

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NovoRapid 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
NovoRapid Penfill 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
NovoRapid FlexPen 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
NovoRapid InnoLet 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
NovoRapid FlexTouch 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
NovoRapid PumpCart 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

NovoRapid fiolka

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart* (co odpowiada 3,5 mg). 1 fiolka zawiera 10 ml co odpowiada 1000 jednostkom.

NovoRapid Penfill

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart* (co odpowiada 3,5 mg). 1 wkład zawiera 3 ml co odpowiada 300 jednostkom.

NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart* (co odpowiada 3,5 mg). 1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml co odpowiada 300 jednostkom.

NovoRapid PumpCart

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart* (co odpowiada 3,5 mg). 1 wkład zawiera 1,6 ml co odpowiada 160 jednostkom.

*Insulina aspart wytwarzana jest w *Saccharomyces cerevisiae* w wyniku rekombinacji DNA.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, bezbarwny i wodnisty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt NovoRapid jest wskazany w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 1 rok i powyżej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Siła działania analogów insuliny, w tym insuliny aspart, wyrażana jest w jednostkach, natomiast siła działania insuliny ludzkiej wyrażana jest w jednostkach międzynarodowych.

Dawkowanie produktu NovoRapid jest indywidualne i określone zgodnie z zapotrzebowaniem pacjenta. NovoRapid powinien być stosowany z insuliną o pośrednim czasie działania lub insuliną długodziałającą.

NovoRapid może być też stosowany w ciągłym podskórnym wlewie insuliny (CSII – ang. continuous subcutaneous insulin infusion) za pomocą pompy insulinowej.

Produkt może być również podawany dożylnie przez lekarzy lub, w razie potrzeby, przez inne osoby należące do personelu medycznego.

W celu optymalnej kontroli glikemii należy monitorować stężenie glukozy we krwi i dostosowywać dawkę insuliny.

Indywidualne zapotrzebowanie na insulinę u dorosłych i u dzieci wynosi zwykle od 0,5 do 1,0 jednostki/kg mc./dobę. W schemacie leczenia baza-bolus NovoRapid może zapewnić 50–70% indywidualnego zapotrzebowania na insulinę, a pozostałą część insulina o pośrednim czasie działania lub insulina długodziałająca.

Dostosowanie dawki może być konieczne w przypadku, gdy pacjenci zwiększają aktywność fizyczną, zmieniają dotychczas stosowaną dietę lub w przypadku wystąpienia chorób współistniejących.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku ≥ 65 lat)

Produkt NovoRapid może być stosowany u pacjentów w podeszłym wieku.

U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się szczególnie staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz indywidualne dostosowanie dawki insuliny aspart.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby mogą zmniejszyć zapotrzebowanie pacjenta na insulinę.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby zaleca się szczególnie staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz indywidualne dostosowanie dawki insuliny aspart.

Dzieci i młodzież

Produkt NovoRapid może być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku 1 rok i powyżej zamiast rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, gdy szybki początek działania może być korzystny, na przykład w przypadku wstrzyknięcia insuliny w związku z przyjmowanym posiłkiem (patrz punkty 5.1 i 5.2).

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego NovoRapid u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia. Nie ma dostępnych danych.

Zmiana stosowanych insulinowych produktów leczniczych

W razie zmiany stosowanych insulinowych produktów leczniczych, może być konieczne dostosowanie dawki produktu NovoRapid i dawki insuliny bazowej. NovoRapid charakteryzuje się szybszym początkiem działania i krótszym czasem działania niż rozpuszczalna insulina ludzka.

Po podaniu podskórnym w ścianę brzucha początek działania następuje w ciągu 10–20 minut po wstrzyknięciu. Maksymalne działanie występuje między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu. Całkowity czas działania wynosi od 3 do 5 godzin.

Zaleca się ścisłą kontrolę stężenia glukozy w trakcie zmiany produktów leczniczych, jak i w pierwszych tygodniach po zmianie (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Produkt NovoRapid jest szybko działającym analogiem insuliny.

NovoRapid podaje się we wstrzyknięciu podskórnym w ścianę brzucha, udo, ramię, okolice mięśnia

naramiennego lub okolicę pośladkową. W celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii, miejsca wstrzyknięć należy zmieniać w obrębie tego samego obszaru. Podskórne wstrzyknięcie w ścianę brzucha zapewnia szybsze wchłanianie niż w przypadku wstrzyknięć w inne miejsca. Szybszy początek działania produktu NovoRapid w porównaniu z rozpuszczalną insuliną ludzką utrzymywany jest niezależnie od miejsca wstrzyknięcia. Czas działania różni się w zależności od dawki, miejsca wstrzyknięcia, przepływu krwi, temperatury i poziomu aktywności fizycznej pacjenta.

W związku z szybszym początkiem działania, produkt NovoRapid powinien być podawany bezpośrednio przed posiłkiem. W razie potrzeby NovoRapid może być podawany wkrótce po posiłku.

Ciągły podskórny wlew insuliny (CSII)

NovoRapid może być podawany w ciągłym podskórnym wlewie za pomocą pompy insulinowej. Ciągły podskórny wlew insuliny powinien być wykonywany w ścianę brzucha. Należy zmieniać miejsca wlewu.

Nie mieszać produktu NovoRapid z innymi insulinowymi produktami leczniczymi, jeśli jest podawany za pomocą pompy insulinowej.

Pacjenci stosujący ciągły podskórny wlew insuliny powinni być szczegółowo przeszkoleni z zasad dotyczących używania pomp insulinowych, właściwych zbiorników i cewników do pomp (patrz punkt 6.6). Zestaw do wlewu (cewnik i wenflon) powinien być zmieniany zgodnie z instrukcją zawartą w informacji o produkcie dołączonej do zestawu do wlewu.

Pacjenci stosujący produkt NovoRapid w ciągłym podskórnym wlewie powinni zawsze mieć przy sobie inny system do podawania insuliny na wypadek awarii systemu pompy insulinowej.

Podanie dożylnie

Jeśli to konieczne, NovoRapid może być podawany dożylnie przez lekarzy lub przez inne osoby należące do personelu medycznego.

Systemy do wlewów dożylnych, zawierające NovoRapid 100 jednostek/ml o stężeniu od 0,05 jednostki/ml do 1,0 jednostki/ml insuliny aspart w roztworze do wlewu (takim jak: 0,9% chlorek sodu, 5% dekstroza czy 10% dekstroza z chlorkiem potasu 40 mmol/l) w workach infuzyjnych wykonanych z polipropylenu są stabilne w temperaturze pokojowej przez 24 godziny.

Mimo zachowania stabilności przez określony czas, pewna ilość insuliny będzie początkowo zaabsorbowana w materiale, z którego wykonany jest worek infuzyjny. Podczas wlewu insuliny należy monitorować stężenie glukozy we krwi.

Szczegółowa instrukcja użycia, patrz ulotka dla użytkownika.

NovoRapid fiolka

Podawanie za pomocą strzykawki

Fiolki produktu NovoRapid przeznaczone są do stosowania z odpowiednio wyskalowanymi strzykawkami insulinowymi. Patrz również punkt 6.2.

NovoRapid Penfill

Podawanie za pomocą systemu podawania insuliny

NovoRapid Penfill jest przeznaczony do stosowania z systemami podawania insuliny firmy Novo Nordisk oraz igłami NovoFine lub NovoTwist.

NovoRapid FlexPen

Podawanie za pomocą wstrzykiwacza FlexPen

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz NovoRapid FlexPen (oznaczony odpowiednim kolorem) jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm. FlexPen umożliwia wybór dawki w zakresie od 1 do 60 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki.

NovoRapid InnoLet

Podawanie za pomocą wstrzykiwacza InnoLet

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz NovoRapid InnoLet jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm. InnoLet umożliwia wybór dawki w zakresie od 1 do 50 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki.

NovoRapid FlexTouch

Podawanie za pomocą wstrzykiwacza FlexTouch

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz FlexTouch (oznaczony odpowiednim kolorem) jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm. FlexTouch umożliwia wybór dawki w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki.

NovoRapid PumpCart

Podawanie w ciągłym podskórnym wlewie insuliny (CSII)

NovoRapid PumpCart należy stosować wyłącznie z przeznaczoną do podawania za pomocą tego rodzaju wkładu pompą insulinową, na przykład Accu-Chek Insight oraz YpsoPump.

Ciągły podskórny wlew insuliny powinien być wykonywany w ścianę brzucha. Należy zmieniać miejsca wlewu w sposób cykliczny.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (patrz punkt 6.1).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed podróżą do innej strefy czasowej pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, gdyż może być konieczne przyjmowanie insuliny i posiłków o innych porach.

NovoRapid PumpCart

Nieprawidłowe stosowanie NovoRapid PumpCart

NovoRapid PumpCart należy stosować wyłącznie z przeznaczoną do podawania za pomocą tego rodzaju wkładu pompą insulinową, na przykład Accu-Chek Insight oraz YpsoPump. Produktu nie wolno stosować z innymi urządzeniami nieprzeznaczonymi do użycia z NovoRapid PumpCart, gdyż może to spowodować niedokładne dawkowanie insuliny, a w konsekwencji prowadzić do hiper- lub hipoglikemii.

Hiperglikemia

Nieodpowiednie dawkowanie lub przerwanie leczenia, szczególnie w przypadku cukrzycy typu 1, może prowadzić do hiperglikemii i cukrzycowej kwasicy ketonowej. Zwykle pierwsze objawy hiperglikemii pojawiają się stopniowo w ciągu kilku godzin lub dni, są to: wzmożone pragnienie, częstsze oddawanie moczu, nudności, wymioty, senność, zaczerwieniona sucha skóra, suchość w ustach, utrata apetytu oraz zapach acetonu w wydychanym powietrzu. W cukrzycy typu 1 nieleczona hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej, która stanowi zagrożenie życia.

Hipoglikemia

Pominięcie posiłku lub nieplanowany duży wysiłek fizyczny mogą prowadzić do hipoglikemii. Szczególnie u dzieci, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii (szczególnie w schemacie baza-bolus) należy zachować uwagę w doborze dawek insuliny, dostosowując je do przyjmowanych posiłków, wykonywanego wysiłku fizycznego oraz aktualnego stężenia cukru we krwi.

Hipoglikemia może wystąpić, jeśli dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania na insulinę. Nie wolno wstrzykiwać produktu NovoRapid w przypadku wystąpienia hipoglikemii lub jej podejrzenia. Po ustabilizowaniu stężenia glukozy we krwi należy rozważyć dostosowanie dawki insuliny (patrz punkty 4.8 i 4.9).

U pacjentów, u których kontrola stężenia glukozy we krwi poprawiła się, np. w wyniku intensywnego leczenia cukrzycy, może dojść do zmiany wczesnych objawów hipoglikemii, o czym powinni zostać poinformowani. U pacjentów długo chorujących na cukrzycę objawy zapowiadające hipoglikemię mogą nie występować.

Ze względu na właściwości farmakodynamiczne szybko działających analogów insuliny, hipoglikemia może pojawić się po ich wstrzyknięciu szybciej, niż po wstrzyknięciu rozpuszczalnej insuliny ludzkiej.

NovoRapid powinien być podawany w bezpośrednim związku z posiłkiem. Dlatego należy uwzględnić szybki początek działania produktu NovoRapid u pacjentów, u których współistniejące choroby lub zastosowane leczenie mogą mieć wpływ na zwolnienie wchłaniania pokarmu.

Równocześnie występujące choroby, zwłaszcza zakażenia i stany gorączkowe, zwykle zwiększają zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. Współistniejące choroby nerek, wątroby lub mające wpływ na nadnercza, przysadkę mózgową lub tarczycę mogą spowodować potrzebę zmiany dawki insuliny.

Jeśli u pacjenta jest zmieniany jeden typ insulinowego produktu leczniczego na inny, objawy zapowiadające hipoglikemię mogą ulec zmianie lub stać się mniej nasilone w porównaniu z objawami występującymi podczas stosowania poprzedniego typu insuliny.

Zmiana stosowanych insulinowych produktów leczniczych

Zmiana typu lub rodzaju insuliny powinna odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza. Zmiana stężenia insuliny, rodzaju (wytwórca), typu, pochodzenia (insulina zwierzęca, ludzka lub analog insuliny ludzkiej) i (lub) metody wytwarzania (rekombinacja DNA lub insulina pochodzenia zwierzęcego) mogą spowodować potrzebę zmiany dawki. Pacjenci zmieniający leczenie z innej insuliny na NovoRapid mogą wymagać większej liczby wstrzyknięć na dobę lub zmiany dawki w porównaniu z dotychczas przyjmowanymi insulinowymi produktami leczniczymi. Jeśli dostosowanie dawki jest konieczne, może to dotyczyć pierwszej dawki lub nastąpić w ciągu pierwszych tygodni lub miesięcy leczenia.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Tak, jak w przypadku leczenia innymi insulinami, obserwuje się reakcje w miejscu wstrzyknięcia, których objawami mogą być: ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i świąd. Zmiany miejsc wstrzyknięć w obrębie danego obszaru zmniejszają ryzyko wystąpienia takich reakcji. Reakcje zwykle ustępują w ciągu kilku dni lub tygodni. W rzadkich przypadkach reakcje w miejscu wstrzyknięcia mogą wymagać przerwania leczenia produktem NovoRapid.

Stosowanie insuliny NovoRapid w skojarzeniu z pioglitazonem

Zgłaszane przypadki niewydolności serca związane z leczeniem pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną dotyczyły w szczególności pacjentów obciążonych czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności krążenia z przyczyn sercowych. Powinno to być brane pod uwagę w przypadku rozważania leczenia skojarzonego pioglitazonem i produktem NovoRapid. Jeśli stosuje się leczenie skojarzone, pacjentów należy obserwować, czy nie pojawią się u nich przedmiotowe i podmiotowe objawy niewydolności serca, przyrost masy ciała i obrzęki. Należy zaprzestać stosowania pioglitazonu w przypadku nasilenia się objawów sercowych.

Unikanie przypadkowego podania niewłaściwego rodzaju insuliny/błędu medycznego

Pacjenci muszą zostać poinstruowani, że zawsze przed każdym wstrzyknięciem muszą sprawdzić etykietę w celu uniknięcia przypadkowego podania innej insuliny niż NovoRapid.

Przeciwciała przeciwko insulinie

Podawanie insuliny może być przyczyną powstawania przeciwciał przeciwko insulinie. W rzadkich przypadkach obecność takich przeciwciał może spowodować konieczność zmiany dawki insuliny w celu zmniejszenia tendencji do występowania hiper- lub hipoglikemii.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wiele produktów leczniczych ma wpływ na metabolizm glukozy.

Zapotrzebowanie pacjentów na insulinę mogą zmniejszać następujące produkty: doustne leki przeciwcukrzycowe, inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE), salicylany, steroidy anaboliczne i sulfonamidy.

Zapotrzebowanie pacjentów na insulinę mogą zwiększać następujące produkty: doustne środki antykoncepcyjne, leki tiazydowe, glikokortykosteroidy, hormony tarczycy, sympatykomimetyki, hormon wzrostu i danazol.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą maskować objawy hipoglikemii.

Zarówno oktreotyd, jak i lanreotyd mogą zwiększać lub zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę.

Alkohol może nasilać lub zmniejszać hipoglikemizujące działanie insuliny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

NovoRapid (insulina aspart) może być stosowany w ciąży. Dane z dwóch randomizowanych, kontrolowanych badań klinicznych (322 i 27 ciąż) nie wykazały żadnego niepożądanego wpływu insuliny aspart na ciążę lub zdrowie płodu (noworodka) w porównaniu z insuliną ludzką (patrz punkt 5.1).

W okresie ciąży lub jej planowania zalecana jest zwiększona kontrola stężenia glukozy i monitorowanie stanu zdrowia pacjentki z cukrzycą (typ 1, typ 2 lub cukrzyca ciężarnych). Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszym trymestrze i stopniowo zwiększa się w czasie drugiego i trzeciego trymestru ciąży. Po porodzie zapotrzebowanie na insulinę zazwyczaj szybko wraca do wartości sprzed okresu ciąży.

Karmienie piersią

Nie ma ograniczeń w stosowaniu produktu NovoRapid w czasie karmienia piersią. Leczenie insuliną matek karmiących nie stwarza ryzyka dla dziecka. Jednak, może być konieczne dostosowanie dawki produktu NovoRapid.

Płodność

Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję nie wykazały żadnych różnic między insuliną aspart a insuliną ludzką.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku wystąpienia objawów hipoglikemii może dojść do osłabienia koncentracji i zwolnienia czasu reakcji. Może to stanowić ryzyko w sytuacjach, kiedy zdolności te są szczególnie ważne (np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn).

Pacjenci powinni być poinformowani o sposobie zapobiegania wystąpieniu hipoglikemii podczas

prowadzenia pojazdu. Jest to szczególnie ważne u tych pacjentów, u których są słabo nasilone albo nie występują objawy zapowiadające hipoglikemię lub u których hipoglikemia występuje często. W takich przypadkach należy rozważyć, czy możliwe jest prowadzenie pojazdów.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Działania niepożądane obserwowane u pacjentów stosujących NovoRapid są głównie spowodowane działaniem farmakologicznym insuliny.

Hipoglikemia jest najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym w trakcie leczenia. Częstość występowania hipoglikemii różni się w zależności od grupy pacjentów, wielkości dawki i poziomu kontroli glikemii (patrz punkt 4.8, Opis wybranych działań niepożądanych).

Na początku leczenia insuliną mogą wystąpić zaburzenia refrakcji, obrzęk i reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i świąd w miejscu wstrzyknięcia). Reakcje te są zwykle przemijające. Szybka poprawa kontroli glikemii może być związana ze stanem określanym, jako ostra neuropatia bólowa, która zwykle przemija. Intensyfikacja leczenia insuliną z szybką poprawą kontroli glikemii może być związana z nasileniem się objawów retinopatii cukrzycowej, podczas gdy długotrwała poprawa kontroli glikemii zmniejsza ryzyko postępu retinopatii cukrzycowej.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane pochodzą z danych otrzymanych w badaniach klinicznych i są sklasyfikowane zgodnie z częstością według MedDRA (ang. Medical Dictionary for Regulatory Activities) i klasyfikacją układowo-narządową. Kategorie częstości są zdefiniowane zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często (od $\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często – pokrzywka, wysypka, wykwity skórne
	Bardzo rzadko – reakcje anafilaktyczne*
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo często – hipoglikemia*
Zaburzenia układu nerwowego	Rzadko – neuropatia obwodowa (bolesna neuropatia)
Zaburzenia oka	Niezbyt często – zaburzenia refrakcji
	Niezbyt często – retinopatia cukrzycowa
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często – lipodystrofia*
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Niezbyt często – reakcje w miejscu wstrzyknięcia
	Niezbyt często – obrzęk

* patrz punkt 4.8, Opis wybranych działań niepożądanych.

Opis wybranych działań niepożądanych

Reakcje anafilaktyczne

Wystąpienie uogólnionej reakcji nadwrażliwości (w tym uogólniona wysypka skórna, świąd, poty, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, obrzęk naczynioruchowy, trudności w oddychaniu, kołatanie serca i spadek ciśnienia krwi) jest bardzo rzadkie, lecz może stanowić zagrożenie dla życia.

