varje injektion.



Ta loss nålen

- Sätt tillbaka det stora yttre nålskyddet och skruva loss nålen (bild 4). Kassera den på ett sådant sätt att ingen kan komma till skada.
- Sätt tillbaka pennhuven på din InnoLet för att skydda insulinet mot ljus.



Använd alltid en ny nål vid varje injektion. Ta alltid bort och kassera nålen efter varje injektion och förvara din InnoLet utan nålen fastsatt. Detta minskar risken för förorening, infektion, insulinläckage, tilltäppta nålar och felaktig dosering.

Ytterligare viktig information

Vårdgivare måste vara mycket försiktiga när de hanterar använda injektionsnålar för att minska risken för nålstick och överföring av infektion.

Kassera din använda InnoLet på ett säkert sätt utan injektionsnålen påsatt.

Dela aldrig din injektionspenna eller dina injektionsnålar med andra personer. Det kan leda till överföring av infektion.

Dela aldrig din injektionspenna med andra personer. Din medicin kan vara skadlig för deras hälsa.

Förvara alltid din InnoLet och dina injektionsnålar utom syn- och räckhåll för andra, särskilt barn.

Ta hand om din injektionspenna

Din InnoLet är utformad för att fungera exakt och säkert. Den måste hanteras försiktigt. Om den tappas, skadas eller krossas finns risk för insulinläckage. Detta kan orsaka felaktig dosering, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

Du kan rengöra din InnoLet genom att torka av den med en desinfektionstork. Du ska aldrig doppa ner den i vätska, spola av den eller smörja in den. Det kan skada mekanismen och kan orsaka felaktig dosering, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

Återfyll aldrig din InnoLet. När den är tom, måste den kasseras.

Bipacksedel: Information till användaren

NovoRapid FlexTouch 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna insulin aspart

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad NovoRapid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder NovoRapid
3. Hur du använder NovoRapid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur NovoRapid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad NovoRapid är och vad det används för

NovoRapid är ett modernt insulin (insulinanalog) som är snabbverkande. Moderna insuliner är förbättrade versioner av humant insulin.

NovoRapid används för att sänka högt blodsocker hos vuxna, ungdomar samt barn 1 år eller äldre med diabetes (diabetes mellitus). Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll. Behandling med NovoRapid bidrar till att förhindra komplikationer av din diabetes.

NovoRapid börjar sänka ditt blodsocker 10–20 minuter efter det att du injicerat det. Effekten är som kraftigast 1–3 timmar efter injektionen och varar i 3–5 timmar. På grund av den korta verkningstiden bör NovoRapid normalt tas i kombination med medellång- eller långverkande insulinpreparat.

2. Vad du behöver veta innan du använder NovoRapid

Använd inte NovoRapid

- ▶ om du är allergisk mot insulin aspart eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6, Förpackningens innehåll och övriga upplysningar).
- ▶ om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker) (se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4).
- ▶ om FlexTouch har tappats, skadats eller utsatts för stötar.
- ▶ om insulinet inte har förvarats på rätt sätt eller frusit (se avsnitt 5, Hur NovoRapid ska förvaras).
- ▶ om lösningen av insulinet inte är klar och färglös.

Om något av detta gäller, använd inte NovoRapid. Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Innan du använder NovoRapid

- ▶ Kontrollera på etiketten att det är rätt sorts insulin.

- ▶ Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion för att förhindra förorening.
- ▶ Injektionsnålar och NovoRapid FlexTouch får inte delas med någon annan.
- ▶ NovoRapid FlexTouch ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Varningar och försiktighet

Vissa tillstånd och aktiviteter kan påverka ditt behov av insulin. Rådfråga läkare:

- ▶ om du har problem med njurarna, levern, binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.
- ▶ om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning, eftersom detta kan påverka din blodsockernivå.
- ▶ om du blir sjuk: fortsätt att ta ditt insulin och rådfråga läkare.
- ▶ om du ska resa utomlands: resor över olika tidszoner kan påverka ditt insulinbehov och när du ska ta injektionerna.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att bidra till att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, t.ex. hudförtjockning, hudskrumpling eller knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrumplnat område (se ”Hur du använder NovoRapid”). Kontakta läkaren om du märker hudförändringar på injektionsstället och innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett påverkat område. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 1 års ålder eftersom inga kliniska studier har utförts på barn under 1 år.

Andra läkemedel och NovoRapid

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå, vilket kan betyda att din insulindos behöver ändras. Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck)
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)
- Salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- Anabola steroider (t ex testosteron)
- Sulfonamider (för behandling av infektioner).

Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Perorala antikonceptionsmedel (p-piller för födelsekontroll)
- Tiazider (för behandling av högt blodtryck eller svår vätskeansamling)
- Glukokortikoider (t ex kortison för behandling av inflammationer)
- Sköldkörtelhormoner (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- Sympatomimetika (t ex adrenalin eller salbutamol, terbutalin för behandling av astma)
- Tillväxthormon (för stimulering av skelett- och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)
- Danazol (medel som påverkar ägglossning).

Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en ovanlig hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodsocker försvagas eller helt uteblir.

Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)

Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av dessa läkemedel, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

NovoRapid och dricka alkohol

- Om du dricker alkohol så kan ditt behov av insulin förändras, då blodsockernivån antingen kan höjas eller sjunka. Noggrann blodsockerkontroll rekommenderas.

Graviditet och amning

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. NovoRapid kan användas under graviditet. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossning. Noggrann kontroll av din diabetes och motverkan av lågt blodsocker är viktigt för ditt barns hälsa.
- Det finns inga restriktioner beträffande behandling med NovoRapid under amning.

Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

- Fråga läkare om du kan köra bil eller använda maskiner:
 - om du ofta får låga blodsockernivåer.
 - om du tycker det är svårt att känna igen tecken på låg blodsockernivå (insulinkänning).

Om ditt blodsocker är lågt eller högt, så kan din koncentrations- och reaktionsförmåga påverkas och därför även din förmåga att köra fordon eller använda maskiner. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

Effekten av NovoRapid kommer snabbt. Detta innebär att om du får lågt blodsocker, så kan du känna av det snabbare än efter en injektion med lösligt humant insulin.

Viktig information om några av ingredienserna i NovoRapid

NovoRapid innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d v s NovoRapid är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder NovoRapid

Dos och när du tar ditt insulin

Använd alltid ditt insulin och gör dosjusteringar precis som läkare anvisat dig. Kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

NovoRapid tas normalt omedelbart före en måltid. Ät en måltid eller ett mellanmål inom 10 minuter efter injektionen för att undvika lågt blodsocker. Vid behov kan NovoRapid också injiceras strax efter måltiden. För information, se nedan Hur och var du ska injicera.

Byt endast insulinpreparat på läkares inrådan. Om läkare har ställt om dig från en viss insulintyp eller insulinmärke till ett annat, kan din dos eventuellt behöva justeras av läkaren.

Användning för barn och ungdomar

NovoRapid kan användas till ungdomar och barn i åldern 1 år eller äldre i stället för lösligt humant insulin när det är bra om insulinet verkar snabbt, t ex när det är svårt att ge läkemedlet till barnet i rätt tid i förhållande till måltid.

Användning för speciella patientgrupper

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller om du är över 65 år, behöver du kontrollera ditt blodsocker mer regelbundet och diskutera förändringar i din insulindos med läkare.

Hur och var du ska injicera

NovoRapid är avsett för injektion under huden (subkutan). Du ska aldrig injicera dig själv direkt i en ven (intravenöst) eller muskel (intramuskulärt). NovoRapid FlexTouch ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Vid varje injektion ska du växla injektionsställe inom samma speciella hudområde som du använder. Detta kan minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar). Det bästa området att ta injektionen är på: framsidan av midjan (buken), överarmen eller framsidan av låren. Insulinet verkar snabbare om det injiceras i framsidan av midjan. Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

Hur du ska hantera NovoRapid FlexTouch

NovoRapid FlexTouch är en förfylld, färgkodad injektionspenna innehållande insulin aspart. Den kasseras när den är tom.

Läs noga igenom instruktionen för användning av NovoRapid FlexTouch som finns i denna bipacksedel. Du måste använda pennan enligt anvisningar under instruktionen för användning av NovoRapid FlexTouch.

Försäkra dig alltid om att du använder rätt penna innan du injicerar ditt insulin.

Om du har tagit för stor mängd insulin

Om du tar för mycket insulin så kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi). Se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta ditt insulin

Om du glömmet att ta ditt insulin så kan ditt blodsocker bli för högt (hyperglykemi). Se c) Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du slutar att ta ditt insulin

Avbryt inte insulinbehandlingen utan att ha talat med läkare, som berättar för dig vad som måste göras. Det kan leda till mycket högt blodsocker (allvarlig hyperglykemi) och ketoacidosis. Se c) Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar

Lågt blodsocker (hypoglykemi) är en mycket vanlig biverkning. Det kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Lågt blodsocker kan uppstå om du:

- injicerar för mycket insulin.
- äter för lite eller hoppar över en måltid.
- motionerar mer än vanligt.
- dricker alkohol (se NovoRapid och dricka alkohol i avsnitt 2).

Tecken på lågt blodsocker: Kallsvettning; sval och blek hud; huvudvärk; hjärtklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; ångslan eller darrningar; oroskänslor; förvirring; koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas, kan det orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som känner till hur man använder det. Om du får glukagon kommer du att behöva glukos eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet. Om du inte reagerar på glukagonbehandlingen måste du behandlas på sjukhus.

Vad du ska göra om du får lågt blodsocker:

- Om du upplever att ditt blodsocker är för lågt ska du äta druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker (godis, kakor, fruktjuice). Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.
- När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.
- Om du har haft lågt blodsocker och förlorat medvetandet eller om du har haft behov av injektion med glukagon, eller om du har haft många insulinkänningar, ska du tala med läkare. Mängden insulin eller när du tar det, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Tala om att du har diabetes för personer som behöver veta det, vilka konsekvenserna kan bli och också risken att bli medvetslös på lågt blodsocker. Tala om för dem att om du blir medvetslös ska de lägga dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte ge dig något att äta eller dricka eftersom det då finns risk för att du kvävs.

Allvarliga allergiska reaktioner mot NovoRapid eller mot något av övriga innehållsämnen (s k systemisk allergisk reaktion) är mycket sällsynta, men kan vara livshotande. Det kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

Kontakta läkare omedelbart:

- om tecken på allergi sprider sig till andra delar av kroppen.
- om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas; börjar kräkas; får svårt att andas; får hjärtklappning; känner dig yr.
- Om du upplever något av detta, sök läkare omedelbart.

Hudförändringar på injektionsstället: Om du injicerar insulin på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrupnat område. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

b) Lista över andra biverkningar

Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare.

Tecken på allergi: Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda) vid injektionsstället kan uppstå. Dessa symtom försvinner vanligtvis när du tagit ditt insulin i några veckor. Om de inte försvinner eller sprider sig över kroppen ska du omedelbart tala med läkare. Se även Allvarliga allergiska reaktioner ovan.

Problem med synen: I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.

Svullna leder: När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över, annars ska du tala med läkare.

Diabetisk retinopati (en ögonsjukdom som hör samman med diabetes och kan leda till förlust av synen): Om du har diabetisk retinopati kan den försämrats, om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt. Fråga läkare om detta.

Sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 användare.

Smärtsam neuropati (smärta på grund av nervskada): Om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt, kan du få nervrelaterad smärta. Detta kallas akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

c) Besvär vid diabetes

Högt blodsocker (hyperglykemi)

Högt blodsocker kan uppstå om du:

- inte har injicerat tillräckligt med insulin.
- glömmer att ta ditt insulin eller slutar att ta insulin.
- upprepat tar mindre insulin än vad du behöver.
- får en infektion och/eller feber.
- äter mer än vanligt.
- motionerar mindre än vanligt.

Varningssignaler för högt blodsocker:

Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttrar sig som: ökad urinmängd; törst; aptitlöshet; sjukdomskänsla (illamående eller kräkningar); dåsighet eller trötthet; rodnad; torr hud; muntorrhet och en andedräkt som luktar frukt (aceton).

Vad ska jag göra om jag får högt blodsocker:

- ▶ Om du får någon av ovan varningssignaler: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen och kontakta därefter läkare omedelbart.
- ▶ Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetisk ketoacidosis (ansamling av syra i blodet då kroppen bryter ner fett istället för socker). Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom till döden.

5. Hur NovoRapid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen till FlexTouch efter ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Pennhuven ska sitta på din FlexTouch, när du inte använder den. Ljuskänsligt. NovoRapid ska skyddas mot stark värme och ljus.

Obruten förpackning: NovoRapid FlexTouch som inte används ska förvaras i kylskåp vid 2°C till 8°C, inte nära kylelementet. Får ej frysas.

Under användning eller medtagen som reserv: Du kan ta med dig din NovoRapid FlexTouch och förvara den vid en temperatur på högst 30°C eller i kylskåp (2°C till 8°C) i upp till 4 veckor. Vid förvaring i kylskåp, förvara den inte nära kylelementet. Får ej frysas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin aspart. Varje ml innehåller 100 enheter insulin aspart. Varje förfylld injektionspenna innehåller 300 enheter insulin aspart i 3 ml injektionsvätska.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, fenol, metakresol, zinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

NovoRapid är i form av en injektionsvätska, lösning.

Förpackningsstorlekar: 1 (med eller utan injektionsnålar), 5 (utan injektionsnålar) och en multipelförpackning med 2 x 5 (utan injektionsnålar) förfyllda injektionspennor på 3 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lösningen är klar och färglös.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Vänd på bladet och läs anvisningarna för hur du använder FlexTouch.

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Instruktion för användning av NovoRapid 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna (FlexTouch)

Läs nedanstående instruktioner noga innan du använder din FlexTouch förfyllda penna. Om du inte följer instruktionerna noga, kan du få för lite eller för mycket insulin, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

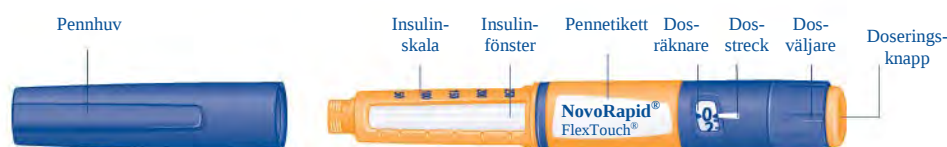
Använd inte pennan innan du fått ordentlig träning av din läkare eller sjuksköterska.

Börja med att kontrollera din penna **för att vara säker på att den innehåller NovoRapid 100 enheter/ml**. Titta sedan på bilderna till höger för att lära känna de olika delarna av din penna och injektionsnål.

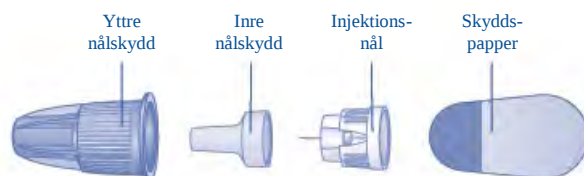
Använd inte pennan utan hjälp om du är blind eller har dålig syn och inte kan avläsa dosräknaren på pennan. Ta hjälp av någon med god syn som är tränad i att använda FlexTouch förfylld penna.

Din NovoRapid FlexTouch är en förfylld insulinpenna. NovoRapid FlexTouch innehåller 300 enheter insulin och du kan välja doser från 1 till 80 enheter i steg om 1 enhet. NovoRapid FlexTouch är utformad för att användas med **NovoFine eller NovoTwist** injektionsnålar för engångsbruk med en längd upp till 8 mm.

NovoRapid FlexTouch



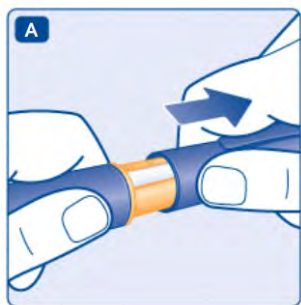
Injektionsnål (exempel)



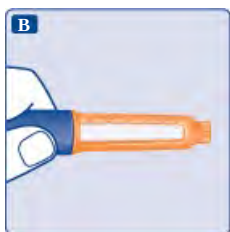
Förbereda din NovoRapid FlexTouch penna

Kontrollera namnet och den färgkodade etiketten för att vara säker på att din NovoRapid FlexTouch penna innehåller den sortens insulin du behöver. Detta är särskilt viktigt om du tar mer än en sorts insulin. Om du tar fel sorts insulin, kan din blodsockernivå bli för hög eller för låg.

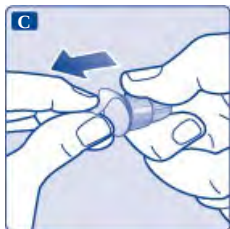
- A** Ta av pennans huv.