Hipoglikemia

Hipoglikemia jest najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym. Może ona wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do utraty przytomności i (lub) drgawek, a w następstwie do przemijającego lub trwałego upośledzenia czynności mózgu, a nawet śmierci. Objawy hipoglikemii zwykle pojawiają się nagle. Mogą to być: zimne poty, chłodna blada skóra, zmęczenie, pobudzenie nerwowe lub drżenie, niepokój, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, stan splątania, upośledzenie koncentracji, senność, uczucie silnego głodu, zaburzenia widzenia, ból głowy, nudności i kołatanie serca.

W badaniach klinicznych częstość występowania hipoglikemii zmieniała się w zależności od grupy pacjentów, wielkości dawki i poziomu kontroli glikemii. Podczas przeprowadzonych badań klinicznych, częstość występowania wszystkich hipoglikemii nie różniła się między pacjentami stosującymi insulinę aspart a pacjentami stosującymi insulinę ludzką.

Lipodystrofia

Lipodystrofia (włączając lipohipertrofię, lipoatrofię) może wystąpić w miejscu wstrzyknięcia. Ciągła zmiana miejsca wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru zmniejsza ryzyko wystąpienia takich reakcji.

Dzieci i młodzież

W oparciu o informacje uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzące z badań klinicznych częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci i młodzieży nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej.

Inne szczególne grupy pacjentów

W oparciu o informacje uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzące z badań klinicznych częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem **krajowego systemu zgłaszania** wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Nie można dokładnie określić dawki powodującej przedawkowanie insuliny, jednak hipoglikemia może rozwijać się stopniowo, jeśli podano zbyt dużą dawkę w stosunku do zapotrzebowania pacjenta:

- łagodna hipoglikemia może być leczona doustnym podaniem glukozy lub produktów zawierających cukier. Zaleca się, aby pacjenci z cukrzycą zawsze mieli przy sobie produkty zawierające cukier.
- ciężka hipoglikemia, kiedy pacjent traci przytomność, może być leczona glukagonem (od 0,5 mg do 1,0 mg) podanym domięśniowo lub podskórnym przez osobę przeszkoloną lub glukozą podaną dożylnie przez lekarzy lub przez inne osoby należące do personelu medycznego. Glukozę należy podać dożylnie w przypadku, gdy stan pacjenta nie poprawia się w ciągu od 10 do 15 minut po podaniu glukagonu. Po odzyskaniu przytomności przez pacjenta zaleca się doustne podanie węglowodanów, aby zapobiec nawrotowi hipoglikemii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

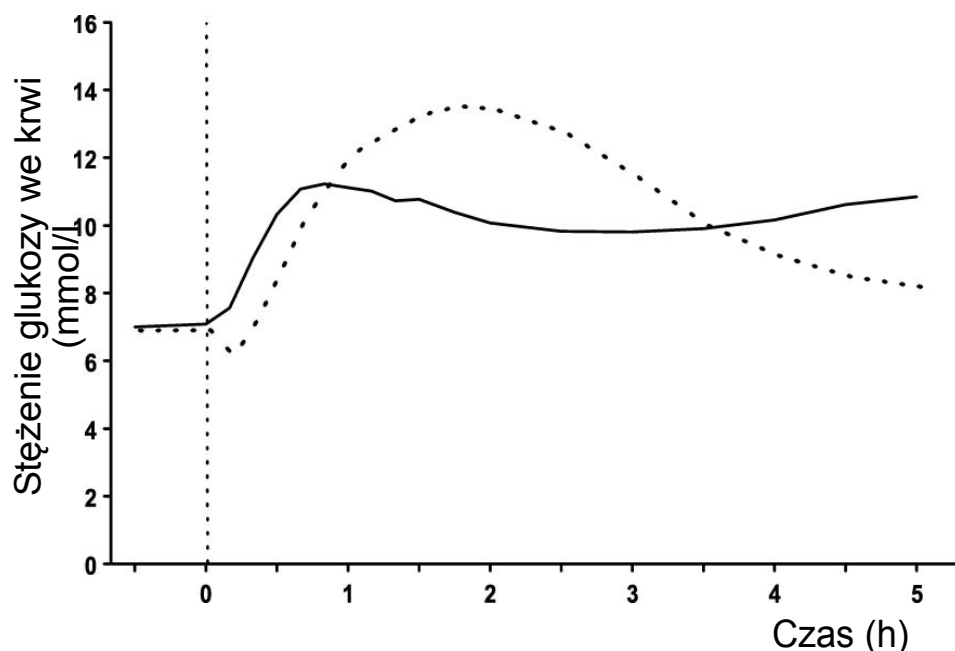
5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w cukrzycy. Insuliny i analogi do wstrzykiwań, szybko działające. Kod ATC: A10AB05.

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Działanie insuliny aspart polega na zmniejszeniu stężenia glukozy we krwi, dzięki wychytowi glukozy w następstwie wiązania się insuliny z jej receptorami w komórkach mięśniowych i tłuszczowych z jednoczesnym hamowaniem uwalniania glukozy z wątroby.

NovoRapid ma szybszy początek działania w porównaniu do rozpuszczalnej insuliny ludzkiej oraz utrzymuje mniejsze stężenie glukozy we krwi w ciągu pierwszych czterech godzin po posiłku. NovoRapid ma również krótszy czas działania po podaniu podskórnym w porównaniu do rozpuszczalnej insuliny ludzkiej.



Rys. I. Stężenie glukozy we krwi po jednorazowym podaniu produktu NovoRapid bezpośrednio przed posiłkiem (linia ciągła) i rozpuszczalnej insuliny ludzkiej podanej 30 minut przed posiłkiem (linia przerywana) u pacjentów z cukrzycą typu 1.

Po podaniu podskórnym produktu NovoRapid początek działania następuje w ciągu od 10 do 20 minut. Maksymalne działanie występuje między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu. Całkowity czas działania wynosi od 3 do 5 godzin.

Skuteczność kliniczna

Badania kliniczne prowadzone u pacjentów z cukrzycą typu 1 wykazały mniejszą glikemię poposiłkową u pacjentów stosujących NovoRapid niż u tych, którzy stosowali rozpuszczalną insulinę ludzką (rys. I). W dwóch długotrwałych otwartych badaniach u pacjentów z cukrzycą typu 1, obejmujących odpowiednio 1070 i 884 pacjentów, NovoRapid powodował zmniejszenie stężenia hemoglobiny glikowanej o 0,12 (95% C.I. 0,03; 0,22) punktów procentowych i o 0,15 (95% C.I. 0,05; 0,26) punktów procentowych w porównaniu z insuliną ludzką; różnica ta ma ograniczone znaczenie kliniczne.

Badania kliniczne u pacjentów z cukrzycą typu 1 wykazały mniejsze ryzyko nocnej hipoglikemii podczas terapii insuliną aspart w porównaniu do pacjentów stosujących rozpuszczalną insulinę ludzką. Ryzyko wystąpienia hipoglikemii w ciągu dnia nie było istotnie zwiększone.

Insulina aspart i insulina ludzka są równoważne molarnie.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku ≥ 65 lat)

Randomizowane, podwójnie zaślepienie, krzyżowe badanie PK/PD insuliny aspart z insuliną ludzką zostało przeprowadzone u pacjentów w podeszłym wieku z cukrzycą typu 2 (19 pacjentów w wieku 65-83 lat, średni wiek 70 lat). Względne różnice w parametrach farmakodynamicznych (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) pomiędzy insuliną aspart a insuliną ludzką były podobne do wyników uzyskanych u zdrowych badanych w podeszłym wieku oraz u młodszych pacjentów z cukrzycą.

Dzieci i młodzież

Przeprowadzono badanie kliniczne, w którym porównywano stosowanie rozpuszczalnej insuliny ludzkiej przed posiłkiem z poposiłkowym stosowaniem insuliny aspart u małych dzieci (20 pacjentów w wieku od 2 do 6 lat badanych przez 12 tygodni, wśród których 4 miało mniej niż 4 lata) oraz badanie PK/PD z zastosowaniem pojedynczej dawki u dzieci (6-12 lat) i młodzieży (13-17 lat). Profil farmakodynamiczny insuliny aspart u dzieci był podobny do profilu obserwowanego u dorosłych.

Skuteczność i bezpieczeństwo insuliny NovoRapid podawanej jako bolus w skojarzeniu z insuliną detemir lub insuliną degludec stosowanymi jako insulina bazowa, oceniane było przez okres do 12 miesięcy w dwóch randomizowanych, kontrolowanych badaniach klinicznych u dzieci i młodzieży w wieku od 1 do mniej niż 18 lat ($n=712$). W badaniach brało udział 167 dzieci w wieku od 1 do 5 lat, 260 w wieku od 6 do 11 lat oraz 285 w wieku od 12 do 17 lat. Obserwowane poprawa stężenia HbA_{1c} oraz profile bezpieczeństwa były porównywalne we wszystkich grupach wiekowych.

Ciąża

Badanie kliniczne porównujące bezpieczeństwo i skuteczność insuliny aspart z insuliną ludzką w leczeniu ciężarnych z cukrzycą typu 1 (322 ciężarnych: 157 na insulinie aspart; 165 na insulinie ludzkiej) nie wykazało żadnego niepożądanego wpływu insuliny aspart na ciężę lub zdrowie płodu/novorodka.

Dodatkowo, dane z badania klinicznego obejmującego 27 kobiet z cukrzycą ciężarnych, przypadkowo przyporządkowanych do grupy leczonej insuliną aspart lub insuliną ludzką (insulina aspart: 14; insulina ludzka: 13) wykazały podobne profile bezpieczeństwa dotyczące obydwu sposobów leczenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie, dystrybucja, eliminacja

Zastąpienie aminokwasu proliny kwasem asparginowym w pozycji B28 w produkcie NovoRapid osłabiło zdolność do tworzenia heksamerów, co obserwowano w przypadku rozpuszczalnej insuliny ludzkiej. Dlatego też NovoRapid jest szybciej wchłaniany z tkanki podskórnej niż rozpuszczalna insulina ludzka.

Czas potrzebny do osiągnięcia maksymalnego stężenia insuliny aspart jest średnio dwa razy krótszy niż w przypadku rozpuszczalnej insuliny ludzkiej. Maksymalne stężenie w osoczu 492 ± 256 pmol/l występowało po 40 minutach (zakres międzykwartylowy 30–40) po podaniu podskórnym dawki 0,15 jednostki/kg masy ciała u pacjentów z cukrzycą typu 1. Po 4 do 6 godzin od wstrzyknięcia stężenie insuliny wracało do wartości wyjściowych. Szybkość wchłaniania była nieco mniejsza u pacjentów z cukrzycą typu 2, co wyraża się niższym C_{max} (352 ± 240 pmol/l) i późniejszym t_{max} – (60 (przedział międzykwartylowy 50–90) minut). Zmienność osobnicza dotycząca czasu wystąpienia maksymalnego stężenia jest znacząco mniejsza w przypadku produktu NovoRapid niż rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, natomiast zmienność osobnicza dotycząca C_{max} jest większa dla produktu

NovoRapid.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku ≥ 65 lat)

Względne różnice w parametrach farmakokinetycznych pomiędzy insuliną aspart a rozpuszczalną insuliną ludzką u pacjentów z cukrzycą typu 2 w podeszłym wieku (pomiędzy 65-83 rokiem życia, średni wiek 70 lat) były podobne do obserwowanych u zdrowych badanych oraz młodszych pacjentów z cukrzycą. U pacjentów w podeszłym wieku obserwowano nieco mniejsze tempo wchłaniania przede wszystkim w zakresie t_{max} (82 (przedział międzykwartylowy: 60-120) minut), C_{max} nie różniło się od obserwowanego u młodszych pacjentów z cukrzycą typu 2 i było nieco mniejsze niż u pacjentów z cukrzycą typu 1.

Niewydolność wątroby

Farmakokinetyka pojedynczej dawki insuliny aspart była badana u 24 osób, z normalną do ciężkiej niewydolnością wątroby. U pacjentów z niewydolnością wątroby, szybkość wchłaniania była mniejsza i bardziej zmienna, co prowadziło do wydłużenia t_{max} z 50 minut u pacjentów z prawidłową czynnością wątroby do około 85 minut u pacjentów z umiarkowaną i ciężką niewydolnością wątroby. AUC, C_{max} i CL/F były podobne u pacjentów z niewydolnością wątroby i prawidłową jej czynnością.

Niewydolność nerek

Farmakokinetyka pojedynczej dawki insuliny aspart była badana u 18 pacjentów, z normalną do ciężkiej niewydolnością nerek. Brak widocznego wpływu wielkości klirensu kreatyniny na wartości AUC, C_{max} , CL/F i t_{max} dla insuliny aspart. Dane dotyczące pacjentów z umiarkowaną i ciężką niewydolnością nerek są ograniczone. Pacjenci z niewydolnością nerek wymagający dializowania nie byli badani.

Dzieci i młodzież

Właściwości farmakokinetyczne i farmakodynamiczne produktu NovoRapid badano u dzieci (6-12 lat) i młodzieży (13-17 lat) z cukrzycą typu 1. Insulina aspart była szybko wchłaniana w obu grupach wiekowych, a t_{max} było podobne jak u dorosłych. C_{max} natomiast różniło się pomiędzy grupami w różnym wieku, wskazując na znaczenie indywidualnego dawkowania produktu NovoRapid.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach *in vitro* obejmujących wiązanie insuliny z receptorami dla insuliny i IGF-1 oraz wpływ na wzrost komórki, insulina aspart zachowywała się podobnie jak insulina ludzka. Badania wykazują również, że rozpad połączenia insuliny aspart z receptorem jest taki sam jak w przypadku insuliny ludzkiej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol

Fenol

Metakrezol

Chlorek cynku

Wodorofosforan sodu dwuwodny

Chlorek sodu

Kwas solny (do dostosowania pH)

Wodorotlenek sodu (do dostosowania pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Substancje dodawane do produktu NovoRapid mogą powodować degradację insuliny aspart. Ten produkt leczniczy nie może być rozcieńczany lub mieszany z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem płynów infuzyjnych jak opisano w punkcie 4.2.

6.3 Okres ważności

Przed otwarciem: 30 miesięcy.

NovoRapid fiolka/NovoRapid Penfill/NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch
Podczas stosowania lub doraźny zapas: produkt należy przechowywać maksymalnie przez 4 tygodnie. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

NovoRapid PumpCart

Podczas stosowania lub doraźny zapas: zapasowy wkład NovoRapid PumpCart należy przechowywać maksymalnie przez 2 tygodnie w temperaturze poniżej 30°C. Po tym terminie może być stosowany z przeznaczoną do podawania tego rodzaju wkładu pompą insulinową, na przykład Accu-Chek Insight oraz YpsoPump przez maksymalnie 7 dni w temperaturze poniżej 37°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

W celu uzyskania informacji o warunkach przechowywania, patrz punkt 6.3.

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

NovoRapid fiolka/NovoRapid Penfill

Podczas stosowania lub doraźny zapas: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem fiolkę/wkład przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

NovoRapid FlexPen/NovoRapid FlexTouch

Podczas stosowania lub doraźny zapas: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Można przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem na wstrzykiwacz należy nakładać nasadkę.

NovoRapid InnoLet

Podczas stosowania lub doraźny zapas: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem na wstrzykiwacz należy nakładać nasadkę.

NovoRapid PumpCart

Podczas stosowania lub doraźny zapas: przechowywać w temperaturze poniżej 37°C (podczas stosowania) lub przechowywać w temperaturze poniżej 30°C (doraźny zapas). Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem wkład przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

NovoRapid fiolka

10 ml roztworu w fiolce (szkło typu 1) zamkniętej dyskiem (gumowym, wykonanym z bromobutyli/poliizoprenu) i zabezpieczonej plastikowym kapsłem ochronnym.

Wielkości opakowań to 1 lub 5 fiolek po 10 ml lub opakowanie zbiorcze zawierające 5 opakowań fiolek po 1 x 10 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

NovoRapid Penfill

3 ml roztworu we wkładzie (szkło typu 1) wyposażonym w tłok (wykonany z bromobutyli) i gumowe zamknięcie (wykonane z bromobutyli/poliizoprenu).

Wielkości opakowań to 5 i 10 wkładów. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

NovoRapid FlexPen

3 ml roztworu we wkładzie (szkło typu 1) wyposażonym w tłok (wykonany z bromobutyli) i gumowe zamknięcie (wykonane z bromobutyli/poliizoprenu) umieszczonym w wielodawkowym fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu jednorazowego użytku wykonanym z polipropylenu.

Wielkości opakowań to 1 (z lub bez igieł), 5 (bez igieł) i 10 (bez igieł) fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

NovoRapid InnoLet

3 ml roztworu we wkładzie (szkło typu 1) wyposażonym w tłok (wykonany z bromobutyli) i gumowe zamknięcie (wykonane z bromobutyli/poliizoprenu) umieszczonym w wielodawkowym fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu jednorazowego użytku wykonanym z polipropylenu.

Wielkości opakowań to 1, 5 i 10 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

NovoRapid FlexTouch

3 ml roztworu we wkładzie (szkło typu 1) wyposażonym w tłok (wykonany z bromobutyli) i gumowe zamknięcie (wykonane z bromobutyli/poliizoprenu) umieszczonym w wielodawkowym fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu jednorazowego użytku wykonanym z polipropylenu.

Wielkości opakowań to 1 (z lub bez igieł), 5 (bez igieł) i opakowanie zbiorcze 2 x 5 (bez igieł) fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml. Nie wszystkie wielkości muszą znajdować się w obrocie.

NovoRapid PumpCart

1,6 ml roztworu we wkładzie (szkło typu 1) wyposażonym w tłok (wykonany z bromobutyli) i gumowe zamknięcie (wykonane z bromobutyli/poliizoprenu).

Wielkości opakowań to 5 wkładów oraz opakowanie zbiorcze zawierające 25 wkładów (5 opakowań po 5 sztuk). Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Nie stosować tego produktu leczniczego, jeśli roztwór nie jest przezroczysty, bezbarwny i wodnisty.

Jeśli NovoRapid uległ zamrożeniu, nie wolno go używać.

Pacjent powinien być poinformowany o konieczności wyrzucenia igły po każdym wstrzyknięciu.

NovoRapid może być podawany za pomocą pompy insulinowej w ciągłym podskórnym wlewie insuliny (CSII), jak opisano w punkcie 4.2. Cewniki, w których wewnętrzna powierzchnia wykonana została z polietylenu lub z poliolefiny, zostały zbadane i uznane za odpowiednie do stosowania w pompach.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Igieł, strzykawek, wkładów, fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy ani zestawów do wlewu nie wolno przekazywać innym osobom.

Wkładu nie należy napełniać ponownie.

W nagłym przypadku u pacjentów stosujących NovoRapid (hospitalizacja lub dysfunkcja wstrzykiwacza insuliny), NovoRapid może być pobrany z wkładu lub fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza z produktem NovoRapid za pomocą strzykawki 100 j.