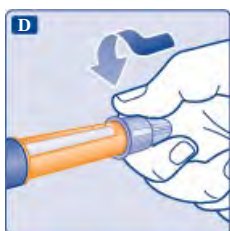
- B** Kontrollera att pennans insulin är klart och färglöst. Titta igenom insulinfönstret. Använd inte pennan om insulinet är grumligt.



- C** Ta en ny injektionsnål för engångsbruk och dra av skyddspapperet.



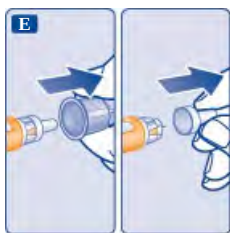
- D** Skruva fast nålen rakt på pennan. Försäkra dig om att nålen sitter på ordentligt.



- E** Dra av det yttre nålskyddet och behåll det till senare. Du kommer att behöva det efter injektionen för att på ett korrekt sätt ta bort nålen från pennan.

Dra av det inre nålskyddet och kassera det. Om du försöker sätta tillbaka det, kan du sticka dig på nålen.

En droppe insulin kan visa sig på nålens spets. Det är normalt.



! Använd alltid en ny nål vid varje injektion. Detta minskar risken för förorening, infektion, insulinläckage, tilltäppta nålar och felaktig dosering.

! Använd aldrig en böjd eller skadad nål.

Kontrollera insulinflödet

Säkerställ att du får hela din dos genom att alltid kontrollera insulinflödet innan du väljer och injicerar din dos.

F Vrid dosväljaren och ställ in 2 enheter.



G Håll pennan så att nålen pekar uppåt.

Knacka på toppen av pennan några gånger så att eventuella luftbubblor samlas överst.



H Tryck på doseringsknappen med din tumme tills dosräknaren åter visar 0. Siffran 0 måste stå mitt för dosstrecket. En droppe insulin ska synas vid nålens spets.

Om ingen droppe visar sig, upprepa steg **F** till **H** upp till 6 gånger. Om ingen droppe visar sig efter dessa nya försök, byt nål och upprepa steg **F** till **H** ännu en gång.

Om fortfarande ingen insulindroppe visar sig, använd inte pennan.



- ⚠** **Försäkra dig alltid om att en droppe visar sig** på nålens spets innan du injicerar. Detta säkerställer att insulinet flödar. Om ingen droppe syns kommer du **inte** att injicera något insulin, även om dosräknaren rör sig. Detta kan tyda på en tilltäppt eller skadad injektionsnål.
- ⚠** **Kontrollera alltid flödet innan du injicerar.** Om du inte kontrollerar flödet, kan du komma att få för lite insulin eller inget insulin alls. Detta kan leda till för hög blodsockernivå.

Välja din dos

Använd dosväljaren på din NovoRapid FlexTouch penna för att välja din dos. Du kan välja upp till 80 enheter per dos.

- I** Välj den dos du behöver. Du kan vrida dosväljaren framåt eller bakåt. Stanna när dosstrecket står mitt för rätt antal enheter.

Dosväljaren klickar olika när den vrids framåt, bakåt eller förbi det antal enheter som finns kvar.

När pennan innehåller mindre än 80 enheter, visar dosräknaren det antal enheter som finns kvar.



- ⚠** **Använd alltid dosräknaren och dosstrecket för att se hur många enheter du har valt före du injicerar insulin.**

Räkna inte injektionspennans klick. Om du väljer och injicerar fel dos, kan din blodsockernivå bli för hög eller för låg.

Använd inte insulinskalan, den visar endast ungefär hur mycket insulin som finns kvar i din injektionspenna.

- i** **Hur mycket insulin finns kvar?**

Insulinskalan visar **ungefär** hur mycket insulin som finns kvar i din injektionspenna.



Använd dosräknaren **för att se exakt hur mycket insulin som finns kvar**: Vrid dosväljaren tills **dosräknaren stoppar**. Visar den 80, är det **minst 80** enheter kvar i din penna. Visar den **mindre än 80**, är antalet enheter som visas det som finns kvar i din penna.

Vrid tillbaka dosväljaren tills dosräknaren visar 0.

Du kan fördela din dos på två pennor om du skulle behöva en större dos än vad som är kvar i din penna.



Var mycket noggrann med att beräkna korrekt dos om du delar din dos.

Ta full dos med ny penna om du är osäker. Om du delar din dos felaktigt, kommer du att injicera för lite eller för mycket insulin, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

Injicera din dos

Säkerställ att du får hela din dos genom att använda rätt injektionsteknik.

J Stick in nålen i huden så som läkare eller sjuksköterska har visat dig. Försäkra dig om att du kan se dosräknaren. Rör inte dosräknaren med dina fingrar. Det kan avbryta injektionen.

Tryck på doseringsknappen tills dosräknaren åter visar 0. Siffran 0 måste stå mitt för dosstrecket. Du kan då höra eller känna ett klick.

Efter att dosräknaren åter visar 0, ska nålen hållas kvar under huden i **minst 6 sekunder** för att säkerställa att hela dosen har injicerats.



K Dra ut nålen ur huden.

Du kan efteråt eventuellt se en droppe insulin på nålens spets. Detta är normalt och har ingen inverkan på den dosen du fått.



Kassera alltid nålen efter varje injektion. Detta minskar risken för förorening, infektion, insulinläckage, tilltäppta injektionsnålar och felaktig dosering. Om nålen är tilltäppt, kommer du

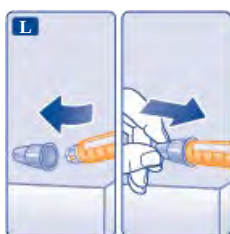
inte att injicera något insulin.



- L** För in nålens spets i det yttre nålskyddet på ett plant underlag. Vidrör inte nålen eller nålskyddet.

När nålens spets är täckt kan du försiktigt sätta på det yttre nålskyddet helt. Skruva sedan loss nålen. Kassera den på ett säkert sätt och sätt tillbaka huven på pennan efter varje användning.

När pennan är tom, ska du kassera den på ett säkert sätt med nålen borttagen enligt instruktioner av läkare, sjuksköterska eller lokala föreskrifter.



- !** **Titta alltid på dosräknaren för att ta reda på hur många enheter du injicerar.** Dosräknaren visar det exakta antalet enheter. Räkna inte pennans klick. Håll nere doseringsknappen tills dosräknaren återvänder till 0 efter injektionen. Om dosräknaren stannar före den återvänt till 0, har den fullständiga dosen inte givits, vilket kan leda till för hög blodsockernivå.
- !** **Försök aldrig sätta på det inre nålskyddet på nålen igen.** Du kan sticka dig på nålen.
- !** **Ta alltid bort injektionsnålen efter varje injektion** och förvara alltid din penna med nålen borttagen. Detta minskar risken för förorening, infektion, insulinläckage, tilltäppta injektionsnålar och felaktig dosering.

Ta hand om din injektionspenna

Behandla din penna med omsorg. Ovarsam hantering eller felaktig användning kan orsaka felaktig dosering, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

- **Lämna inte pennan i en bil** eller på någon annan plats där det kan bli för varmt eller för kallt.
- **Utsätt inte din penna för damm, smuts eller vätska.**
- **Din penna får inte tvättas, blötläggas eller smörjas in.** Om det är nödvändigt, rengör pennan med en trasa som fuktats med ett mildt rengöringsmedel.
- **Tappa inte pennan** och undvik stötar mot hårt underlag. Om du skulle tappa den eller misstänker ett problem, skruva på en ny injektionsnål och kontrollera insulinflödet innan du injicerar.

- **Försök inte att återfylla din penna.** Kassera pennan när den är tom.
- **Försök inte att reparera** eller ta isär din penna.



Viktig information

- **Ha alltid din penna med dig.**
- **Bär alltid med dig en extra penna och nya nålar** om de tappas bort eller skadas.
- Förvara alltid penna och nålar **utom syn- och räckhåll för andra**, speciellt barn.
- **Dela aldrig** din penna eller dina nålar med andra personer. Det kan leda till överföring av infektion.
- **Dela aldrig** din penna med andra personer. Din medicin kan vara skadlig för deras hälsa.
- Vårdgivare måste **vara mycket försiktiga när de hanterar använda nålar** för att minska risken för nålstick och överföring av infektion.

Bipacksedel: Information till användaren

NovoRapid PumpCart 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull insulin aspart

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad NovoRapid PumpCart är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder NovoRapid PumpCart
3. Hur du använder NovoRapid PumpCart
4. Eventuella biverkningar
5. Hur NovoRapid PumpCart ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad NovoRapid PumpCart är och vad det används för

NovoRapid är ett modernt insulin (insulinanalog) som är snabbverkande. Moderna insuliner är förbättrade versioner av humant insulin.

NovoRapid används för att sänka högt blodsocker hos vuxna, ungdomar samt barn 1 år eller äldre med diabetes (diabetes mellitus). Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll. Behandling med NovoRapid bidrar till att förhindra komplikationer av din diabetes.

NovoRapid PumpCart är avsedd att användas i pumpsystem och täcker hela ditt dagliga insulinbehov: både behovet av basinsulin under hela dagen och bolusdoser vid måltider. Innan du använder NovoRapid PumpCart i pumpsystemet måste du ha fått en omfattande instruktion av din läkare eller sjuksköterska.

Behov av basinsulin (under hela dagen): När du använder NovoRapid PumpCart i ett pumpsystem, kommer ditt insulin att injiceras kontinuerligt och täcka ditt behov av basinsulin. Om du ändrar inställningarna för basinsulinet, kommer ändringen att påverka dig inom 10–20 minuter. Om du stannar pumpen, kommer insulinets effekt att vara i 3–5 timmar. Innan du ställer in eller ändrar dosen, läs bruksanvisningen för pumpen noggrant.

Behov av måltidsinsulin (bolusdoser): NovoRapid börjar sänka ditt blodsocker inom 10–20 minuter efter det att du påbörjat en bolusdos i systemet (se avsnitt 3, Hur du använder NovoRapid PumpCart, för mer information om hur du justerar din bolusdos). Effekten är som kraftigast mellan 1–3 timmar efter bolusdosen och varar i 3–5 timmar.

2. Vad du behöver veta innan du använder NovoRapid PumpCart

Använd inte NovoRapid PumpCart

- ▶ om du är allergisk mot insulin aspart eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6, Förpackningens innehåll och övriga upplysningar).
- ▶ om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker) (se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4).
- ▶ om cylinderampullen eller det injektionshjälpmedel som innehåller cylinderampullen har tappats, skadats eller utsatts för stötar.
- ▶ om insulinet inte har förvarats på rätt sätt eller frusit (se avsnitt 5, Hur NovoRapid PumpCart ska förvaras).
- ▶ om lösningen av insulinet inte är klar och färglös.

Om något av detta gäller, använd inte NovoRapid PumpCart. Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om råd.