NovoRapid PumpCart

NovoRapid PumpCart jest fabrycznie napełnionym wkładem gotowym do podawania bezpośrednio za pomocą pompy insulinowej. Szczegółowe informacje dotyczące stosowania zawarte są w ulotce dołączonej do opakowania.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania nie stosować wkładu NovoRapid PumpCart we wstrzykiwaczach przeznaczonych do podawania insuliny.

NovoRapid PumpCart należy stosować wyłącznie z przeznaczoną do podawania tego rodzaju wkładu, pompą insulinową, na przykład Accu-Chek Insight oraz YpsoPump, jak opisano w punkcie 4.2. Cewniki, w których wewnętrzna powierzchnia wykonana została z polietylenu lub z poliolefiny, zostały zbadane i uznane za odpowiednie do stosowania w pompach.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

NovoRapid fiolka

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 7 września 1999

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30 kwietnia 2009

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE
SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców biologicznej substancji czynnej

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

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

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

NovoRapid fiołka, InnoLet, FlexTouch i PumpCart:

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

NovoRapid Penfill i FlexPen:

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

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

• **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art.107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawić:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (FIOLKA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NovoRapid 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań
Insulina aspart

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg). 1 fiolka zawiera 10 ml co odpowiada 1000 jednostek,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, wodorofosforan sodu dwuwodny, chlorek sodu, kwas solny/wodorotlenek sodu do dostosowania pH i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

1 fiolka po 10 ml

5 fiolek po 10 ml

Opakowanie zbiorcze: 5 opakowań fiolek po 1 x 10 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne lub dożylnie.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty i bezbarwny roztwór.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/
Podczas stosowania: zużyć w ciągu 4 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).

Podczas stosowania: nie przechowywać w lodówce. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Należy usunąć igłę po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/99/119/001 1 fiołka po 10 ml

EU/1/99/119/008 5 fiołek po 10 ml

EU/1/99/119/015 Opakowanie zbiorcze: 5 opakowań fiołek po 1 x 10 ml

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

NovoRapid

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Objemuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
ETYKIETA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO NA TRANSPARENTNEJ FOLII (FIOLKA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NovoRapid 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań
Insulina aspart

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg). 1 fiolka zawiera 10 ml co odpowiada 1000 jednostek,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, wodorofosforan sodu dwuwodny, chlorek sodu, kwas solny/wodorotlenek sodu do dostosowania pH i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

Fiolki 1 x 10 ml. Jest to opakowanie zbiorcze zawierające 5 fiolek, pojedyncze fiolki nie są przeznaczone do sprzedaży oddzielnej.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne lub dożylnie.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty i bezbarwny roztwór.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/
Podczas stosowania: zużyć w ciągu 4 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).

Podczas stosowania: nie przechowywać w lodówce. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Należy usunąć igłę po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/99/119/015

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA (FIOLKA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

NovoRapid 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań
Insulina aspart
Podanie sc., iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

10 ml
1 fiolka po 10 ml zawiera 1000 jednostek

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (WKŁAD. Penfill)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NovoRapid Penfill 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
Insulina aspart

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg). 1 wkład zawiera 3 ml co odpowiada 300 jednostkom,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, wodorofosforan sodu dwuwodny, chlorek sodu, kwas solny/wodorotlenek sodu do dostosowania pH i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.
5 wkładów po 3 ml
10 wkładów po 3 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne lub dożylnie.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty i bezbarwny roztwór.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/
Podczas stosowania: zużyć w ciągu 4 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).

Podczas stosowania: nie przechowywać w lodówce. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem wkład przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Należy usunąć igłę po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/99/119/003 5 wkładów po 3 ml
EU/1/99/119/006 10 wkładów po 3 ml

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

NovoRapid Penfill

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA (WKŁAD. Penfill)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

NovoRapid Penfill 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań
Insulina aspart
Podanie sc., iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Penfill

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (FABRYCZNIE NAPEŁNIONY WSTRZYKIWACZ FlexPen)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NovoRapid FlexPen 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu
Insulina aspart

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg). 1 fabrycznie napelniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml co odpowiada 300 jednostkom,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, wodorofosforan sodu dwuwodny, chlorek sodu, kwas solny/wodorotlenek sodu do dostosowania pH i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

1 fabrycznie napelniony wstrzykiwacz po 3 ml
5 fabrycznie napelnionych wstrzykiwaczy po 3 ml
10 fabrycznie napelnionych wstrzykiwaczy po 3 ml
1 fabrycznie napelniony wstrzykiwacz po 3 ml + 7 igieł NovoFine
1 fabrycznie napelniony wstrzykiwacz po 3 ml + 7 igieł NovoTwist

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Opakowanie nie zawiera igieł.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne lub dożylnie.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty i bezbarwny roztwór.

Do stosowania tylko przez jedną osobę.

Przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/
Podczas stosowania: zużyć w ciągu 4 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).
Podczas stosowania: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Można przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).
Nie zamrażać.
W celu ochrony przed światłem nałożyć nasadkę.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Należy usunąć igłę po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/99/119/011 1 wstrzykiwacz po 3 ml
EU/1/99/119/009 5 wstrzykiwaczy po 3 ml
EU/1/99/119/010 10 wstrzykiwaczy po 3 ml
EU/1/99/119/017 1 wstrzykiwacz po 3 ml i 7 igieł NovoFine
EU/1/99/119/018 1 wstrzykiwacz po 3 ml i 7 igieł NovoTwist

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

NovoRapid FlexPen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA WSTRZYKIWACZA (FABRYCZNIE NAPEŁNIONY WSTRZYKIWACZ.
FlexPen)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

NovoRapid FlexPen 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań
Insulina aspart
Podanie sc., iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

FlexPen

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (FABRYCZNIE NAPEŁNIONY WSTRZYKIWACZ. InnoLet)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NovoRapid InnoLet 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
Insulina aspart

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg). 1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml co odpowiada 300 jednostkom,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, wodorofosforan sodu dwuwodny, chlorek sodu, kwas solny/wodorotlenek sodu do dostosowania pH i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz po 3 ml
5 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml
10 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Opakowanie nie zawiera igieł.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne lub dożylnie.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty i bezbarwny roztwór.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.
Przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/
Podczas stosowania: zużyć w ciągu 4 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).
Podczas stosowania: nie przechowywać w lodówce. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Nie zamrażać.
W celu ochrony przed światłem nałożyć nasadkę.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Należy usunąć igłę po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/99/119/012 1 wstrzykiwacz po 3 ml
EU/1/99/119/013 5 wstrzykiwaczy po 3 ml
EU/1/99/119/014 10 wstrzykiwaczy po 3 ml

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

NovoRapid InnoLet

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA WSTRZYKIWACZA (FABRYCZNIE NAPEŁNIONY WSTRZYKIWACZ.
InnoLet)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

NovoRapid InnoLet 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań
Insulina aspart
Podanie sc., iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

InnoLet

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (FABRYCZNIE NAPEŁNIONY WSTRZYKIWACZ. FlexTouch)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NovoRapid FlexTouch 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
Insulina aspart

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg). 1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml co odpowiada 300 jednostkom,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, wodorofosforan sodu dwuwodny, chlorek sodu, kwas solny/wodorotlenek sodu do dostosowania pH i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz po 3 ml
5 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml
2 x 5 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml
1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz po 3 ml + 7 igieł NovoFine
1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz po 3 ml + 7 igieł NovoTwist

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Opakowanie nie zawiera igieł.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne lub dożylnie.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty i bezbarwny roztwór.

Do stosowania tylko przez jedną osobę.

Przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/
Podczas stosowania: zużyć w ciągu 4 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).
Podczas stosowania: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Można przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).
Nie zamrażać.
W celu ochrony przed światłem nałożyć nasadkę.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Należy usunąć igłę po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/99/119/019 1 wstrzykiwacz po 3 ml
EU/1/99/119/020 5 wstrzykiwaczy po 3 ml
EU/1/99/119/021 5 wstrzykiwaczy po 3 ml. Opakowanie zbiorcze zawiera 10 wstrzykiwaczy, pojedyncze wstrzykiwacze nie są przeznaczone do sprzedaży oddzielnej
EU/1/99/119/022 1 wstrzykiwacz po 3 ml + 7 igieł NovoFine
EU/1/99/119/023 1 wstrzykiwacz po 3 ml + 7 igieł NovoTwist

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

NovoRapid FlexTouch

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ETYKIETA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO NA TRANSPARENTNEJ FOLII
(FABRYCZNIE NAPEŁNIONY WSTRZYKIWACZ. FlexTouch)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NovoRapid FlexTouch 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu
Insulina aspart

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg). 1 fabrycznie napelniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml co odpowiada 300 jednostkom,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, wodorofosforan sodu dwuwodny, chlorek sodu, kwas solny/wodorotlenek sodu do dostosowania pH i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

2 x (5 x 3 ml) Jest to opakowanie zbiorcze zawierające 10 fabrycznie napelnionych wstrzykiwaczy, pojedyncze fabrycznie napelnione wstrzykiwacze nie są przeznaczone do sprzedaży oddzielnej.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Opakowanie nie zawiera igieł.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne lub dożylnie.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty i bezbarwny roztwór.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.
Przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/
Podczas stosowania: zużyć w ciągu 4 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).
Podczas stosowania: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Można przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).
Nie zamrażać.
W celu ochrony przed światłem nałożyć nasadkę.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Należy usunąć igłę po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/99/119/021

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA WSTRZYKIWACZA (FABRYCZNIE NAPEŁNIONY WSTRZYKIWACZ.
FlexTouch)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

NovoRapid FlexTouch 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań
Insulina aspart
Podanie sc., iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

FlexTouch

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (WKŁAD. PumpCart)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NovoRapid PumpCart 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
Insulina aspart

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg). 1 wkład zawiera 1,6 ml co odpowiada 160 jednostkom,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, wodorofosforan sodu dwuwodny, chlorek sodu, kwas solny/wodorotlenek sodu do dostosowania pH i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

5 wkładów po 1,6 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne lub dożylnie.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty i bezbarwny roztwór.

Do stosowania tylko przez jedną osobę.

Do stosowania wyłącznie z pompami dostosowanymi do podawania NovoRapid PumpCart.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/

Podczas stosowania za pomocą pompy: zużyć w ciągu 7 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).

Doraźny zapas: można przechowywać maksymalnie przez 2 tygodnie w temperaturze poniżej 30°C.

Podczas stosowania: nie przechowywać w lodówce. Przechowywać w temperaturze poniżej 37°C.

Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem wkład przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/99/119/024 5 wkładów po 1,6 ml

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

NovoRapid PumpCart

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA (WKŁAD. PumpCart)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

NovoRapid PumpCart 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań
Insulina aspart
Podanie sc., iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1,6 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**OPAKOWANIE ZBIORCZE ZEWNĘTRZNE (WKŁAD. PumpCart – z blue box)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NovoRapid PumpCart 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
Insulina aspart

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg). 1 wkład zawiera 1,6 ml co odpowiada 160 jednostkom,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, wodorofosforan sodu dwuwodny, chlorek sodu, kwas solny/wodorotlenek sodu do dostosowania pH i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

Opakowanie zbiorcze: 25 wkładów (5 opakowań po 5)

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne lub dożylnie.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty i bezbarwny roztwór.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.
Do stosowania wyłącznie z pompami dostosowanymi do podawania NovoRapid.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/
Podczas stosowania za pomocą pompy: zużyć w ciągu 7 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).

Doraźny zapas: można przechowywać maksymalnie przez 2 tygodnie w temperaturze poniżej 30°C.

Podczas stosowania: nie przechowywać w lodówce. Przechowywać w temperaturze poniżej 37°C.

Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem wkład przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/99/119/025 25 wkładów (5 opakowań po 5)

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

NovoRapid PumpCart

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH WEWNĘTRZNYCH**OPAKOWANIE ZBIORCZE ZEWNĘTRZNE (WKŁAD. PumpCart – bez blue box)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NovoRapid PumpCart 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
Insulina aspart

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg). 1 wkład zawiera 1,6 ml co odpowiada 160 jednostkom,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, wodorofosforan sodu dwuwodny, chlorek sodu, kwas solny/wodorotlenek sodu do dostosowania pH i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

5 wkładów po 1,6 ml. Pojedynczy wkład tworzący opakowanie zbiorcze, nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne lub dożylnie.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty i bezbarwny roztwór.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.
Do stosowania wyłącznie z pompami dostosowanymi do podawania NovoRapid PumpCart.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/
Podczas stosowania za pomocą pompy: zużyć w ciągu 7 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).

Doraźny zapas: można przechowywać maksymalnie przez 2 tygodnie w temperaturze poniżej 30°C.

Podczas stosowania: nie przechowywać w lodówce. Przechowywać w temperaturze poniżej 37°C.

Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem wkład przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/99/119/025 25 wkładów (5 opakowań po 5)

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

NovoRapid PumpCart

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Objemuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NovoRapid 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce Insulina aspart

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek NovoRapid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NovoRapid
3. Jak stosować lek NovoRapid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NovoRapid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek NovoRapid i w jakim celu się go stosuje

NovoRapid jest szybko działającą nowoczesną insuliną (analogiem insuliny). Nowoczesne produkty insulinowe są udoskonalonymi wersjami insuliny ludzkiej.

NovoRapid jest stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 1 rok i powyżej z diabetes mellitus (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Leczenie lekiem NovoRapid pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

NovoRapid zmniejsza stężenie cukru we krwi po około 10-20 minutach po wstrzyknięciu, a maksymalne działanie występuje między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu i utrzymuje się przez 3-5 godzin. Z uwagi na krótki czas działania NovoRapid powinien być stosowany w skojarzeniu z insulinami o pośrednim czasie działania lub insulinami długodziałającymi. Ponadto NovoRapid może być stosowany w ciągłym wlewie za pomocą pompy insulinowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NovoRapid

Kiedy nie stosować leku NovoRapid:

- ▶ jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę aspart lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6, Zawartość opakowania i inne informacje);
- ▶ jeśli podejrzewa się początek hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi) (patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4);
- ▶ jeśli kapsel ochronny jest obłuzowany lub go nie ma. Każda fiolka jest zabezpieczona plastikowym kapslem ochronnym. Jeśli otrzymana fiolka jest naruszona, należy zwrócić ją do dostawcy;
- ▶ jeśli nie był przechowywany prawidłowo lub został zamrożony (patrz punkt 5, Jak przechowywać lek NovoRapid);
- ▶ jeśli insulina nie jest przezroczysta i bezbarwna.

Nie stosować leku NovoRapid w którymkolwiek z przypadków wymienionych powyżej. Należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem leku NovoRapid należy:

- ▶ sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny;
- ▶ usunąć kapsel ochronny;
- ▶ zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny;
- ▶ igieł i strzykawek nie wolno przekazywać innym osobom.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- ▶ w przypadku współistniejących chorób nerek, wątroby lub nadnerczy, przysadki mózgowej lub tarczycy;
- ▶ jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub zmienia się dotychczas stosowaną dietę, ponieważ może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- ▶ w czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- ▶ jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 1. roku życia ze względu na brak badań klinicznych przeprowadzonych u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia.

Lek NovoRapid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi co może oznaczać potrzebę zmiany dawki insuliny. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mające wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy;
- inhibitory monoaminooksydazy - IMAO (stosowane w leczeniu depresji);
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę - ACEI (stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego);
- salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki);
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron);
- sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne);
- tiazidy (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie);
- glikokortykosteroidy (takie jak „kortyzon” stosowany w leczeniu stanów zapalnych);
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu schorzeń tarczycy);
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina] lub salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy);
- hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu);
- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego

występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabiać lub całkowicie znosić pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwykajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie leku NovoRapid z alkoholem

- ▶ Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może zmniejszać się lub zwiększać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią

- ▶ Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. NovoRapid może być stosowany w ciąży. W ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy, szczególnie zapobieganie hipoglikemii jest ważne dla zdrowia dziecka.
- ▶ Brak jest przeciwwskazań dotyczących stosowania leku NovoRapid podczas karmienia piersią.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

- ▶ Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwania urządzeń, jeśli:
 - występują częste stany hipoglikemii;
 - występują trudności w rozpoznaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

NovoRapid wykazuje szybki początek działania, dlatego po wstrzyknięciu hipoglikemia może wystąpić wcześniej niż po zastosowaniu rozpuszczalnej insuliny ludzkiej.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku NovoRapid

Lek NovoRapid zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek NovoRapid uznaje się za "wolny od sodu".

3. Jak stosować lek NovoRapid

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosować dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

NovoRapid zwykle podawany jest bezpośrednio przed posiłkiem. Należy spożyć posiłek lub przekąskę w ciągu 10 minut od wstrzyknięcia w celu uniknięcia małego stężenia cukru we krwi. Jeśli jest to konieczne, NovoRapid może być podany wkrótce po posiłku. Patrz informacje poniżej Sposób i miejsce wstrzyknięcia.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem. Jeśli lekarz zmienił typ lub rodzaj insuliny może to spowodować konieczność dostosowania dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

NovoRapid może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku 1 rok i powyżej zamiast rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, gdy szybki początek działania jest korzystny. Na przykład w przypadku podania dawki w związku z przyjmowanym posiłkiem.

Szczególne grupy pacjentów

W przypadku zmniejszonej czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

NovoRapid należy wstrzykiwać pod skórę (podskórnie) lub podawać w ciągłym wlewie za pomocą pompy insulinowej. Fachowy personel medyczny powinien w sposób zrozumiały dla pacjenta udzielić instrukcji dotyczących stosowania leku w pompie insulinowej. Nigdy nie należy samodzielnie wstrzykiwać insuliny bezpośrednio do żyły (dożylnie) lub w mięsień (domięśniowo). Jeśli to konieczne, NovoRapid może być podany bezpośrednio do żyły, jednak wyłącznie przez lekarza lub przez inne osoby należące do personelu medycznego.

Dla każdego wstrzyknięcia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień lub zapadania się skóry (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, ramię lub przednią część uda. Insulina działa szybciej, gdy jest wstrzykiwana w okolicę brzucha. Należy zawsze regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

Jak stosować NovoRapid

Jeśli stosuje się tylko jeden rodzaj insuliny

1. Pobrać do strzykawki objętość powietrza równą wymaganej dawce insuliny. Wstrzyknąć powietrze do fiolki.
2. Obrócić fiolkę wraz ze strzykawką do góry dnem i nabrać właściwą dawkę insuliny do strzykawki. Wyciągnąć igłę z fiolki. Następnie usunąć powietrze ze strzykawki i sprawdzić, czy dawka jest właściwa.

Jeśli konieczne jest zmieszanie dwóch rodzajów insuliny

1. Bezpośrednio przed zastosowaniem toczyć fiolkę z insuliną długodziałającą (mętna) w dłoniach do momentu, aż zawiesina stanie się jednorodnie biała i mętna.
2. Pobrać do strzykawki objętość powietrza równą wymaganej dawce insuliny długodziałającej. Wstrzyknąć powietrze do fiolki z insuliną długodziałającą i wyciągnąć igłę.
3. Pobrać do strzykawki objętość powietrza równą wymaganej dawce leku NovoRapid. Wstrzyknąć powietrze do fiolki z lekiem NovoRapid. Obrócić fiolkę wraz ze strzykawką dnem do góry i nabrać właściwą dawkę leku NovoRapid do strzykawki. Usunąć powietrze ze strzykawki i sprawdzić, czy dawka jest właściwa.
4. Wbić igłę do fiolki z insuliną długodziałającą, obrócić fiolkę wraz ze strzykawką do góry dnem i pobrać właściwą dawkę insuliny długodziałającej do strzykawki. Usunąć powietrze ze strzykawki i sprawdzić dawkę. Mieszanie wstrzyknąć natychmiast.

5. Zawsze mieszać NovoRapid i insulinę długodziałającą w tej samej kolejności.

Jak wstrzykiwać NovoRapid

- ▶ Wstrzyknąć insulinę pod skórę. Wykonując wstrzyknięcie, należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki.
- ▶ Pozostawić igłę pod skórą, przez co najmniej 6 sekund, co pozwoli upewnić się, że cała dawka insuliny została wstrzyknięta.
- ▶ Usunąć igłę po każdym wstrzyknięciu.

Zastosowanie w pompach insulinowych

Nie mieszać leku NovoRapid z innymi insulinami podczas podawania za pomocą pomp insulinowych. Należy stosować się do instrukcji i zaleceń lekarza dotyczących zastosowania leku NovoRapid w pompach insulinowych. Przed podaniem leku NovoRapid za pomocą pompy, pacjent powinien otrzymać zrozumiałe instrukcje dotyczące stosowania leku w pompie insulinowej oraz informacje na temat działań, jakie powinny zostać podjęte w przypadku choroby, zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi oraz w przypadku awarii pompy.

- Przed wkłuciem igły należy dokładnie umyć ręce oraz skórę w miejscu wkłucia, używając mydła i wody, w celu uniknięcia zakażenia w miejscu wlewu.
- W czasie napełniania nowego zbiornika należy upewnić się, że usunięte zostały pęcherzyki powietrza zarówno ze strzykawki jak i z przewodów.
- Zestaw infuzyjny (cewniki i igła) powinien być zmieniany zgodnie z instrukcją zawartą w informacji o produkcie dołączonej do zestawu infuzyjnego.

W celu osiągnięcia największych korzyści wynikających ze stosowania ciągłego podawania podskórnego i aby wykryć ewentualną awarię pompy insulinowej, należy dokonywać regularnych pomiarów stężenia cukru we krwi.

Co zrobić, jeśli wystąpi awaria pompy

Na wypadek awarii pompy zawsze należy mieć przy sobie inny zestaw do podawania insuliny za pomocą wstrzyknięcia podskórnego.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki insuliny

Jeśli wstrzyknięto więcej insuliny niż potrzeba, stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia). Patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia insuliny

Jeśli zapomni się przyjąć insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

Przerwanie stosowania insuliny

Nie wolno przerywać stosowania insuliny bez porozumienia z lekarzem, który wyjaśni co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i kwasicy ketonowej. Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol (patrz punkt 2. Stosowanie leku NovoRapid z alkoholem).

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, złe samopoczucie (nudności), uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, pobudzenie nerwowe lub drżenie, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone, może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier (np.: słodycze, ciastka, sok owocowy). Jeśli to możliwe, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodycze, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- ▶ Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub, jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- ▶ W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężkie reakcje uczuleniowe na lek NovoRapid lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) są bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz mogą stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
- jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, nudności (wymioty), trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.
- ▶ Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

b) Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób.

Objawy reakcji uczuleniowej. Miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk, swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. W przypadku utrzymywania się ich dłużej lub w przypadku rozprzestrzeniania się ich na inne części ciała, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Patrz także Ciężkie reakcje uczuleniowe powyżej.

Zaburzenia widzenia. Zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną, ale są one zazwyczaj tymczasowe.

Zmiany w miejscu wstrzyknięcia (lipodystrofia). W miejscu wstrzyknięcia tkanka tłuszczowa pod skórą może zanikać (lipoatrofia) lub przerastać (lipohipertrofia). Zmiany miejsc wstrzyknięć dla każdego wstrzyknięcia zmniejszają ryzyko wystąpienia takich zmian skórnych. W przypadku zauważenia zapadania się skóry lub zgrubienia w miejscu wstrzyknięcia, należy powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę. Reakcje te mogą się nasilić lub prowadzić do zmiany wchłaniania insuliny z takiego miejsca.

Obrzęki w okolicy stawów. Po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Retinopatia cukrzycowa (choroba oka powiązana z cukrzycą i mogąca prowadzić do utraty wzroku). Jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób.

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu). Jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból, tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle jest odwracalna.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

c) Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny,
- pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,
- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpiło zakażenie i (lub) gorączka,
- spożyto zbyt duży posiłek,
- wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy dużego stężenia cukru we krwi

Objawy pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności i zmęczenia,

zaczzerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- ▶ Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać lek NovoRapid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiołki i opakowaniu kartonowym, po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

W celu ochrony przed światłem przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym.

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C. Nie zamrażać.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: lek należy przechowywać maksymalnie przez 4 tygodnie. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

Usunąć igłę po każdym wstrzyknięciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek NovoRapid

- Substancją czynną leku jest insulina aspart. Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny aspart. Każda fiołka zawiera 1000 jednostek insuliny aspart w 10 ml roztworu do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, wodorofosforan sodu dwuwodny, chlorek sodu, kwas solny, wodorotlenek sodu i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek NovoRapid i co zawiera opakowanie

NovoRapid jest roztworem do wstrzykiwań.

Wielkości opakowań to 1 lub 5 fiołek po 10 ml lub opakowanie zbiorcze: 5 opakowań fiołek po 1 x 10 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NovoRapid Penfill 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie Insulina aspart

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek NovoRapid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NovoRapid
3. Jak stosować lek NovoRapid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NovoRapid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek NovoRapid i w jakim celu się go stosuje

NovoRapid jest szybko działającą nowoczesną insuliną (analogiem insuliny). Nowoczesne produkty insulinowe są udoskonalonymi wersjami insuliny ludzkiej.

NovoRapid jest stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 1 rok i powyżej z diabetes mellitus (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Leczenie lekiem NovoRapid pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

NovoRapid zmniejsza stężenie cukru we krwi po około 10-20 minutach po wstrzyknięciu, a maksymalne działanie występuje między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu i utrzymuje się przez 3-5 godzin. Z uwagi na krótki czas działania NovoRapid powinien być stosowany w skojarzeniu z insulinami o pośrednim czasie działania lub insulinami długodziałającymi. Ponadto NovoRapid może być stosowany w ciągłym wlewie za pomocą pompy insulinowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NovoRapid

Kiedy nie stosować leku NovoRapid:

- ▶ jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę aspart lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6, Zawartość opakowania i inne informacje);
- ▶ jeśli podejrzewa się początek hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi) (patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4);
- ▶ jeśli wkład lub urządzenie zawierające wkład zostało upuszczone, zniszczone lub zgniecione;
- ▶ jeśli nie był przechowywany prawidłowo lub został zamrożony (patrz punkt 5, Jak przechowywać lek NovoRapid);
- ▶ jeśli insulina nie jest przezroczysta i bezbarwna.

Nie stosować leku NovoRapid w którymkolwiek z przypadków wymienionych powyżej. Należy

poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem leku NovoRapid należy:

- ▶ sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny;
- ▶ zawsze sprawdzić wkład, w tym gumowy tłok na końcu wkładu. Nie używać wkładu, jeżeli widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia lub, jeśli gumowy tłok został odciągnięty powyżej białego paska na etykiecie na końcu wkładu. Może to być spowodowane wyciekami insuliny. Jeśli podejrzewa się, że wkład został zniszczony, należy zwrócić go do dostawcy. Dalsze informacje znajdują się w instrukcji obsługi wstrzykiwacza;
- ▶ zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny;
- ▶ igieł i leku NovoRapid Penfill nie wolno przekazywać innym osobom.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- ▶ w przypadku współistniejących chorób nerek, wątroby lub nadnerczy, przysadki mózgowej lub tarczycy;
- ▶ jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub zmienia się dotychczas stosowaną dietę, ponieważ może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- ▶ w czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- ▶ jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 1. roku życia ze względu na brak badań klinicznych przeprowadzonych u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia.

Lek NovoRapid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi co może oznaczać potrzebę zmiany dawkowania insuliny. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mające wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy;
- inhibitory monoaminooksydazy - IMAO (stosowane w leczeniu depresji);
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę - ACEI (stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego);
- salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki);
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron);
- sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne);
- tiazdy (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie);
- glikokortykosteroidy (takie jak „kortyzon” stosowany w leczeniu stanów zapalnych);
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu schorzeń tarczycy);
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina] lub salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy);
- hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu);

- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabiać lub całkowicie znosić pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwykajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie leku NovoRapid z alkoholem

- ▶ Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może zmniejszać się lub zwiększać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią

- ▶ Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. NovoRapid może być stosowany w ciąży. W ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy, szczególnie zapobieganie hipoglikemii jest ważne dla zdrowia dziecka.
- ▶ Brak jest przeciwwskazań dotyczących stosowania leku NovoRapid podczas karmienia piersią.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

- ▶ Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń, jeśli:
 - występują częste stany hipoglikemii;
 - występują trudności w rozpoznaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

NovoRapid wykazuje szybki początek działania, dlatego po wstrzyknięciu hipoglikemia może wystąpić wcześniej niż po zastosowaniu rozpuszczalnej insuliny ludzkiej.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku NovoRapid

Lek NovoRapid zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek NovoRapid uznaje się za "wolny od sodu".

3. Jak stosować lek NovoRapid

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosować dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

NovoRapid zwykle podawany jest bezpośrednio przed posiłkiem. Należy spożyć posiłek lub przekąskę w ciągu 10 minut od wstrzyknięcia w celu uniknięcia małego stężenia cukru we krwi. Jeśli jest to konieczne, NovoRapid może być podany wkrótce po posiłku. Patrz informacje poniżej Sposób i miejsce wstrzyknięcia.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem. Jeśli lekarz zmienił typ lub rodzaj insuliny może to spowodować konieczność dostosowania dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

NovoRapid może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku 1 rok i powyżej zamiast rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, gdy szybki początek działania jest korzystny. Na przykład w przypadku podania dawki w związku z przyjmowanym posiłkiem.

Szczególne grupy pacjentów

W przypadku zmniejszonej czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

NovoRapid należy wstrzykiwać pod skórę (podskórnie) lub podawać w ciągłym wlewie za pomocą pompy insulinowej. Fachowy personel medyczny powinien w sposób zrozumiały dla pacjenta udzielić instrukcji dotyczących stosowania leku w pompie insulinowej. Nigdy nie należy samodzielnie wstrzykiwać insuliny bezpośrednio do żyły (dożylnie) lub w mięsień (domięśniowo). Jeśli to konieczne, NovoRapid może być podany bezpośrednio do żyły, jednak wyłącznie przez lekarza lub przez inne osoby należące do personelu medycznego.

Dla każdego wstrzyknięcia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień lub zapadania się skóry (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, ramię lub przednią część uda. Insulina działa szybciej, gdy jest wstrzykiwana w okolicę brzucha. Należy zawsze regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

- ▶ Nie napełniać wkładu ponownie. Opróżniony wkład należy wyrzucić.
- ▶ Wkłady NovoRapid Penfill są przeznaczone do użytku z systemami podawania insuliny firmy Novo Nordisk i igłami NovoFine lub NovoTwist.
- ▶ Jeśli jest stosowany NovoRapid Penfill i inna insulina we wkładzie, należy używać dwóch wstrzykiwaczy po jednym dla każdego rodzaju insuliny.
- ▶ Zawsze należy mieć przy sobie zapasowy wkład Penfill, na wypadek zgubienia lub zniszczenia wkładu.

Jak wstrzykiwać NovoRapid

- ▶ Wstrzyknąć insulinę pod skórę. Wykonując wstrzyknięcie, należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki oraz do instrukcji obsługi wstrzykiwacza.
- ▶ Pozostawić igłę pod skórą, przez co najmniej 6 sekund. Przycisk podania dawki powinien być wcisnięty do oporu, do momentu aż igła zostanie wyjęta spod skóry. Zapewni to podanie całej dawki i ograniczy możliwy przepływ krwi do igły lub zbiornika insuliny.
- ▶ Usunąć i wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu. NovoRapid zawsze przechowywać bez założonej igły. W przeciwnym razie, insulina może wyciekać, co może spowodować niedokładne dawkowanie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki insuliny

Jeśli wstrzyknięto więcej insuliny niż potrzeba, stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia). Patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia insuliny

Jeśli zapomni się przyjąć insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

Przerwanie stosowania insuliny

Nie wolno przerywać stosowania insuliny bez porozumienia z lekarzem, który wyjaśni co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i kwasicy ketonowej. Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol (patrz punkt 2. Stosowanie leku NovoRapid z alkoholem).

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, złe samopoczucie (nudności), uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, pobudzenie nerwowe lub drzenie, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone, może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier (np.: słodycze, ciastka, sok owocowy). Jeśli to możliwe należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodycze, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- ▶ Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub, jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.

- ▶ W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężkie reakcje uczuleniowe na lek NovoRapid lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) są bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz mogą stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
 - jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, nudności (wymioty), trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.
- ▶ Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

b) Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób.

Objawy reakcji uczuleniowej. Miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk, swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. W przypadku utrzymywania się ich dłużej lub w przypadku rozprzestrzeniania się ich na inne części ciała, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Patrz także Ciężkie reakcje uczuleniowe powyżej.

Zaburzenia widzenia. Zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną, ale są one zazwyczaj tymczasowe.

Zmiany w miejscu wstrzyknięcia (lipodystrofia). W miejscu wstrzyknięcia tkanka tłuszczowa pod skórą może zanikać (lipoatrofia) lub przerastać (lipohipertrofia). Zmiany miejsc wstrzyknięć dla każdego wstrzyknięcia zmniejszają ryzyko wystąpienia takich zmian skórnych. W przypadku zauważenia zapadania się skóry lub zgrubienia w miejscu wstrzyknięcia, należy powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę. Reakcje te mogą się nasilić lub prowadzić do zmiany wchłaniania insuliny z takiego miejsca.

Obrzęki w okolicy stawów. Po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Retinopatia cukrzycowa (choroba oka powiązana z cukrzycą i mogąca prowadzić do utraty wzroku). Jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób.

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu). Jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból, tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle jest odwracalna.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

c) Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny,
- pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,
- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpiło zakażenie i(lub) gorączka,
- spożyto zbyt duży posiłek,
- wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy dużego stężenia cukru we krwi

Objawy pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności i zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- ▶ Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać lek NovoRapid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wkładu i opakowaniu kartonowym, po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

W celu ochrony przed światłem wkład, który nie jest używany należy zawsze przechowywać w opakowaniu zewnętrznym. NovoRapid należy chronić przed wysoką temperaturą i światłem.

Przed otwarciem: NovoRapid Penfill, który nie jest używany, przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: leku NovoRapid Penfill, który jest używany lub stanowi zapas, nie przechowywać w lodówce. Można go nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) do 4 tygodni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek NovoRapid

- Substancją czynną leku jest insulina aspart. Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny aspart. Każdy wkład zawiera 300 jednostek insuliny aspart w 3 ml roztworu do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, wodorofosforan sodu dwuwodny, chlorek sodu, kwas solny, wodorotlenek sodu i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek NovoRapid i co zawiera opakowanie

NovoRapid jest roztworem do wstrzykiwań.

Wielkości opakowań to 5 i 10 wkładów po 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Wytwórca może być zidentyfikowany poprzez numer serii wydrukowany na kartonie i na etykiecie:

- w przypadku, gdy drugim i trzecim znakiem jest S6, P5, K7, R7, VG, FG lub ZF wytwórcą jest Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dania
- w przypadku, gdy drugim i trzecim znakiem jest H7 lub T6 wytwórcą jest Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NovoRapid FlexPen 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu Insulina aspart

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek NovoRapid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NovoRapid
3. Jak stosować lek NovoRapid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NovoRapid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek NovoRapid i w jakim celu się go stosuje

NovoRapid jest szybko działającą nowoczesną insuliną (analogiem insuliny). Nowoczesne produkty insulinowe są udoskonalonymi wersjami insuliny ludzkiej.

NovoRapid jest stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 1 rok i powyżej z diabetes mellitus (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Leczenie lekiem NovoRapid pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

NovoRapid zmniejsza stężenie cukru we krwi po około 10–20 minutach po wstrzyknięciu, a maksymalne działanie występuje między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu i utrzymuje się przez 3–5 godzin. Z uwagi na krótki czas działania NovoRapid powinien być stosowany w skojarzeniu z insulinami o pośrednim czasie działania lub insulinami długodziałającymi. Ponadto NovoRapid może być stosowany w ciągłym wlewie za pomocą pompy insulinowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NovoRapid

Kiedy nie stosować leku NovoRapid:

- ▶ jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę aspart lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6, Zawartość opakowania i inne informacje);
- ▶ jeśli podejrzewa się początek hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi) (patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4);
- ▶ jeśli FlexPen został upuszczony, zniszczony lub zgnieciony;
- ▶ jeśli nie był przechowywany prawidłowo lub został zamrożony (patrz punkt 5, Jak przechowywać lek NovoRapid);
- ▶ jeśli insulina nie jest przezroczysta i bezbarwna.

Nie stosować leku NovoRapid w którymkolwiek z przypadków wymienionych powyżej. Należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem leku NovoRapid należy:

- ▶ sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny;
- ▶ zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny;
- ▶ igieł i produktu NovoRapid FlexPen nie wolno przekazywać innym osobom.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- ▶ w przypadku współistniejących chorób nerek, wątroby lub nadnerczy, przysadki mózgowej lub tarczycy;
- ▶ jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub zmienia się dotychczas stosowaną dietę, ponieważ może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- ▶ w czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- ▶ jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 1. roku życia ze względu na brak badań klinicznych przeprowadzonych u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia.

Lek NovoRapid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi co może oznaczać potrzebę zmiany dawki insuliny. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mające wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy;
- inhibitory monoaminooksydazy - IMAO (stosowane w leczeniu depresji);
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę - ACEI (stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego);
- salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki);
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron);
- sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne);
- tiazidy (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie);
- glikokortykosteroidy (takie jak „kortyzon” stosowany w leczeniu stanów zapalnych);
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu schorzeń tarczycy);
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina] lub salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy);
- hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu);
- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem

hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabiać lub całkowicie znosić pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwykajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie leku NovoRapid z alkoholem

- ▶ Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może zmniejszać się lub zwiększać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią

- ▶ Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. NovoRapid może być stosowany w ciąży. W ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy, szczególnie zapobieganie hipoglikemii jest ważne dla zdrowia dziecka.
- ▶ Brak jest przeciwwskazań dotyczących stosowania leku NovoRapid podczas karmienia piersią.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

- ▶ Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń, jeśli:
 - występują częste stany hipoglikemii;
 - występują trudności w rozpoznaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

NovoRapid wykazuje szybki początek działania, dlatego po wstrzyknięciu hipoglikemia może wystąpić wcześniej niż po zastosowaniu rozpuszczalnej insuliny ludzkiej.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku NovoRapid

NovoRapid zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek NovoRapid uznaje się za "wolny od sodu".