Innan du använder NovoRapid PumpCart

- ▶ Kontrollera på etiketten att det är rätt sorts insulin.
- ▶ Kontrollera alltid cylinderampullen, inklusive gummikolven i botten på cylinderampullen. Använd den inte om den har några synliga skador eller läckage, eller om gummikolven dragits över det vita strecket på etiketten vid botten av cylinderampullen. Detta kan vara ett resultat av insulinläckage. Om du misstänker att cylinderampullen är skadad, lämna tillbaka den till apoteket.
- ▶ Infusionsset (slang och injektionsnål) och NovoRapid PumpCart får inte delas med någon annan.
- ▶ NovoRapid PumpCart ska endast injiceras under huden med en pump. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Varningar och försiktighet

Vissa tillstånd och aktiviteter kan påverka ditt behov av insulin. Rådfråga läkare:

- ▶ om du har problem med njurarna, levern, binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.
- ▶ om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning, eftersom detta kan påverka din blodsockernivå.
- ▶ om du blir sjuk: fortsätt att ta ditt insulin och rådfråga läkare.
- ▶ om du ska resa utomlands: resor över olika tidszoner kan påverka ditt insulinbehov och när du ska ta injektionerna.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att bidra till att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, t.ex. hudförtjockning, hudskrumpning eller knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrumpnat område (se ”Hur du använder NovoRapid PumpCart”). Kontakta läkaren om du märker hudförändringar på injektionsstället och innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett påverkat område. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 1 års ålder eftersom inga kliniska studier har utförts på barn under 1 år.

Andra läkemedel och NovoRapid PumpCart

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå och det kan betyda att din insulindos behöver ändras. Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck)
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)
- Salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- Anabola steroider (t ex testosteron)
- Sulfonamider (för behandling av infektioner).

Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Perorala antikonceptionsmedel (p-piller för födelsekontroll)
- Tiazider (för behandling av högt blodtryck eller svår vätskeansamling)
- Glukokortikoider (t ex kortison för behandling av inflammationer)
- Sköldkörtelhormoner (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- Sympatomimetika (t ex adrenalin eller salbutamol, terbutalin för behandling av astma)
- Tillväxthormon (för stimulering av skelett- och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)
- Danazol (medel som påverkar ägglossning).

Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en ovanlig hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodsocker försvagas eller helt uteblir.

Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)

Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av dessa läkemedel, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

NovoRapid och dricka alkohol

- Om du dricker alkohol så kan ditt behov av insulin förändras, då blodsockernivån antingen kan höjas eller sjunka. Noggrann blodsockerkontroll rekommenderas.

Graviditet och amning

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. NovoRapid kan användas under graviditet. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossning. Noggrann kontroll av din diabetes och motverkan av lågt blodsocker är viktigt för ditt barns hälsa.
- Det finns inga restriktioner beträffande behandling med NovoRapid under amning.

Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

- Fråga läkare om du kan köra bil eller använda maskiner:
- om du ofta får låga blodsockernivåer.
- om du tycker det är svårt att känna igen tecken på låg blodsockernivå (insulinkänning).

Om ditt blodsocker är lågt eller högt, så kan din koncentrations- och reaktionsförmåga påverkas och därför även din förmåga att köra fordon eller använda maskiner. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

Viktig information om några av ingredienserna i NovoRapid

NovoRapid innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d v s NovoRapid är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder NovoRapid PumpCart

Dos och när du tar ditt insulin

Använd alltid ditt insulin och justera dina bas (hela dagen) och bolus (måltids) doser precis som läkare anvisat dig. Kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker. Ditt bolus (måltids) insulin behöver justeras baserat på ditt blodsockervärde och måltidsintag. Ät en måltid eller mellanmål inom 10 minuter efter bolusdosen för att undvika lågt blodsocker. Vid behov kan du ta bolusdosen precis efter du har slutat äta.

Byt endast insulinpreparat på läkares inrådan. Om läkare har ställt om dig från en viss insulintyp eller insulinmärke till ett annat, kan din dos eventuellt behöva justeras av läkaren.

Användning för barn och ungdomar

NovoRapid kan användas till ungdomar och barn i åldern 1 år eller äldre.

Användning för speciella patientgrupper

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller om du är över 65 år, behöver du kontrollera ditt blodsocker mer regelbundet och diskutera förändringar i din insulindos med läkare.

Hur och var du ska injicera

NovoRapid PumpCart ska endast injiceras under huden (subkutan) med ett pumpsystem. Injicera aldrig direkt i en ven (intravenöst) eller muskel (intramuskulärt). Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Innan du använder NovoRapid PumpCart i en insulinpump måste du ha fått detaljerade anvisningar i hur pumpen används och information om vad du ska göra om du blir sjuk, har för högt eller lågt blodsocker eller om pumpen slutar att fungera. Följ läkares instruktioner och råd för hur du ska använda NovoRapid PumpCart i insulinpumpen.

Normalt injicerar du ditt insulin på framsidan av midjan (buken). Alternativt, om läkaren rekommenderar det, kan du använda ditt lår eller överarm. När du byter infusionssetet (slang och injektionsnål), ska du vara noga med att växla injektionsställe för nålen. Detta kan minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar). Infusionsset ska bytas enligt instruktionerna i bruksanvisningen som medföljer infusionssetet.

När du använder insulinpump

För att få störst fördel av insulininfusionen och för att försäkra dig om att pumpen fungerar som den ska, är det bra om du regelbundet kontrollerar din blodsockernivå. Kontakta läkare om du upplever några problem.

- ▶ NovoRapid PumpCart ska endast användas med en pump som är utformad att användas med denna cylinderampull, såsom Accu-Chek Insight och YpsoPump insulinpumpar.
- ▶ NovoRapid PumpCart är en förfylld cylinderampull färdig att användas direkt i pumpen. Följ bruksanvisningen till pumpen.
- ▶ För att säkerställa korrekt dosering, får NovoRapid PumpCart aldrig användas i en insulinpenna.
- ▶ NovoRapid ska aldrig blandas med något annat läkemedel inklusive andra insulinpreparat när det används i pump.
- ▶ Återfyll inte cylinderampullen. När den är tom, måste den kasseras.
- ▶ Bär alltid med dig en extra NovoRapid PumpCart.