3. Jak stosować lek NovoRapid

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosować dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

NovoRapid zwykle podawany jest bezpośrednio przed posiłkiem. Należy spożyć posiłek lub przekąskę w ciągu 10 minut od wstrzyknięcia w celu uniknięcia małego stężenia cukru we krwi. Jeśli jest to konieczne, NovoRapid może być podany wkrótce po posiłku. Patrz informacje poniżej Sposób i miejsce wstrzyknięcia.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem. Jeśli lekarz zmienił typ lub rodzaj insuliny może to spowodować konieczność dostosowania dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

NovoRapid może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku 1 rok i powyżej zamiast rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, gdy szybki początek działania jest korzystny. Na przykład w przypadku podania dawki w związku z przyjmowanym posiłkiem.

Szczególne grupy pacjentów

W przypadku zmniejszonej czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

NovoRapid należy wstrzykiwać pod skórę (podskórnie) lub podawać w ciągłym wlewie za pomocą pompy insulinowej. Fachowy personel medyczny powinien w sposób zrozumiały dla pacjenta udzielić instrukcji dotyczących stosowania leku w pompie insulinowej. Nigdy nie należy samodzielnie wstrzykiwać insuliny bezpośrednio do żyły (dożylnie) lub w mięsień (domięśniowo). Jeśli to konieczne, NovoRapid może być podany bezpośrednio do żyły, jednak wyłącznie przez lekarza lub przez inne osoby należące do personelu medycznego.

Dla każdego wstrzyknięcia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień lub zapadania się skóry. (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, ramię lub przednią część uda. Insulina działa szybciej, gdy jest wstrzykiwana w okolicę brzucha. Należy zawsze regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

Jak stosować wstrzykiwacz NovoRapid FlexPen

NovoRapid FlexPen to jednorazowy, oznaczony kolorem, fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawierający insulinę aspart

Przed użyciem wstrzykiwacza należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji zawartej w niniejszej ulotce. Należy używać wstrzykiwacza w sposób opisany w instrukcji obsługi.

Zawsze przed zastosowaniem należy upewnić się, że stosuje się właściwy rodzaj wstrzykiwacza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki insuliny

Jeśli wstrzyknięto więcej insuliny niż potrzeba, stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia). Patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia insuliny

Jeśli zapomni się przyjąć insulinę stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

Przerwanie stosowania insuliny

Nie wolno przerywać stosowania insuliny bez porozumienia z lekarzem, który wyjaśni, co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i kwasicy ketonowej. Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

a) **Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych**

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol (patrz punkt 2. Stosowanie leku NovoRapid z alkoholem).

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, złe samopoczucie (nudności), uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, pobudzenie nerwowe lub drżenie, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone, może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier (np.: słodycze, ciastka, sok owocowy). Jeśli jest to możliwe, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodycze, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- ▶ Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub, jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- ▶ W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężkie reakcje uczuleniowe na lek NovoRapid lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) są bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz mogą stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
 - jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, nudności (wymioty), trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.
- ▶ Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

b) Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób

Objawy reakcji uczuleniowej. Miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk, swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. W przypadku utrzymywania się ich dłużej lub w przypadku rozprzestrzeniania się ich na inne części ciała, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Patrz także Ciężkie reakcje uczuleniowe powyżej.

Zaburzenia widzenia. Zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną, ale są one zazwyczaj tymczasowe.

Zmiany w miejscu wstrzyknięcia (lipodystrofia). W miejscu wstrzyknięcia tkanka tłuszczowa pod skórą może zanikać (lipoatrofia) lub przerastać (lipohipertrofia). Zmiany miejsc wstrzyknięć dla każdego wstrzyknięcia zmniejszają ryzyko wystąpienia takich zmian skórnych. W przypadku zauważenia zapadania się skóry lub zgrubienia w miejscu wstrzyknięcia, należy powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę. Reakcje te mogą się nasilić lub prowadzić do zmiany wchłaniania insuliny z takiego miejsca.

Obrzęki w okolicy stawów. Po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Retinopatia cukrzycowa (choroba oka powiązana z cukrzycą i mogąca prowadzić do utraty wzroku). Jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób.

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu). Jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból, tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle jest odwracalna.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

c) Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny,
- pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,
- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpiło zakażenie i (lub) gorączka,
- spożyto zbyt duży posiłek,
- wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy dużego stężenia cukru we krwi

Objawy pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności i zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- ▶ Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać lek NovoRapid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie FlexPen i opakowaniu kartonowym, po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

W celu ochrony przed światłem zawsze należy nakładać nasadkę na wstrzykiwacz FlexPen, gdy nie jest on używany. NovoRapid należy chronić przed wysoką temperaturą i światłem.

Przed otwarciem: NovoRapid FlexPen, który nie jest używany, przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: lek NovoRapid FlexPen można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze poniżej 30°C lub w lodówce (od 2°C do 8°C) do 4 tygodni. Jeśli lek jest przechowywany w lodówce, należy go przechowywać z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek NovoRapid

- Substancją czynną leku jest insulina aspart. Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny aspart. Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny aspart w 3 ml roztworu do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, wodorofosforan sodu dwuwodny, chlorek sodu, kwas solny, wodorotlenek sodu i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek NovoRapid i co zawiera opakowanie

NovoRapid jest roztworem do wstrzykiwań.

Wielkości opakowań to 1 (z lub bez igieł), 5 (bez igieł) i 10 (bez igieł) fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Wytwórca może być zidentyfikowany poprzez numer serii wydrukowany na kartonie i na etykiecie:

- w przypadku, gdy drugim i trzecim znakiem jest S6, P5, K7, R7, VG, FG lub ZF wytwórcą jest Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dania
- w przypadku, gdy drugim i trzecim znakiem jest H7 lub T6 wytwórcą jest Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Francja

Teraz należy zapoznać się z instrukcją obsługi wstrzykiwacza FlexPen zamieszczoną na odwrocie strony.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja obsługi NovoRapid roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu FlexPen.

Przed użyciem wstrzykiwacza FlexPen należy uważnie zapoznać się z treścią poniższej instrukcji. Jeśli postępowanie nie będzie zgodne z instrukcją, może zostać podane za mało lub za dużo insuliny, co może spowodować zbyt duże lub za małe stężenie cukru we krwi.

FlexPen jest fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem z możliwością nastawiania dawki insuliny. Dawkę można nastawić w zakresie od 1 do 60 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. FlexPen jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm. Zapobiegawczo, należy zawsze mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz z insuliną, na wypadek zgubienia lub uszkodzenia wstrzykiwacza FlexPen.



Postępowanie ze wstrzykiwaczem

Ze wstrzykiwaczem FlexPen należy obchodzić się ostrożnie. Upuszczenie, uszkodzenie lub zgniecenie wstrzykiwacza może spowodować wyciekanie insuliny. Może to spowodować niedokładne dawkowanie, co może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

Zewnętrzną powierzchnię wstrzykiwacza FlexPen można czyścić gazikiem. Nie należy moczyć, myć ani smarować wstrzykiwacza, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.

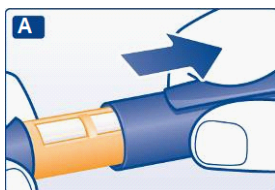
Nie napełniać wstrzykiwacza FlexPen ponownie. Opróżniony wstrzykiwacz należy wyrzucić.

Przygotowanie wstrzykiwacza NovoRapid FlexPen

Należy sprawdzić nazwę i kolorową etykietę wstrzykiwacza, aby upewnić się, że zawiera właściwy rodzaj insuliny. Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania więcej niż jednego rodzaju insuliny. Zastosowanie niewłaściwego rodzaju insuliny może spowodować zbyt duże lub za małe stężenie cukru we krwi.

A

Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.



B

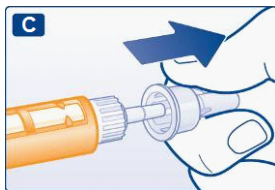
Usunąć papierową nalepkę z nowej jednorazowej igły.

Mocno i starannie przykręcić igłę do wstrzykiwacza FlexPen.



C

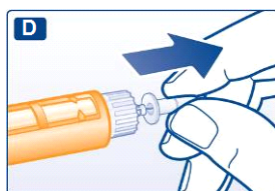
Zdjąć dużą zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później.



D

Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją.

Nigdy nie należy próbować ponownie nakładać wewnętrznej osłonki igły. Można przypadkowo ukłuć się igłą.



⚠ Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.

⚠ Należy uważać, aby nie zgiąć lub nie uszkodzić igły przed użyciem.

Sprawdzanie przepływu insuliny

Przed każdym wstrzyknięciem niewielka ilość powietrza może zebrać się we wkładzie podczas zwykłego użytkowania. Aby uniknąć wstrzyknięcia pęcherzyków powietrza i zapewnić właściwe dawkowanie, należy:

E

Przekręcić pokrętkę nastawiania dawki tak, aby nastawić 2 jednostki.



F

Trzymając FlexPen igłą skierowaną do góry, popukać delikatnie we wkład palcem kilka razy, aby pęcherzyki powietrza zebrały się w górnej części wkładu.



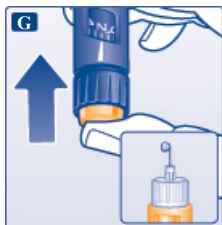
G

Trzymając wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry, wcisnąć przycisk podania dawki do oporu. Pokrętko

nastawiania dawki powróci do pozycji 0.

Na końcu igły powinna pojawić się kropla insuliny. Jeśli nie, należy zmienić igłę i powtórzyć czynność maksymalnie 6 razy.

Jeżeli kropla insuliny nadal nie pojawia się oznacza to, że wstrzykiwacz jest wadliwy i należy użyć nowego.



- ⚠ Przed wykonaniem wstrzyknięcia zawsze należy upewnić się, że kropla insuliny pojawiła się na końcu igły. Zapewnia to przepływ insuliny. Jeśli kropla nie pojawi się, insulina nie zostanie wstrzyknięta, choć pokrętko nastawiania dawki może się przesuwać. Może to wskazywać na zablokowanie lub uszkodzenie igły.
- ⚠ Należy zawsze sprawdzić przepływ insuliny przed wstrzyknięciem. Jeśli przepływ nie zostanie sprawdzony, może zostać podane za mało insuliny lub w ogóle insulina nie zostanie podana. Może to prowadzić do zbyt dużego stężenia cukru we krwi.

Nastawianie dawki

Należy sprawdzić, czy pokrętko nastawiania dawki znajduje się w pozycji 0.

H

Przekręcić pokrętko nastawiania dawki i nastawić liczbę jednostek, którą należy wstrzyknąć.

Dawkę można zmienić, zwiększyć lub zmniejszyć, obracając pokrętko nastawiania dawki w obie strony, aż linia właściwej dawki zrówna się ze wskaźnikiem. W czasie obracania pokrętkła nastawiania dawki należy uważać, aby nie wcisnąć przycisku podania dawki, gdyż może to spowodować wyciekanie insuliny.

Nie można nastawić większej dawki niż liczba jednostek pozostałych we wkładzie.



- ⚠ Przed wstrzyknięciem insuliny należy zawsze sprawdzić liczbę wybranych jednostek, korzystając z pokrętkła nastawiania dawki i wskaźnika.
- ⚠ Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Jeśli zostanie nastawiona i wstrzyknięta niewłaściwa dawka, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże lub za małe. Nie używać skali insuliny, gdyż

pokazuje ona tylko przybliżoną ilość insuliny we wstrzykiwaczu.

Wykonanie wstrzyknięcia

Wbić igłę w skórę. Wykonując wstrzyknięcie należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki.

I

Wstrzyknąć dawkę wciskając przycisk podania dawki do oporu, do momentu gdy wskaźnik ustawi się w pozycji 0. Należy zwrócić uwagę, by przycisk podania dawki naciskać wyłącznie w czasie wykonywania wstrzyknięcia.

Przekręcenie pokrętła nastawiania dawki nie powoduje wstrzyknięcia insuliny.

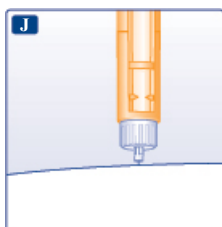


J

Przycisk podania dawki powinien być wciśnięty do oporu, a igła powinna pozostać wbita w skórę, przez co najmniej 6 sekund. Zapewni to podanie całej dawki.

Wyjąć igłę ze skóry, a następnie zwolnić przycisk podania dawki.

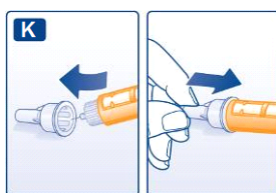
Zawsze należy upewnić się, że pokrętło nastawiania dawki powróciło do pozycji 0 po wstrzyknięciu. Jeśli pokrętło nastawiania dawki zatrzyma się przed powrotem do pozycji 0, cała dawka nie została wstrzyknięta, co może powodować zbyt duże stężenie cukru we krwi.



K

Należy umieścić igłę w dużej zewnętrznej osłonce bez dotykania jej. W momencie, gdy igła będzie całkowicie zasłonięta, ostrożnie przycisnąć do końca dużą zewnętrzną osłonkę, a następnie odkręcić igłę.

Ostrożnie wyrzucić igłę i nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz.



⚠ Po każdym wstrzyknięciu należy zawsze usunąć igłę i przechowywać FlexPen bez założonej igły. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.

Inne ważne informacje

- ⚠ Osoby sprawujące opiekę muszą zachować najwyższą ostrożność podczas zdejmowania i usuwania zużytych igieł, aby zmniejszyć ryzyko ukłucia się igłą i zakażenia krzyżowego.
- ⚠ Zużyty FlexPen należy ostrożnie wyrzucić po odkręceniu igły.
- ⚠ Nigdy nie udostępniać swojego wstrzykiwacza lub igieł innym osobom. Może to prowadzić do zakażenia krzyżowego.
- ⚠ Nigdy nie udostępniać swojego wstrzykiwacza innym osobom. Stosowanie leku przeznaczonego dla danego pacjenta może być niebezpieczne dla zdrowia innych osób.
- ⚠ Wstrzykiwacz i igły przechowywać zawsze w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych, zwłaszcza dzieci.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NovoRapid InnoLet 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu Insulina aspart

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek NovoRapid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NovoRapid
3. Jak stosować lek NovoRapid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NovoRapid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek NovoRapid i w jakim celu się go stosuje

NovoRapid jest szybko działającą nowoczesną insuliną (analogiem insuliny). Nowoczesne produkty insulinowe są udoskonalonymi wersjami insuliny ludzkiej.

NovoRapid jest stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 1 rok i powyżej z diabetes mellitus (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Leczenie lekiem NovoRapid pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

NovoRapid zmniejsza stężenie cukru we krwi po około 10-20 minutach po wstrzyknięciu, a maksymalne działanie występuje między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu i utrzymuje się przez 3-5 godzin. Z uwagi na krótki czas działania NovoRapid powinien być stosowany w skojarzeniu z insulinami o pośrednim czasie działania lub insulinami długodziałającymi. Ponadto NovoRapid może być stosowany w ciągłym wlewie za pomocą pompy insulinowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NovoRapid

Kiedy nie stosować leku NovoRapid:

- ▶ jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę aspart lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6, Zawartość opakowania i inne informacje);
- ▶ jeśli podejrzewa się początek hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi) patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4);
- ▶ jeśli InnoLet został upuszczony, zniszczony lub zgnieciony;
- ▶ jeśli nie był przechowywany prawidłowo lub został zamrożony (patrz punkt 5. Jak przechowywać lek NovoRapid);
- ▶ jeśli insulina nie jest przezroczysta i bezbarwna.

Nie stosować leku NovoRapid w którymkolwiek z przypadków wymienionych powyżej. Należy

poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem leku NovoRapid należy:

- ▶ sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny;
- ▶ zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny;
- ▶ igieł i produktu NovoRapid InnoLet nie wolno przekazywać innym osobom.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- ▶ w przypadku współistniejących chorób nerek, wątroby lub nadnerczy, przysadki mózgowej lub tarczycy;
- ▶ jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub zmienia się dotychczas stosowaną dietę, ponieważ może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- ▶ w czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- ▶ jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 1. roku życia ze względu na brak badań klinicznych przeprowadzonych u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia.

Lek NovoRapid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi co może oznaczać potrzebę zmiany dawki insuliny. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mające wpływ na leczenie insulinią.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy;
- inhibitory monoaminooksydazy - IMAO (stosowane w leczeniu depresji);
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę - ACEI (stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego);
- salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki);
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron);
- sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne);
- tiazidy (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie);
- glikokortykosteroidy (takie jak „kortyzon” stosowany w leczeniu stanów zapalnych);
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu schorzeń tarczycy);
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina] lub salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy);
- hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu);
- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabiać lub całkowicie znosić pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwykajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie leku NovoRapid z alkoholem

- ▶ Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może zmniejszać się lub zwiększać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią

- ▶ Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. NovoRapid może być stosowany w ciąży. W ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy, szczególnie zapobieganie hipoglikemii jest ważne dla zdrowia dziecka.
- ▶ Brak jest przeciwwskazań dotyczących stosowania leku NovoRapid podczas karmienia piersią.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

- ▶ Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń, jeśli:
 - występują częste stany hipoglikemii;
 - występują trudności w rozpoznaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

NovoRapid wykazuje szybki początek działania, dlatego po wstrzyknięciu hipoglikemia może wystąpić wcześniej niż po zastosowaniu rozpuszczalnej insuliny ludzkiej.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku NovoRapid

Lek NovoRapid zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek NovoRapid uznaje się za "wolny od sodu".

3. Jak stosować lek NovoRapid

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosować dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

NovoRapid zwykle podawany jest bezpośrednio przed posiłkiem. Należy spożyć posiłek lub przekąskę w ciągu 10 minut od wstrzyknięcia w celu uniknięcia małego stężenia cukru we krwi. Jeśli jest to konieczne, NovoRapid może być podany wkrótce po posiłku. Patrz informacje poniżej Sposób i miejsce wstrzyknięcia.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem. Jeśli lekarz zmienił typ lub rodzaj insuliny może to spowodować konieczność dostosowania dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

NovoRapid może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku 1 rok i powyżej zamiast rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, gdy szybki początek działania jest korzystny. Na przykład w przypadku podania dawki w związku z przyjmowanym posiłkiem.

Szczególne grupy pacjentów

W przypadku zmniejszonej czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

NovoRapid należy wstrzykiwać pod skórę (podskórną) lub podawać w ciągłym wlewie za pomocą pompy insulinowej. Fachowy personel medyczny powinien w sposób zrozumiały dla pacjenta udzielić instrukcji dotyczących stosowania leku w pompie insulinowej. Nigdy nie należy samodzielnie wstrzykiwać insuliny bezpośrednio do żyły (dożylnie) lub w mięsień (domięśniowo). Jeśli to konieczne, NovoRapid może być podany bezpośrednio do żyły, jednak wyłącznie przez lekarza lub przez inne osoby należące do personelu medycznego.