Läs noga bruksanvisningen för NovoRapid PumpCart som finns i denna bipacksedel.

Vad du ska göra om pumpen slutar fungera

Se till att du har en alternativ metod tillgänglig för att kunna injicera ditt insulin under huden (till exempel en injektionspenna) om din pump skulle sluta fungera.

Om du har tagit för stor mängd insulin

Om du tar för mycket insulin så kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi). Se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta ditt insulin

Om du glömmet att ta ditt insulin så kan ditt blodsocker bli för högt (hyperglykemi). Se c) Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du slutar att ta ditt insulin

Avbryt inte insulinbehandlingen utan att ha talat med läkare, som berättar för dig vad som måste göras. Det kan leda till mycket högt blodsocker (allvarlig hyperglykemi) och ketoacidosis. Se c) Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar

Lågt blodsocker (hypoglykemi) är en mycket vanlig biverkning. Det kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Lågt blodsocker kan uppstå om du:

- injicerar för mycket insulin.
- äter för lite eller hoppar över en måltid.
- motionerar mer än vanligt.
- dricker alkohol (se NovoRapid och dricka alkohol i avsnitt 2).

Tecken på lågt blodsocker: Kallsvettning; sval och blek hud; huvudvärk; hjärklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; ångslan eller darningar; oroskänslor; förvirring; koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas, kan det orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som känner till hur man använder det. Om du får glukagon kommer du att behöva glukos eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet. Om du inte reagerar på glukagonbehandlingen måste du behandlas på sjukhus.

Vad du ska göra om du får lågt blodsocker:

- ▶ Om du upplever att ditt blodsocker är för lågt ska du äta druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker (godis, kakor, fruktjuice) och justera insulininfusionen eller stanna pumpen. Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.
- ▶ När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.
- ▶ Om du har haft lågt blodsocker och förlorat medvetandet eller om du har haft behov av injektion med glukagon, eller om du har haft många insulinkänningar, ska du tala med läkare. Mängden insulin eller när du tar det, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Tala om att du har diabetes för personer som behöver veta det, vilka konsekvenserna kan bli och också risken att bli medvetslös på lågt blodsocker. Tala om för dem att om du blir medvetslös ska de lägga dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte ge dig något att äta eller dricka eftersom det då finns risk för att du kvävs.

Allvarliga allergiska reaktioner mot NovoRapid eller mot något av övriga innehållsämnen (s k systemisk allergisk reaktion) är mycket sällsynta, men kan vara livshotande. Det kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

Kontakta läkare omedelbart:

- om tecken på allergi sprider sig till andra delar av kroppen.
- om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas; börjar kräkas; får svårt att andas; får hjärklappning; känner dig yr.
- ▶ Om du upplever något av detta, sök läkare omedelbart.

Hudförändringar på injektionsstället: Om du injicerar insulin på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidosis). Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrupnat område. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

b) Lista över andra biverkningar

Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare.

Tecken på allergi: Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda) vid injektionsstället kan uppstå. Dessa symtom försvinner vanligtvis när du tagit ditt insulin i några veckor. Om de inte försvinner eller sprider sig över kroppen ska du omedelbart tala med läkare. Se även Allvarliga allergiska reaktioner ovan.

Problem med synen: I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.

Svullna leder: När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över, annars ska du tala med läkare.

Diabetisk retinopati (en ögonsjukdom som hör samman med diabetes och kan leda till förlust av synen): Om du har diabetisk retinopati kan den försämrats, om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt. Fråga läkare om detta.

Sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 användare.

Smärtsam neuropati (smärta på grund av nervskada): Om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt, kan du få nervrelaterad smärta. Detta kallas akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

c) Besvär vid diabetes

Högt blodsocker (hyperglykemi)

Högt blodsocker kan uppstå om du:

- inte har injicerat tillräckligt med insulin.
- glömmer att ta ditt insulin eller slutar att ta insulin.
- upprepat tar mindre insulin än vad du behöver.
- får en infektion och/eller feber.
- äter mer än vanligt.
- motionerar mindre än vanligt.

Varningssignaler för högt blodsocker:

Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttrar sig som: ökad urinmängd; törst; aptitlöshet; sjukdomskänsla (illamående eller kräkningar); dåsighet eller trötthet; rodnad; torr hud; muntorrhet och en andedräkt som luktar frukt (aceton).

Vad ska jag göra om jag får högt blodsocker:

- ▶ Om du får någon av ovan varningssignaler: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen och kontakta därefter läkare omedelbart.
- ▶ Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetisk ketoacidosis (ansamling av syra i blodet då kroppen bryter ner fett istället för socker). Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom till döden.

5. Hur NovoRapid PumpCart ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen till cylinderampullerna efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara alltid cylinderampullen i ytterkartongen, när du inte använder den. Ljuskänsligt. NovoRapid PumpCart ska skyddas mot stark värme och ljus under förvaring och användning.

Obruten förpackning: NovoRapid PumpCart som inte används ska förvaras i kylskåp vid 2°C till 8°C, inte nära kylelementet. Får ej frysas.

Under användning eller medtagen som reserv: NovoRapid PumpCart som används ska inte förvaras i kylskåp. NovoRapid PumpCart som tas med som reserv kan förvaras i upp till 2 veckor vid högst 30°C. Därefter kan den användas i upp till 7 dagar vid högst 37°C i en pump som är utformad att användas med denna cylinderampull, såsom Accu-Chek Insight och YpsoPump insulinpumpar. Förvara NovoRapid PumpCart i blisterförpackningen tills den ska användas för att skydda den från skador. Skydda alltid cylinderampullen mot ljus under användning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad NovoRapid PumpCart innehåller

- Den aktiva substansen är insulin aspart. Varje ml innehåller 100 enheter insulin aspart. Varje cylinderampull innehåller 160 enheter insulin aspart i 1,6 ml injektionsvätska, lösning.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, fenol, metakresol, zinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

NovoRapid PumpCart är i form av en injektionsvätska, lösning.