Dla każdego wstrzyknięcia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień lub zapadania się skóry (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, ramię lub przednią część uda. Insulina działa szybciej, gdy jest wstrzykiwana w okolicę brzucha. Należy zawsze regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

Jak stosować wstrzykiwacz NovoRapid InnoLet

NovoRapid InnoLet to jednorazowy, fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawierający insulinę aspart.

Przed użyciem wstrzykiwacza należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji zawartej w niniejszej ulotce. Należy używać wstrzykiwacza w sposób opisany w instrukcji obsługi.

Przed zastosowaniem zawsze należy upewnić się, że stosuje się właściwy rodzaj wstrzykiwacza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki insuliny

Jeśli wstrzyknięto więcej insuliny niż potrzeba, stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia). Patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia insuliny

Jeśli zapomni się przyjąć insulinę stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

Przerwanie stosowania insuliny

Nie wolno przerywać stosowania insuliny bez porozumienia z lekarzem, który wyjaśni, co należy

zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i kwasicy ketonowej. Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

a) **Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych**

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol (patrz punkt 2. Stosowanie leku NovoRapid z alkoholem).

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, złe samopoczucie (nudności), uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, pobudzenie nerwowe lub drżenie, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone, może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier (np.: słodycze, ciastka, sok owocowy). Jeśli to możliwe, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodycze, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- ▶ Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub, jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- ▶ W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężkie reakcje uczuleniowe na lek NovoRapid lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) są bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz mogą stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
 - jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, nudności (wymioty), trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.
- ▶ Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

b) Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób

Objawy reakcji uczuleniowej. Miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk, swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. W przypadku utrzymywania się ich dłużej lub w przypadku rozprzestrzeniania się ich na inne części ciała, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Patrz także Ciężkie reakcje uczuleniowe powyżej.

Zaburzenia widzenia. Zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną, ale są one zazwyczaj tymczasowe.

Zmiany w miejscu wstrzyknięcia (lipodystrofia). W miejscu wstrzyknięcia tkanka tłuszczowa pod skórą może zanikać (lipoatrofia) lub przerastać (lipohipertrofia). Zmiany miejsc wstrzyknięć dla każdego wstrzyknięcia zmniejszają ryzyko wystąpienia takich zmian skórnych. W przypadku zauważenia zapadania się skóry lub zgrubienia w miejscu wstrzyknięcia, należy powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę. Reakcje te mogą się nasilić lub prowadzić do zmiany wchłaniania insuliny z takiego miejsca.

Obrzęki w okolicy stawów. Po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Retinopatia cukrzycowa (choroba oka powiązana z cukrzycą i mogąca prowadzić do utraty wzroku). Jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób.

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu). Jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból, tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle jest odwracalna.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

c) Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny,

- pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,
- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpiło zakażenie i (lub) gorączka,
- spożyto zbyt duży posiłek,
- wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy dużego stężenia cukru we krwi

Objawy pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności i zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- ▶ Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać lek NovoRapid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie InnoLet i opakowaniu kartonowym, po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

W celu ochrony przed światłem zawsze należy nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz InnoLet, gdy nie jest on używany. NovoRapid należy chronić przed wysoką temperaturą i światłem.

Przed otwarciem: NovoRapid InnoLet, który nie jest używany, przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: NovoRapid InnoLet, który jest używany lub stanowi zapas, nie przechowywać w lodówce. Można go nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) do 4 tygodni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek NovoRapid

- Substancją czynną leku jest insulina aspart. Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny aspart. Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny aspart w 3 ml roztworu do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, wodorofosforan sodu dwuwodny, chlorek sodu, kwas solny, wodorotlenek sodu i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek NovoRapid i co zawiera opakowanie

NovoRapid jest roztworem do wstrzykiwań.

Wielkości opakowań to 1, 5 i 10 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml. Nie wszystkie

wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Teraz należy zapoznać się z instrukcją obsługi wstrzykiwacza InnoLet zamieszczoną na odwrocie strony.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

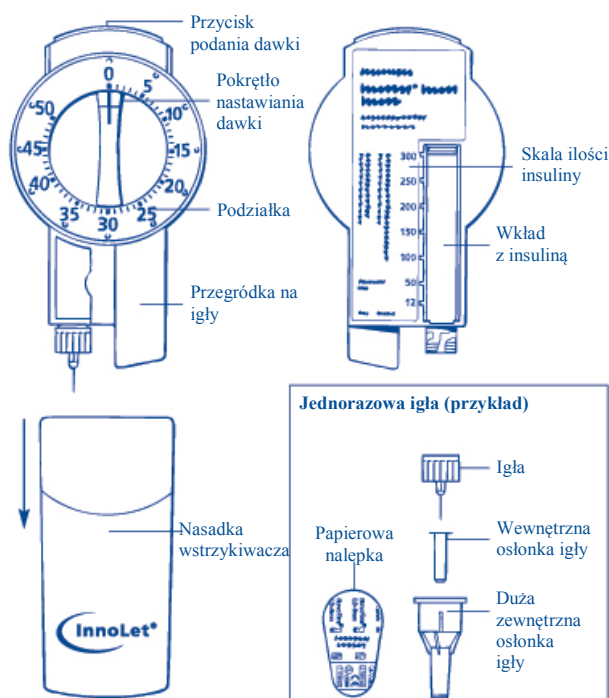
Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja obsługi NovoRapid roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu InnoLet.

Przed użyciem wstrzykiwacza InnoLet należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji. Jeśli postępowanie nie będzie zgodne z instrukcją, może zostać podane za mało lub za dużo insuliny, co może spowodować zbyt duże lub za małe stężenie cukru we krwi.

InnoLet jest prostym, kompaktowym, fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem z możliwością nastawiania dawki w zakresie od 1 do 50 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. InnoLet jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm. Zapobiegawczo, należy zawsze mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz z insuliną na wypadek zgubienia lub uszkodzenia wstrzykiwacza InnoLet.



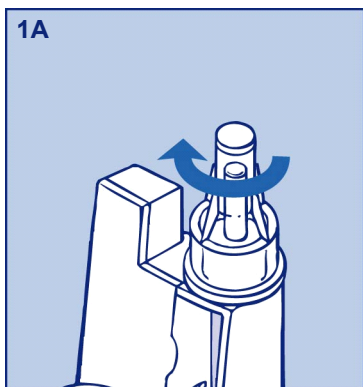
Przygotowanie wstrzykiwacza

Należy sprawdzić nazwę i kolorową etykietę wstrzykiwacza InnoLet, aby upewnić się, że zawiera właściwy rodzaj insuliny. Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania więcej niż jednego rodzaju insuliny. Zastosowanie niewłaściwego rodzaju insuliny może spowodować zbyt duże lub za małe stężenie cukru we krwi.

Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.

Przymocowanie igły

- **Zawsze** do każdego wstrzyknięcia **używać nowej igły**. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.
- Należy uważać, aby nie zgiąć lub nie uszkodzić igły przed użyciem.
- **Usunąć papierową nalepkę** z nowej jednorazowej igły.
- **Mocno i starannie przykręcić igłę** do wstrzykiwacza InnoLet (rysunek 1A).
- **Zdjąć dużą zewnętrzną i wewnętrzną osłonkę igły**. Dużą zewnętrzną osłonkę igły można przechowywać w przegrodce. Nigdy nie należy próbować ponownie nakładać wewnętrznej osłonki igły. Można przypadkowo ukłuć się igłą.



Usuwanie pęcherzyków powietrza przed każdym wstrzyknięciem

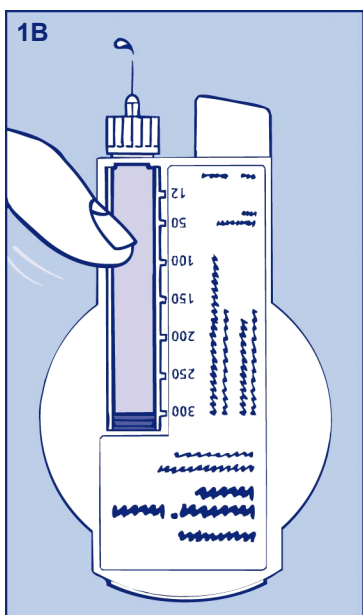
Niewielka ilość powietrza może się zebrać w igłę lub we wkładzie podczas użytkowania.

Aby uniknąć wstrzyknięcia pęcherzyków powietrza i zapewnić właściwe dawkowanie, należy:

- **nastawić 2 jednostki**, obracając pokrętko nastawiania dawki zgodnie z ruchem wskazówek zegara;
- **trzymając wstrzykiwacz InnoLet igłą skierowaną do góry, popukać delikatnie we wkład** palcem kilka razy (rysunek 1B), aby pęcherzyki powietrza zebrały się w górnej części wkładu;
- **trzymając wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry, wcisnąć przycisk podania dawki**, tak by pokrętko nastawiania dawki powróciło do pozycji 0;
- Przed wykonaniem wstrzyknięcia **zawsze należy upewnić się, że kropla pojawiła się na końcu igły** (rysunek 1B). Zapewnia to przepływ insuliny. Jeśli nie, należy zmienić igłę i powtórzyć czynność maksymalnie 6 razy.

Jeżeli kropla insuliny nadal nie pojawia się oznacza to, że wstrzykiwacz jest wadliwy i nie należy go używać.

- Jeśli kropla nie pojawi się, insulina nie zostanie wstrzyknięta, choć pokrętko nastawiania dawki może się przesunąć. Może to wskazywać na zablokowanie lub uszkodzenie igły.
- Należy zawsze sprawdzić wstrzykiwacz InnoLet przed wstrzyknięciem. Jeśli wstrzykiwacz InnoLet nie zostanie sprawdzony, może zostać podane za mało insuliny lub w ogóle insulina nie zostanie podana. Może to prowadzić do zbyt dużego stężenia cukru we krwi.

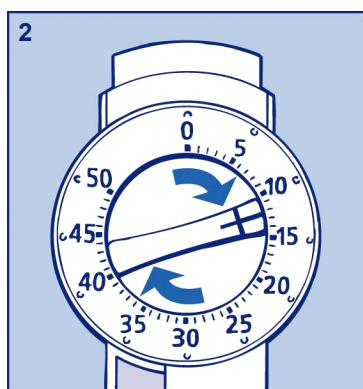


Nastawianie dawki

- **Zawsze należy sprawdzić, czy przycisk podania dawki jest całkowicie wciśnięty, a pokrętło nastawiania dawki znajduje się w pozycji 0.**
- **Nastawić wymaganą liczbę jednostek** obracając pokrętło nastawiania dawki zgodnie z ruchem wskazówek zegara (rysunek 2).
- **Dla każdej pojedynczej wybranej jednostki będzie słyszalne kliknięcie.** Dawka może być korygowana przez obracanie pokrętła nastawiania dawki w obu kierunkach. Należy upewnić się, że obracanie pokrętła nastawiania dawki lub korygowanie dawki, nie następuje, gdy igła znajduje się pod skórą. Może to spowodować niedokładne dawkowanie, co może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

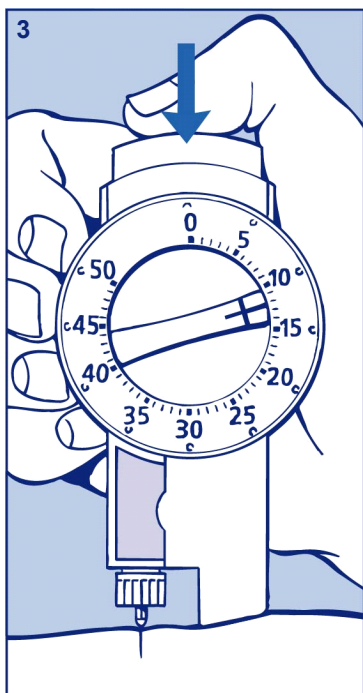
Przed wstrzyknięciem insuliny należy zawsze sprawdzić liczbę wybranych jednostek, korzystając z pokrętła nastawiania dawki i podziałki. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Jeśli zostanie nastawiona i wstrzyknięta niewłaściwa dawka, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże lub za małe. Nie używać skali ilości insuliny, gdyż pokazuje ona tylko przybliżoną ilość insuliny pozostałej we wstrzykiwaczu.

Nie można nastawić większej dawki niż liczba jednostek pozostałych we wkładzie.



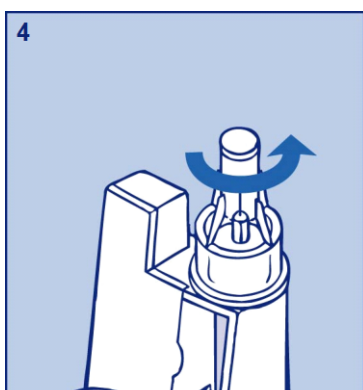
Wykonanie wstrzyknięcia

- **Wbić igłę w skórę.** Wykonując wstrzyknięcie, należy stosować się do zaleceń lekarza.
- **Wstrzyknąć dawkę, wciskając przycisk podania dawki do oporu** (rysunek 3). Kiedy pokrętło nastawiania dawki będzie powracać do pozycji 0, będą słyszalne kliknięcia.
- **Po wykonaniu wstrzyknięcia igła powinna pozostać wbita w skórę, przez co najmniej 6 sekund**, aby zapewnić podanie całej dawki.
- **Należy upewnić się, że pokrętło nastawiania dawki nie jest blokowane podczas wykonywania wstrzyknięcia**, ponieważ musi ono swobodnie powrócić do pozycji 0 podczas wciskania przycisku podania dawki. Zawsze należy upewnić się, że pokrętło nastawiania dawki powróciło do pozycji 0 po wstrzyknięciu. Jeśli pokrętło nastawiania dawki zatrzyma się przed powrotem do pozycji 0, cała dawka nie została wstrzyknięta, co może powodować zbyt duże stężenie cukru we krwi.
- Usunąć igłę po każdym wstrzyknięciu.



Usunięcie igły

- Należy założyć dużą zewnętrzną osłonkę igły i odkręcić igłę (rysunek 4). **Ostrożnie ją wyrzucić.**
- W celu ochrony insuliny przed światłem na wstrzykiwacz InnoLet należy nałożyć nasadkę.



Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły. Po każdym wstrzyknięciu należy zawsze usunąć i wyrzucić igłę oraz przechowywać InnoLet bez założonej igły. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.

Inne ważne informacje

Osoby sprawujące opiekę muszą zachować najwyższą ostrożność podczas zdejmowania i usuwania zużytych igieł, aby zmniejszyć ryzyko ukłucia się igłą i zakażenia krzyżowego.

Zużyty wstrzykiwacz InnoLet należy ostrożnie wyrzucić po odkręceniu igły.

Nigdy nie udostępniać swojego wstrzykiwacza lub igieł innym osobom. Może to prowadzić do zakażenia krzyżowego.

Nigdy nie udostępniać swojego wstrzykiwacza innym osobom. Stosowanie leku przeznaczonego dla danego pacjenta może być niebezpieczne dla zdrowia innych osób.

Wstrzykiwacz InnoLet i igły przechowywać zawsze w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych, zwłaszcza dzieci.

Postępowanie ze wstrzykiwaczem

Budowa wstrzykiwacza InnoLet zapewnia jego dokładne i bezpieczne działanie. Ze wstrzykiwaczem należy obchodzić się ostrożnie. Upuszczenie, zniszczenie lub zgniecenie wstrzykiwacza może spowodować wyciekanie insuliny. Może to spowodować niedokładne dawkowanie, co może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

Zewnętrzną powierzchnię wstrzykiwacza InnoLet można czyścić gazikiem. Nie należy moczyć, myć ani smarować wstrzykiwacza. Może to spowodować uszkodzenie mechanizmu, co może być przyczyną niedokładnego dawkowania, co może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

Nie napełniać wstrzykiwacza InnoLet ponownie. Opróżniony wstrzykiwacz należy wyrzucić.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NovoRapid FlexTouch 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu Insulina aspart

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek NovoRapid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NovoRapid
3. Jak stosować lek NovoRapid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NovoRapid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek NovoRapid i w jakim celu się go stosuje

NovoRapid jest szybko działającą nowoczesną insuliną (analogiem insuliny). Nowoczesne produkty insulinowe są udoskonalonymi wersjami insuliny ludzkiej.

NovoRapid jest stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 1 rok i powyżej z diabetes mellitus (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Leczenie lekiem NovoRapid pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

NovoRapid zmniejsza stężenie cukru we krwi po około 10-20 minutach po wstrzyknięciu, a maksymalne działanie występuje między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu i utrzymuje się przez 3-5 godzin. Z uwagi na krótki czas działania NovoRapid powinien być stosowany w skojarzeniu z insulinami o pośrednim czasie działania lub insulinami długodziałającymi. Ponadto NovoRapid może być stosowany w ciągłym wlewie za pomocą pompy insulinowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NovoRapid

Kiedy nie stosować leku NovoRapid:

- ▶ jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę aspart lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6, Zawartość opakowania i inne informacje);
- ▶ jeśli podejrzewa się początek hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi) (patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4);
- ▶ jeśli FlexTouch został upuszczony, zniszczony lub zgnieciony;
- ▶ jeśli nie był przechowywany prawidłowo lub został zamrożony (patrz punkt 5. Jak przechowywać lek NovoRapid);
- ▶ jeśli insulina nie jest przezroczysta i bezbarwna.

Nie stosować leku NovoRapid w którymkolwiek z przypadków wymienionych powyżej. Należy

poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem leku NovoRapid należy:

- ▶ sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny;
- ▶ zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny;
- ▶ igieł i produktu NovoRapid FlexTouch nie wolno przekazywać innym osobom.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- ▶ w przypadku współistniejących chorób nerek, wątroby lub nadnerczy, przysadki mózgowej lub tarczycy;
- ▶ jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub zmienia się dotychczas stosowaną dietę, ponieważ może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- ▶ w czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- ▶ jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 1. roku życia ze względu na brak badań klinicznych przeprowadzonych u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia.

Lek NovoRapid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi co może oznaczać potrzebę zmiany dawki insuliny. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mające wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy;
- inhibitory monoaminooksydazy - IMAO (stosowane w leczeniu depresji);
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę - ACEI (stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego);
- salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki);
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron);
- sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne);
- tiazidy (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie);
- glikokortykosteroidy (takie jak „kortyzon” stosowany w leczeniu stanów zapalnych);
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu schorzeń tarczycy);
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina] lub salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy);
- hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu);
- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabiać lub całkowicie znosić pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwykajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie leku NovoRapid z alkoholem

- ▶ Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może zmniejszać się lub zwiększać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią

- ▶ Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. NovoRapid może być stosowany w ciąży. W ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy, szczególnie zapobieganie hipoglikemii jest ważne dla zdrowia dziecka.
- ▶ Brak jest przeciwwskazań dotyczących stosowania leku NovoRapid podczas karmienia piersią.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

- ▶ Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń, jeśli:
 - występują częste stany hipoglikemii;
 - występują trudności w rozpoznaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

NovoRapid wykazuje szybki początek działania, dlatego po wstrzyknięciu hipoglikemia może wystąpić wcześniej niż po zastosowaniu rozpuszczalnej insuliny ludzkiej.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku NovoRapid

Lek NovoRapid zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek NovoRapid uznaje się za "wolny od sodu".