Förpackningsstorlekar: 5 cylinderampuller och en multipelförpackning bestående av 25 (5 förpackningar med 5) cylinderampuller på 1,6 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lösningen är klar och färglös.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Vänligen fortsätt till informationen i ”Bruksanvisning för NovoRapid PumpCart förfylld cylinderampull”.

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Bruksanvisning för NovoRapid PumpCart förfylld cylinderampull.

NovoRapid PumpCart ska endast användas med en insulinpump som är utformad för att användas med denna cylinderampull, såsom Accu-Chek Insight och YpsoPump insulinpumpar. Den får inte användas med andra hjälpmedel som inte är utformade för NovoRapid PumpCart, eftersom det kan leda till felaktig insulindosering och i sin tur hyper- eller hypoglykemi.

Läs nedanstående instruktioner noga innan du använder din NovoRapid PumpCart.

Läs även bruksanvisningen för pumpen som följer med din insulinpump.



Var särskilt uppmärksam på dessa anmärkningar eftersom de är viktiga för säker användning av NovoRapid PumpCart.

- Behandla pumpen och cylinderampullen med försiktighet och följ instruktionerna noga. Hårdhänt hantering eller felanvändning kan orsaka felaktig dosering och kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.
- NovoRapid PumpCart är färdig att användas direkt i pumpen.
- NovoRapid PumpCart innehåller 1,6 ml insulin aspart lösning, vilket motsvarar 160 enheter.
- Läkemedlet ska aldrig blandas med något annat läkemedel.
- Återfyll inte NovoRapid PumpCart. När den är tom måste den kasseras.
- Se alltid till att du har en extra NovoRapid PumpCart tillgänglig.
- För att säkerställa korrekt dosering, får NovoRapid PumpCart aldrig användas i en insulinpenna.
- NovoRapid PumpCart ska skyddas mot stark värme och ljus under förvaring och användning.
- NovoRapid PumpCart ska förvaras utom syn- och räckhåll för andra, speciellt barn.



1. Innan en NovoRapid PumpCart cylinderampull sätts in i din pump

- Se till att NovoRapid PumpCart har rumstemperatur.
- Ta ut NovoRapid PumpCart ur blisterförpackningen.
- Kontrollera på etiketten att det är NovoRapid PumpCart.
- Kontrollera utgångsdatum, anges på etiketten och kartongen.



Kontrollera alltid att NovoRapid PumpCart ser ut som den ska. Se bild A. Endast toppen på kolven ska synas ovanför det vita strecket på etiketten. Om du misstänker att NovoRapid PumpCart är skadad, lämna tillbaka den till apoteket. **Använd den inte** om den har några synliga skador eller läckage eller om kolven flyttats så att botten av kolven syns över det vita strecket på etiketten. Detta kan vara ett resultat av insulinläckage.



Kontrollera att insulinet i NovoRapid PumpCart är klart och färglöst. Om insulinet ser grumligt ut ska NovoRapid PumpCart inte användas. Cylinderampullen kan innehålla en mindre mängd luft i form av små luftbubblor.

2. Insättning av en ny NovoRapid PumpCart cylinderampull i din pump

- Följ instruktionerna i bruksanvisningen som kommer med din pump för att sätta i en ny NovoRapid PumpCart cylinderampull i pumpen.
- Sätt i NovoRapid PumpCart i pumpens behållare för cylinderampull. Kolven ska in först.
- Sätt ihop infusionssetet med NovoRapid PumpCart genom att ansluta adaptern på din pump.



Kontrollera pumpen och cylinderampullen regelbundet efter skador, till exempel sprickor eller läckage. Om du känner lukten av insulin kan det tyda på ett läckage. **Använd inte** cylinderampullen om sprickor eller läckage syns. Följ instruktionerna i pumpens bruksanvisning för byte av cylinderampullen och rengöring av pumpens behållare för cylinderampull. Insulinläckage kan orsaka felaktig dosering och kan leda till högt blodsocker. Se avsnitt 4 c) i bipacksedeln.



Kontrollera noggrant under dagen och innan du lägger dig att pumpen levererar insulin och att där inte är något läckage. Fel vid leverering av ditt insulin **kanske inte** leder till ett varningsmeddelande från pumpen och du kan vara ovetandes om att där är ett problem. Du kan behöva kontrollera din blodsockernivå. Berätta för din läkare eller sjuksköterska om du misstänker ett problem med din insulintillförsel.

Försäkra dig alltid att du har en alternativ administreringsmetod tillgänglig för ditt insulin (till exempel en förfylld penna) ifall pumpen slutar fungera. **Sök medicinsk rådgivning om du tror att du kan ha mycket högt blodsocker eller diabetisk ketoacidosis.**

3. Ta ur en tom NovoRapid PumpCart cylinderampull ur din pump

- Följ instruktionerna i pumpens bruksanvisning för att ta ur en tom NovoRapid PumpCart cylinderampull ur pumpen.
- Ta ur infusionssetsadaptren från den tomma NovoRapid PumpCart cylinderampullen.
- Kassera den tomma NovoRapid PumpCart cylinderampullen och det använda infusionssetet enligt instruktioner från läkare eller sjuksköterska.
- Följ stegen som beskrivits i avsnitt 1 och 2 för att förbereda och sätta in en ny NovoRapid PumpCart i din pump.