3. Jak stosować lek NovoRapid

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosować dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

NovoRapid zwykle podawany jest bezpośrednio przed posiłkiem. Należy spożyć posiłek lub przekąskę w ciągu 10 minut od wstrzyknięcia w celu uniknięcia małego stężenia cukru we krwi. Jeśli jest to konieczne, NovoRapid może być podany wkrótce po posiłku. Patrz informacje poniżej Sposób i miejsce wstrzyknięcia.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem. Jeśli lekarz zmienił typ lub rodzaj insuliny może to spowodować konieczność dostosowania dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

NovoRapid może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku 1 rok i powyżej zamiast rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, gdy szybki początek działania jest korzystny. Na przykład w przypadku podania dawki w związku z przyjmowanym posiłkiem.

Szczególne grupy pacjentów

W przypadku zmniejszonej czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

NovoRapid należy wstrzykiwać pod skórę (podskórną) lub podawać w ciągłym wlewie za pomocą pompy insulinowej. Fachowy personel medyczny powinien w sposób zrozumiały dla pacjenta udzielić instrukcji dotyczących stosowania leku w pompie insulinowej. Nigdy nie należy samodzielnie wstrzykiwać insuliny bezpośrednio do żyły (dożylnie) lub w mięsień (domięśniowo). Jeśli to konieczne, NovoRapid może być podany bezpośrednio do żyły, jednak wyłącznie przez lekarza lub przez inne osoby należące do personelu medycznego.

Dla każdego wstrzyknięcia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień lub zapadania się skóry (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, ramię lub przednią część uda. Insulina działa szybciej, gdy jest wstrzykiwana w okolicę brzucha. Należy zawsze regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

Jak stosować wstrzykiwacz NovoRapid FlexTouch

NovoRapid FlexTouch to jednorazowy, oznaczony kolorem, fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawierający insulinę aspart.

Przed użyciem wstrzykiwacza należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji zawartej niniejszej ulotce. Należy używać wstrzykiwacza w sposób opisany w instrukcji obsługi.

Przed zastosowaniem należy upewnić się, że stosuje się właściwy rodzaj wstrzykiwacza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki insuliny

Jeśli wstrzyknięto więcej insuliny niż potrzeba, stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia). Patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia insuliny

Jeśli zapomni się przyjąć insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

Przerwanie stosowania insuliny

Nie wolno przerywać stosowania insuliny bez porozumienia z lekarzem, który wyjaśni, co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i kwasicy ketonowej. Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol (patrz punkt 2. Stosowanie leku NovoRapid z alkoholem).

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, złe samopoczucie (nudności), uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, pobudzenie nerwowe lub drżenie, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone, może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier (np.: słodycze, ciastka, sok owocowy). Jeśli to możliwe, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodycze, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- ▶ Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub, jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- ▶ W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężkie reakcje uczuleniowe na lek NovoRapid lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) są bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz mogą stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
 - jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, nudności (wymioty), trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.
- ▶ Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

b) Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób

Objawy reakcji uczuleniowej. Miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk, swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. W przypadku utrzymywania się ich dłużej lub w przypadku rozprzestrzeniania się ich na inne części ciała, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Patrz także Ciężkie reakcje uczuleniowe powyżej.

Zaburzenia widzenia. Zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną, ale są one zazwyczaj tymczasowe.

Zmiany w miejscu wstrzyknięcia (lipodystrofia). W miejscu wstrzyknięcia tkanka tłuszczowa pod skórą może zanikać (lipoatrofia) lub przerastać (lipohipertrofia). Zmiany miejsc wstrzyknięć dla każdego wstrzyknięcia zmniejszają ryzyko wystąpienia takich zmian skórnych. W przypadku zauważenia zapadania się skóry lub zgrubienia w miejscu wstrzyknięcia, należy powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę. Reakcje te mogą się nasilić lub prowadzić do zmiany wchłaniania insuliny z takiego miejsca.

Obrzęki w okolicy stawów. Po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Retinopatia cukrzycowa (choroba oka powiązana z cukrzycą i mogąca prowadzić do utraty wzroku). Jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób.

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu). Jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból, tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle jest odwracalna.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

c) Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny,
- pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,
- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpiło zakażenie i (lub) gorączka,
- spożyto zbyt duży posiłek,
- wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy dużego stężenia cukru we krwi

Objawy pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności i zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- ▶ Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać lek NovoRapid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie FlexTouch i opakowaniu kartonowym, po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

W celu ochrony przed światłem zawsze należy nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz FlexTouch, gdy nie jest on używany. NovoRapid należy chronić przed wysoką temperaturą i światłem.

Przed otwarciem: NovoRapid FlexTouch, który nie jest używany, przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: lek NovoRapid FlexTouch można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze poniżej 30°C lub w lodówce (od 2°C do 8°C) do 4 tygodni. Jeśli lek jest przechowywany w lodówce, należy go przechowywać z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek NovoRapid

- Substancją czynną leku jest insulina aspart. Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny aspart. Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny aspart w 3 ml roztworu do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, wodorofosforan sodu dwuwodny, chlorek sodu, kwas solny, wodorotlenek sodu i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek NovoRapid i co zawiera opakowanie

NovoRapid jest roztworem do wstrzykiwań.

Wielkości opakowań to 1 (z lub bez igieł), 5 (bez igieł) i opakowanie zbiorcze 2 x 5 (bez igieł) fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Teraz należy zapoznać się z instrukcją obsługi wstrzykiwacza FlexTouch zamieszczoną na odwrocie strony.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja obsługi NovoRapid 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu (FlexTouch)

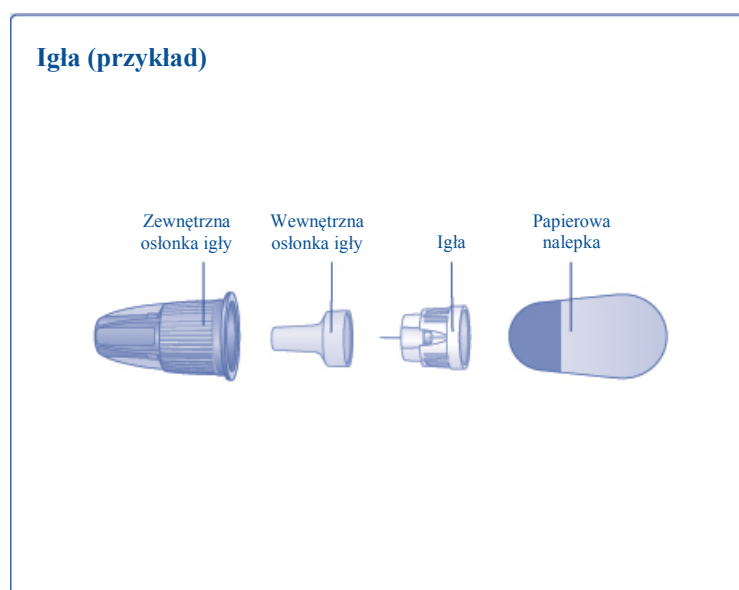
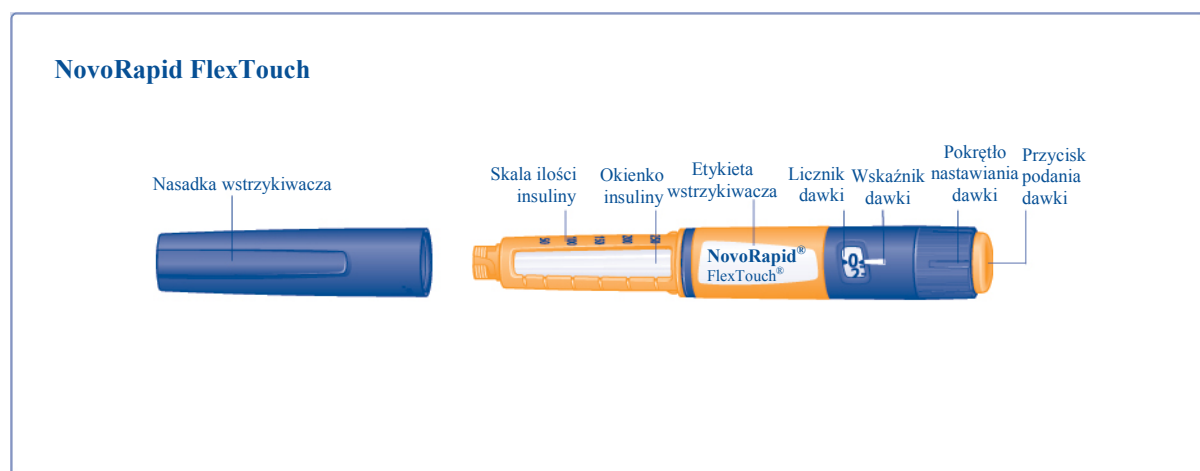
Przed użyciem fabrycznie napelnionego wstrzykiwacza FlexTouch należy uważnie zapoznać się z treścią poniższej instrukcji. Jeśli postępowanie nie będzie zgodne z instrukcją, może zostać podane za mało lub za dużo insuliny, co może spowodować zbyt duże lub za małe stężenie cukru we krwi.

Nie używać wstrzykiwacza bez wcześniejszego przeszkolenia przez lekarza lub pielęgniarkę. Należy rozpocząć od sprawdzenia, **czy wstrzykiwacz zawiera lek NovoRapid 100 jednostek/ml**, następnie przyjrzeć się ilustracjom po prawej, aby zapoznać się z różnymi częściami wstrzykiwacza i igły.

Osoby niewidome lub niedowidzące, które nie są w stanie odczytać wartości licznika dawki na wstrzykiwaczu, nie powinny korzystać ze wstrzykiwacza bez pomocy. Należy uzyskać pomoc osoby dobrze widzącej i przeszkolonej w zakresie używania fabrycznie napelnionego wstrzykiwacza FlexTouch.

NovoRapid FlexTouch jest fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczem do podawania insuliny. NovoRapid FlexTouch zawiera 300 jednostek insuliny i umożliwia nastawianie dawki w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki.

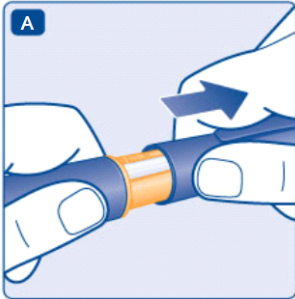
NovoRapid FlexTouch jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami **NovoFine lub NovoTwist** o długości do 8 mm.



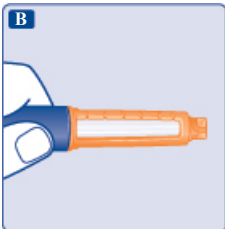
Przygotowanie wstrzykiwacza NovoRapid FlexTouch

Należy sprawdzić nazwę i kolorową etykietę wstrzykiwacza NovoRapid FlexTouch, aby upewnić się, że zawiera właściwy rodzaj insuliny. Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania więcej niż jednego rodzaju insuliny. Zastosowanie niewłaściwego rodzaju insuliny może spowodować zbyt duże lub za małe stężenie cukru we krwi.

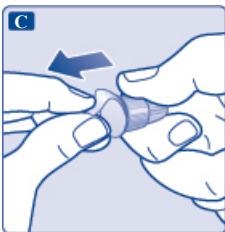
A Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.



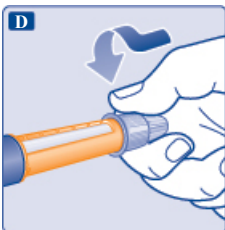
B Sprawdzić przez okienko insuliny czy jest ona przezroczysta i bezbarwna. Nie używać wstrzykiwacza jeśli insulina jest mętna.



C Wziąć nową jednorazową igłę i zdjąć papierową nalepkę.



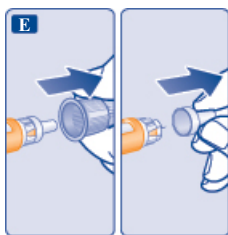
D Mocno przykręcić igłę do wstrzykiwacza. Upewnić się, że jest starannie przykręcona.



E Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później. Będzie ona potrzebna po wykonaniu wstrzyknięcia do prawidłowego usunięcia igły ze wstrzykiwacza.

Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją. Przy próbie jej ponownego założenia, można przypadkowo ukłuć się igłą.

Kropla insuliny może pojawić się na końcu igły. Jest to normalne.



⚠ **Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły.** Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.

⚠ **Nigdy nie używać zgiętej lub uszkodzonej igły.**

Sprawdzanie przepływu insuliny

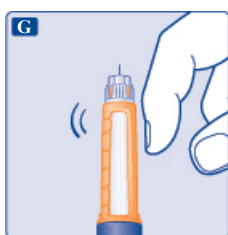
Aby mieć pewność otrzymania całej dawki, należy zawsze sprawdzić przepływ insuliny przed nastawieniem dawki i wykonaniem wstrzyknięcia.

F Przekręcić pokrętło nastawiania dawki tak, aby nastawić 2 jednostki.



G Trzymać wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry

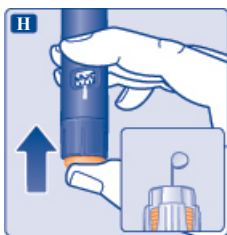
Popukać w końcówkę wstrzykiwacza kilka razy, aby ewentualne pęcherzyki powietrza zebrały się w górnej części.



H Wcisnąć kciukiem przycisk podania dawki, aż licznik dawki powróci do pozycji 0. Wartość 0 musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki. Na końcu igły pojawi się kropla insuliny.

Jeśli kropla nie pojawia się, należy powtórzyć czynności od **F** do **H** do 6 razy. Jeżeli kropla nadal nie pojawia się, należy zmienić igłę i powtórzyć czynności od **F** do **H** ponownie.

Jeżeli kropla insuliny nadal się nie pojawia, nie wolno używać wstrzykiwacza.



- ⚠** **Zawsze należy się upewnić, że kropla pojawiła się na końcu igły przed wykonaniem wstrzyknięcia.** Zapewnia to przepływ insuliny. Jeśli kropla nie pojawi się, **nie** zostanie wstrzyknięta insulina, choć licznik dawki może się przesuwać. Może to wskazywać na zablokowanie lub uszkodzenie igły.
- ⚠** **Należy zawsze sprawdzić przepływ przed wstrzyknięciem.** Jeśli przepływ nie zostanie sprawdzony, może zostać podane za mało insuliny lub insulina w ogóle nie zostanie podana. Może to prowadzić do zbyt dużego stężenia cukru we krwi.

Nastawianie dawki

Aby nastawić dawkę należy użyć pokrętła nastawiania dawki wstrzykiwacza NovoRapid FlexTouch. Można nastawić do 80 jednostek na dawkę.

- I** Nastawić wymaganą dawkę. Można obracać pokrętłem nastawiania dawki do przodu lub do tyłu. Zatrzymać, kiedy właściwa liczba jednostek zrówna się ze wskaźnikiem dawki.

Pokrętło nastawiania dawki klika w różny sposób przekręcane do przodu, do tyłu lub gdy wskazuje pozostałą liczbę jednostek.

Kiedy wstrzykiwacz zawiera mniej niż 80 jednostek, licznik dawki zatrzymuje się wskazując pozostałą liczbę jednostek.



- ⚠** **Przed wstrzyknięciem insuliny należy zawsze sprawdzić liczbę wybranych jednostek, korzystając z licznika dawki i wskaźnika dawki.**
Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Jeśli zostanie nastawiona i wstrzyknięta niewłaściwa dawka, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże lub za małe.
Nie używać skali ilości insuliny, gdyż pokazuje ona tylko przybliżoną ilość insuliny we wstrzykiwaczu.
- i** **Ile insuliny pozostało?**
Skala ilości insuliny pokazuje w przybliżeniu ile insuliny pozostało we wstrzykiwaczu.



Aby dokładnie sprawdzić, ile insuliny pozostało, należy posłużyć się licznikiem dawki. Obrócić pokrętkę nastawiania dawki aż **licznik dawki zatrzyma się**. Jeśli widoczna jest liczba 80, **co najmniej 80** jednostek pozostało we wstrzykiwaczu. Jeśli widoczna liczba jest **mniejsza od 80**, liczba ta wskazuje ilość jednostek pozostałych we wstrzykiwaczu.

Obrócić pokrętkę nastawiania dawki aż licznik dawki wskaże 0.

Jeśli potrzeba więcej jednostek insuliny niż pozostało we wstrzykiwaczu, można podzielić dawkę na dwa wstrzykiwacze.



▲ Przy podzieleniu dawki obliczenia należy wykonywać bardzo uważnie.

W razie wątpliwości należy przyjąć całą dawkę za pomocą nowego wstrzykiwacza. Jeśli dawka zostanie podzielona niewłaściwie, może zostać wstrzyknięte za mało lub za dużo insuliny, co może prowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

Wykonanie wstrzyknięcia

Należy upewnić się, iż otrzymuje się całą dawkę stosując właściwą technikę wykonania wstrzyknięcia.

J Należy wbić igłę w skórę zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. Należy upewnić się, że licznik dawki jest widoczny. Nie dotykać palcami licznika dawki. Może to spowodować przerwanie wstrzykiwania.

Wcisnąć przycisk podania dawki, aż licznik dawki powróci do pozycji 0. Wartość 0 musi zrownać się ze wskaźnikiem dawki. Można wtedy usłyszeć lub wyczuć kliknięcie.

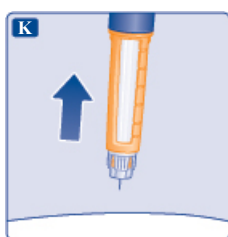
Kiedy licznik dawki powróci do pozycji 0, należy pozostawić igłę wbity w skórę, na **co najmniej 6 sekund**, aby upewnić się, że cała dawka została podana.



K Wyjąć igłę ze skóry.

Kropla insuliny może pojawić się na końcu igły. Jest to normalne i nie ma wpływu na podaną dawkę.

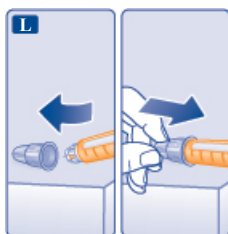
! **Po każdym wstrzyknięciu należy zawsze usunąć igłę.** Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, zablokowania się igieł, i niedokładnego dawkowania. Jeśli igła jest zablokowana, insulina **nie** zostanie wstrzyknięta.



L Umieścić koniec igły w zewnętrznej osłonce leżącej na płaskiej powierzchni. Nie należy dotykać igły ani osłonki.

W momencie, gdy igła będzie całkowicie zasłonięta, ostrożnie wcisnąć do końca zewnętrzną osłonkę, a następnie odkręcić igłę. Ostrożnie wyrzucić igłę i po każdym użyciu ponownie nałożyć nasadkę.

Zużyty wstrzykiwacz należy wyrzucić bez przykręconej igły, zgodnie z zaleceniami lekarza, pielęgniarki lub lokalnych władz.



! **Należy zawsze obserwować licznik dawki, aby kontrolować liczbę podanych jednostek.** Licznik dawki pokaże dokładną liczbę jednostek. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Wcisnąć przycisk podania dawki do oporu, do momentu aż licznik dawki powróci do pozycji 0 po wstrzyknięciu. Jeśli licznik dawki zatrzyma się przed powrotem do pozycji 0, cała dawka nie została wstrzyknięta, co może powodować zbyt duże stężenie cukru we krwi.

! **Nigdy nie należy próbować ponownie nakładać wewnętrznej osłonki igły.** Można ukłuć się igłą.

- ▲ **Po każdym wstrzyknięciu należy zawsze usunąć igłę i przechowywać wstrzykiwacz bez założonej igły.** Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.

Postępowanie z wstrzykiwaczem

Ze wstrzykiwaczem należy postępować ostrożnie. Nieostrożne obchodzenie się lub niewłaściwe użycie może spowodować niedokładne dawkowanie, co może prowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

- **Nie należy pozostawiać wstrzykiwacza w samochodzie** lub w innym miejscu, w którym byłby narażony na zbyt wysoką lub za niską temperaturę.
- **Nie narażać wstrzykiwacza na działanie kurzu, brudu lub cieczy.**
- **Nie należy myć, moczyć ani smarować wstrzykiwacza.** Jeśli to konieczne, czyścić ściereczką nasączoną łagodnym detergentem.
- **Nie należy upuszczać wstrzykiwacza** lub uderzać nim o twarde powierzchnie. Jeśli wstrzykiwacz został upuszczony lub podejrzewa się, że może działać nieprawidłowo, należy przykręcić nową igłę i sprawdzić przepływ insuliny przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- **Nie należy ponownie napełniać wstrzykiwacza.** Po opróżnieniu należy go wyrzucić.
- **Nie należy próbować naprawiać popsutego wstrzykiwacza** ani nie rozkręcać go na części.

▲ Ważne informacje

- **Wstrzykiwacz należy zawsze mieć przy sobie.**
- **Zawsze należy nosić ze sobą zapasowy wstrzykiwacz i nowe igły** na wypadek zgubienia lub uszkodzenia.
- Wstrzykiwacz i igły przechowywać zawsze **w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych**, zwłaszcza dzieci.
- **Nigdy nie udostępniać** swojego wstrzykiwacza lub igieł innym osobom. Może to prowadzić do zakażenia krzyżowego.
- **Nigdy nie udostępniać** swojego wstrzykiwacza innym osobom. Stosowanie leku przeznaczonego dla danego pacjenta może być niebezpieczne dla zdrowia innych osób.
- Osoby sprawujące opiekę muszą **zachować najwyższą ostrożność podczas zdejmowania i usuwania zużytych igieł**, aby wyeliminować ryzyko przypadkowego ukłucia się igłą i zakażenia krzyżowego.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NovoRapid PumpCart 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie Insulina aspart

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek NovoRapid PumpCart i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NovoRapid PumpCart
3. Jak stosować lek NovoRapid PumpCart
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NovoRapid PumpCart
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek NovoRapid PumpCart i w jakim celu się go stosuje

NovoRapid jest szybko działającą nowoczesną insuliną (analogiem insuliny). Nowoczesne produkty insulinowe są udoskonalonymi wersjami insuliny ludzkiej.

NovoRapid jest stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 1 rok i powyżej z diabetes mellitus (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Leczenie lekiem NovoRapid pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

NovoRapid PumpCart jest przeznaczony do stosowania za pomocą pompy insulinowej i pokrywa całkowite dobowe zapotrzebowanie pacjenta na insulinę: zarówno bazową (ang. basal) jak i doposiłkową (ang. bolus). Przed zastosowaniem leku NovoRapid PumpCart w pompie insulinowej pacjent powinien zostać odpowiednio przeszkolony przez lekarza lub pielęgniarkę.

Bazowe zapotrzebowanie na insulinę (ang. basal): w przypadku stosowania leku NovoRapid PumpCart za pomocą pompy, insulina będzie podawana w sposób ciągły w celu pokrycia zapotrzebowania bazowego. Jeśli dokonano zmiany ustawień pompy, zmiana nastąpi w ciągu 10-20 minut. W przypadku zatrzymania pompy, działanie insuliny utrzymuje się od 3 do 5 godzin. Przed dokonaniem ustawień wlewu podstawowego lub ich zmianą należy uważnie przeczytać instrukcję użycia pompy (podręcznik użytkownika).

Doposiłkowe zapotrzebowanie na insulinę (ang. bolus): lek NovoRapid zmniejsza stężenie cukru we krwi w ciągu 10-20 minut po podaniu bolusa doposiłkowego (w celu uzyskania dalszych informacji na temat dostosowania dawki insuliny doposiłkowej patrz punkt 3, Jak stosować lek NovoRapid PumpCart). Maksymalne działanie występuje między 1. a 3. godziną po podaniu bolusa podawanego z posiłkiem i utrzymuje się przez 3 do 5 godzin.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NovoRapid PumpCart

Kiedy nie stosować leku NovoRapid PumpCart:

- ▶ jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę aspart lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6, Zawartość opakowania i inne informacje);
- ▶ jeśli podejrzewa się początek hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi) (patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4);
- ▶ jeśli wkład lub urządzenie zawierające wkład zostało upuszczone, zniszczone lub zgniecione;
- ▶ jeśli nie był przechowywany prawidłowo lub został zamrożony (patrz punkt 5. Jak przechowywać lek NovoRapid PumpCart);
- ▶ jeśli insulina nie jest przezroczysta i bezbarwna.

Nie stosować leku NovoRapid PumpCart w którymkolwiek z przypadków wymienionych powyżej. Należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem leku NovoRapid PumpCart należy:

- ▶ sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny;
- ▶ zawsze sprawdzić wkład, w tym gumowy tłok na końcu wkładu. Nie używać wkładu, jeżeli widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia lub wyciek, lub jeśli gumowy tłok został odciągnięty powyżej białego paska na etykiecie na końcu wkładu. Może być to spowodowane wyciekiem insuliny. W przypadku podejrzenia uszkodzenia wkładu, należy zwrócić go do dostawcy;
- ▶ zestawów do wlewu (cewniki i igły) oraz wkładu NovoRapid PumpCart nie wolno przekazywać innym osobom.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- ▶ w przypadku współistniejących chorób nerek, wątroby lub nadnerczy, przysadki mózgowej lub tarczycy;
- ▶ jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub zmienia się dotychczas stosowaną dietę, ponieważ może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- ▶ w czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- ▶ jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 1. roku życia ze względu na brak badań klinicznych przeprowadzonych u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia.

Lek NovoRapid PumpCart a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi co może oznaczać potrzebę zmiany dawki insuliny. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mające wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy;
- inhibitory monoaminoooksydazy - IMAO (stosowane w leczeniu depresji);
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę - ACEI (stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego);
- salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki);
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron);
- sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne);
- tiazdy (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie);
- glikokortykosteroidy (takie jak „kortyzon” stosowany w leczeniu stanów zapalnych);
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu schorzeń tarczycy);
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina] lub salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy);
- hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu);
- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabiać lub całkowicie znosić pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwyczajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie leku NovoRapid PumpCart z alkoholem

- ▶ Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może zmniejszać się lub zwiększać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią

- ▶ Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. NovoRapid może być stosowany w ciąży. W ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy, szczególnie zapobieganie hipoglikemii jest ważne dla zdrowia dziecka.
- ▶ Brak jest przeciwwskazań dotyczących stosowania leku NovoRapid podczas karmienia piersią.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza, pielęgniarce lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyny

- ▶ Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwania urządzeń, jeśli:
 - występują częste stany hipoglikemii;
 - występują trudności w rozpoznaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku NovoRapid

Lek NovoRapid zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek NovoRapid uznaje się za "wolny od sodu".

3. Jak stosować lek NovoRapid PumpCart

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

Zawsze należy stosować insulinę i dostosowywać dawkę insuliny bazowej (ang. basal) oraz doposiłkowej (ang. bolus) zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty. Dawkę insuliny doposiłkowej (bolus) należy dostosować na podstawie pomiaru stężenia cukru we krwi oraz do spożywanych posiłków. W celu uniknięcia małego stężenia cukru we krwi w ciągu 10 minut od podania dawki insuliny bolus należy spożyć posiłek lub przekąskę. Jeśli jest to konieczne, dawka insuliny bolus może być podana bezpośrednio po posiłku.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem. Jeśli lekarz zmienił typ lub rodzaj insuliny może to spowodować konieczność dostosowania dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

NovoRapid może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku 1 rok i powyżej.

Szczególne grupy pacjentów

W przypadku zmniejszonej czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

NovoRapid PumpCart należy wstrzykiwać pod skórę (podskórnie) za pomocą pompy insulinowej. Nigdy nie należy wstrzykiwać insuliny bezpośrednio do żyły (dożylnie) lub w mięsień (domięśniowo). Jeśli to konieczne, NovoRapid może być podany bezpośrednio do żyły, jednak wyłącznie przez lekarza lub przez inne osoby należące do personelu medycznego.

Przed zastosowaniem NovoRapid PumpCart za pomocą pompy insulinowej, pacjent musi zostać przeszkolony z obsługi pompy i poinformowany o wszelkich czynnościach, jakie należy podjąć w przypadku choroby, zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi bądź awarii pompy. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zaleceniem lekarza dotyczącymi stosowania NovoRapid PumpCart za pomocą pompy.

Zwykle insulinę należy wstrzykiwać w okolice brzucha. Alternatywnie, jeśli lekarz zaleci, można ją podać w przednią część uda lub ramię. W przypadku zmiany zestawu do wlewu (cewniki i igły), należy zmienić miejsce wprowadzenia igły (miejsce wstrzyknięcia), co może zmniejszyć ryzyko powstawania zgrubień lub zapadania się skóry (patrz punkt 4, Możliwe działania niepożądane). Zmiany zestawu do wlewu należy dokonać zgodnie z instrukcją dołączoną do zestawu do wlewu.

Jeśli stosowana jest pompa insulinowa

W celu uzyskania maksymalnych korzyści z podawania insuliny oraz pewności prawidłowego działania pompy, najkorzystniej jest regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi. Należy zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia jakichkolwiek problemów.

- ▶ Wkład NovoRapid PumpCart należy stosować wyłącznie z przeznaczoną do podawania za pomocą tego rodzaju wkładu pompą insulinową, na przykład Accu-Chek Insight oraz YpsoPump.

- ▶ NovoRapid PumpCart jest fabrycznie napełnionym wkładem gotowym do stosowania bezpośrednio za pomocą pompy insulinowej. Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia pompy (podręcznik użytkownika).
- ▶ W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania nie stosować wkładu NovoRapid PumpCart we wstrzykiwaczach insulinowych.
- ▶ Nie mieszać leku NovoRapid z innymi produktami leczniczymi, w tym produktami insulinowymi podawanymi za pomocą pompy.
- ▶ Nie napełniać wkładu ponownie. Opróżniony wkład należy wyrzucić.
- ▶ Należy zawsze mieć przy sobie zapasowy wkład NovoRapid PumpCart.

Przed użyciem wkładu należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji zawartej w niniejszej ulotce.

Co zrobić, jeśli wystąpi awaria pompy

Na wypadek awarii pompy zawsze należy mieć przy sobie zapasowy zestaw do podawania insuliny za pomocą wstrzykiwacza podskórnego (np. wstrzykiwacz).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki insuliny

Jeśli wstrzyknięto więcej insuliny niż potrzeba, stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia). Patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia insuliny

Jeśli zapomni się przyjąć insulinę stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

Przerwanie stosowania insuliny

Nie wolno przerywać stosowania insuliny bez porozumienia z lekarzem, który wyjaśni co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i kwasicy ketonowej. Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol (patrz punkt 2, Stosowanie leku NovoRapid PumpCart z alkoholem).

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, złe samopoczucie (nudności), uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, pobudzenie nerwowe lub drżenie, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone, może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier (np.: słodycze, ciastka, sok owocowy) oraz dostosować ilość podawanej insuliny lub przerwać stosowanie pompy. Jeśli to możliwe, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodycze, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- ▶ Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub, jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- ▶ W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężkie reakcje uczuleniowe na lek NovoRapid lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) są bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz mogą stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
- jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, nudności (wymioty), trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.
- ▶ Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

b) Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób

Objawy reakcji uczuleniowej. Miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk, swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. W przypadku utrzymywania się ich dłużej lub w przypadku rozprzestrzeniania się ich na inne części ciała, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Patrz także Ciężkie reakcje uczuleniowe powyżej.

Zaburzenia widzenia. Zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną, ale są one zazwyczaj tymczasowe.

Zmiany w miejscu wstrzyknięcia (lipodystrofia). W miejscu wstrzyknięcia tkanka tłuszczowa pod skórą może zanikać (lipoatrofia) lub przerastać (lipohipertrofia). Zmiany miejsc wstrzyknięć dla każdego wstrzyknięcia zmniejszają ryzyko wystąpienia takich zmian skórnych. W przypadku zauważenia zapadania się skóry lub zgrubienia w miejscu wstrzyknięcia, należy powiadomić o tym

lekarza lub pielęgniarkę. Reakcje te mogą się nasilić lub prowadzić do zmiany wchłaniania insuliny z takiego miejsca.

Obrzęki w okolicy stawów. Po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Retinopatia cukrzycowa (choroba oka powiązana z cukrzycą i mogąca prowadzić do utraty wzroku). Jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób.

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu). Jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból, tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle jest odwracalna.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

c) Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny,
- pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,
- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpiło zakażenie i (lub) gorączka,
- spożyto zbyt duży posiłek,
- wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy dużego stężenia cukru we krwi

Objawy pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności i zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- ▶ Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać lek NovoRapid PumpCart

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wkładu i opakowaniu kartonowym, po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego

miesiąca.

W celu ochrony przed światłem wkład, który nie jest używany należy zawsze przechowywać w opakowaniu zewnętrznym. Podczas przechowywania i stosowania NovoRapid PumpCart należy chronić przed wysoką temperaturą i światłem.

Przed otwarciem: NovoRapid PumpCart, który nie jest używany, przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: wkładu NovoRapid PumpCart, który jest używany nie przechowywać w lodówce. Zapasowy NovoRapid PumpCart może być przechowywany do 2 tygodni w temperaturze poniżej 30°C. Po tym terminie może być stosowany z przeznaczoną do podawania tego rodzaju wkładu pompą insulinową, na przykład Accu-Chek Insight oraz YpsoPump do 7 dni w temperaturze poniżej 37°C. NovoRapid PumpCart należy przechowywać w blisterach w celu ochrony przed uszkodzeniem. Podczas stosowania zawsze chronić wkład przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek NovoRapid PumpCart

- Substancją czynną leku jest insulina aspart. Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny aspart. Każdy wkład zawiera 160 jednostek insuliny aspart w 1,6 ml roztworu do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, wodorofosforan sodu dwuwodny, chlorek sodu, kwas solny, wodorotlenek sodu i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek NovoRapid PumpCart i co zawiera opakowanie

NovoRapid PumpCart jest roztworem do wstrzykiwań.

Wielkości opakowań to: opakowanie 5 wkładów oraz opakowanie zbiorcze zawierające 25 wkładów (5 opakowań po 5) po 1,6 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Teraz należy zapoznać się z instrukcją stosowania NovoRapid PumpCart zamieszczoną na odwrocie strony.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

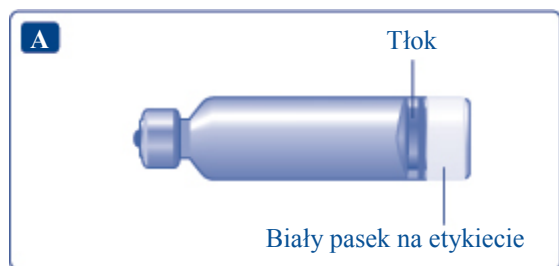
Instrukcja stosowania fabrycznie napełnionego wkładu NovoRapid PumpCart.

NovoRapid PumpCart należy stosować wyłącznie z przeznaczoną do podawania za pomocą tego rodzaju wkładu pompą insulinową, na przykład Accu-Chek Insight oraz YpsoPump. Leku nie wolno stosować z innymi urządzeniami nieprzeznaczonymi do użycia z NovoRapid PumpCart, gdyż może to spowodować niedokładne dawkowanie insuliny, a w konsekwencji prowadzić do hiper- lub hipoglikemii.

Należy uważnie zapoznać się z instrukcją przed zastosowaniem NovoRapid PumpCart.

Należy również zapoznać się z instrukcją użycia pompy (podręcznikiem użytkownika) dołączoną do pompy insulinowej.

- Wkład NovoRapid PumpCart jest gotowy do stosowania bezpośrednio za pomocą pompy insulinowej.
- Wkład NovoRapid PumpCart zawiera 1,6 ml roztworu insuliny aspart, co odpowiada 160 jednostkom.
- Leku nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.
- Nie napełniać wkładu NovoRapid PumpCart ponownie. Opróżniony wkład należy wyrzucić.
- Zawsze należy mieć przy sobie zapasowy wkład NovoRapid PumpCart.
- W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania nie stosować wkładu NovoRapid PumpCart we wstrzykiwaczach insulinowych.
- Podczas przechowywania i stosowania NovoRapid PumpCart należy chronić przed wysoką temperaturą i światłem.
- NovoRapid PumpCart przechowywać w miejscu niedostępnym dla innych, zwłaszcza dzieci.



1. Przed umieszczeniem wkładu NovoRapid PumpCart w pompie:

- doprowadzić wkład NovoRapid PumpCart do temperatury pokojowej;
- wyjąć wkład NovoRapid PumpCart z blistra;
- sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że jest to NovoRapid PumpCart;
- sprawdzić termin ważności umieszczony na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym;
- zawsze sprawdzić wkład NovoRapid PumpCart. Nie używać wkładu, jeśli widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia lub wyciek, lub jeśli gumowy tłok został odciągnięty powyżej białego paska na etykiecie (rysunek A). Może to być spowodowane wyciekiem insuliny. W razie podejrzenia uszkodzenia wkładu NovoRapid PumpCart należy zwrócić go do dostawcy;

- sprawdzić czy insulina we wkładzie NovoRapid PumpCart jest przezroczysta i bezbarwna. Nie używać wkładu NovoRapid PumpCart jeśli insulina jest mętna.

2. Umieszczenie nowego wkładu NovoRapid PumpCart w pompie

- W celu umieszczenia nowego wkładu NovoRapid PumpCart w pompie, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia dołączoną do pompy.
- Umieścić wkład NovoRapid PumpCart w komorze wkładu w pompie, wprowadzając go stroną tłoka.
- Połączyć zestaw do wlewu z wkładem NovoRapid PumpCart za pomocą adaptera pompy.
- W celu dalszego użycia pompy należy postępować zgodnie z instrukcją użycia dołączoną do pompy.

3. Usuwanie pustego wkładu NovoRapid PumpCart z pompy

- W celu usunięcia pustego wkładu NovoRapid PumpCart z pompy, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia dołączoną do pompy.
- Usunąć adapter wraz z zestawem do wlewu z pustego wkładu NovoRapid PumpCart.
- Wyrzucić pusty wkład NovoRapid PumpCart oraz zużyty zestaw do wlewu zgodnie z instrukcją przekazaną przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Postępować zgodnie z punktami 1 i 2 w celu przygotowania i umieszczenia nowego wkładu NovoRapid PumpCart w pompie.