

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

NovoRapid 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis  
NovoRapid Penfill 100 unidades/ml solução injetável em cartucho  
NovoRapid FlexPen 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia  
NovoRapid InnoLet 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia  
NovoRapid FlexTouch 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia  
NovoRapid PumpCart 100 unidades/ml solução injetável em cartucho

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### NovoRapid frasco para injetáveis

1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico\* (equivalentes a 3,5 mg). 1 frasco para injetáveis contém 10 ml equivalentes a 1.000 unidades.

### NovoRapid Penfill

1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico\* (equivalentes a 3,5 mg). 1 cartucho contém 3 ml equivalentes a 300 unidades.

### NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico\* (equivalentes a 3,5 mg). 1 caneta pré-cheia contém 3 ml equivalentes a 300 unidades.

### NovoRapid PumpCart

1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico\* (equivalentes a 3,5 mg). 1 cartucho contém 1,6 ml equivalentes a 160 unidades.

\*A insulina aspártico é produzida em *Saccharomyces cerevisiae* por tecnologia de ADN recombinante.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

A solução é límpida, incolor e aquosa.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Indicações terapêuticas

NovoRapid está indicado no tratamento da diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais.

### 4.2 Posologia e modo de administração

#### Posologia

A potência dos análogos de insulina, incluindo a insulina aspártico, é expressa em unidades, enquanto que a potência da insulina humana é expressa em unidades internacionais.

A posologia de NovoRapid é determinada individualmente e de acordo com as necessidades do

doente. Normalmente deverá ser utilizado em associação com uma insulina de ação intermédia ou de ação prolongada. NovoRapid pode, ainda, ser utilizado para perfusão contínua subcutânea de insulina (CSII) em sistemas de bomba de perfusão.

Pode, também, ser administrado por via intravenosa por médicos ou outros profissionais de cuidados de saúde, se aplicável.

A monitorização da glicemia e o ajuste das doses de insulina são recomendados para a obtenção de um ótimo controlo glicémico.

As necessidades individuais de insulina nos adultos e crianças são normalmente entre 0,5 e 1,0 unidade/kg/dia. Num regime de tratamento basal-bólus, 50-70% destas necessidades podem ser cobertas por NovoRapid e o restante por insulina de ação intermédia ou prolongada.

O ajuste da posologia pode ser necessário se os doentes aumentarem a atividade física, mudarem a dieta habitual ou durante uma doença concomitante.

### **Populações especiais**

#### *Idosos ( $\geq 65$ anos de idade)*

NovoRapid pode ser usado em doentes idosos.

Nos doentes idosos deverá intensificar-se a monitorização da glucose sanguínea e ajustar-se a posologia da insulina aspártico a nível individual.

#### *Compromisso renal e hepático*

O compromisso renal ou hepático pode reduzir as necessidades de insulina do doente.

Nos doentes com compromisso renal ou hepático, a monitorização da glicemia deve ser intensificada e a posologia da insulina aspártico deve ser ajustada individualmente.

#### *População pediátrica*

NovoRapid pode ser utilizado em crianças e adolescentes com 1 ano de idade ou mais como tratamento preferencial em relação à insulina humana solúvel, caso seja benéfico um início rápido da ação, por exemplo, quando se programa as injeções em relação às refeições (ver secções 5.1 e 5.2).

A segurança e eficácia de NovoRapid em crianças com menos de 1 ano de idade não foram estabelecidas.

Não existem dados disponíveis.

### **Transferência de outras insulinas**

Aquando da transferência de outras insulinas, pode ser necessário o ajuste da dose de NovoRapid e da dose de insulina basal. NovoRapid apresenta um início de ação mais rápido e uma duração de ação mais curta quando comparado com a insulina humana solúvel. Quando injetado por via subcutânea na parede abdominal, o início da ação dar-se-á 10–20 minutos após a injeção. O efeito máximo regista-se entre 1 e 3 horas após a injeção. A duração da ação é de 3 a 5 horas.

É recomendada a monitorização cuidadosa da glicemia durante a transferência e nas primeiras semanas após a mesma (ver secção 4.4).

### **Modo de administração**

NovoRapid é um análogo de insulina de ação rápida.

NovoRapid é administrado em injeção por via subcutânea na parede abdominal, na coxa, no braço, na região deltoide ou na região glútea. Os locais de injeção deverão ser sempre alternados dentro da mesma área, para reduzir o risco de lipodistrofia. A injeção subcutânea na parede abdominal assegura

uma absorção mais rápida do que noutros locais de injeção. Comparativamente à insulina humana solúvel, o início de ação mais rápido de NovoRapid mantém-se, independentemente do local de injeção. A duração da ação irá variar de acordo com a dose, o local da injeção, o fluxo sanguíneo, a temperatura e o nível de atividade física.

Devido ao início de ação mais rápido, NovoRapid deve, geralmente, ser administrado imediatamente antes da refeição. Quando necessário, NovoRapid pode ser administrado imediatamente a seguir a uma refeição.

#### *Perfusão Contínua Subcutânea de Insulina (CSII)*

NovoRapid pode ser utilizado para CSII em sistemas de bomba adequados para a perfusão de insulina. A CSII deve ser administrada na parede abdominal. Os locais de perfusão deverão ser alternados.

Quando utilizado com uma bomba de perfusão de insulina, NovoRapid não deve ser misturado com qualquer outra insulina.

Os doentes que utilizam a CSII devem ser perfeitamente instruídos quanto à utilização do sistema de bomba de perfusão, devendo utilizar o reservatório e tubo corretos para a referida bomba (ver secção 6.6). O *kit* de perfusão (tubo e cânula) deve ser mudado de acordo com as instruções no folheto informativo fornecido com o mesmo.

Os doentes que administram NovoRapid por meio de CSII devem ter disponível um modo de administração de insulina alternativo, para utilizarem no caso de haver uma avaria no sistema de perfusão.

#### *Utilização por via intravenosa*

Se necessário, NovoRapid pode ser administrado por via intravenosa, o que deverá ser feito por médicos ou outros profissionais cuidados de saúde.

Na administração por via intravenosa, os sistemas de perfusão com NovoRapid 100 unidades/ml, em concentrações de 0,05 unidades/ml a 1,0 unidade/ml de insulina aspártico nos fluídos de perfusão cloreto de sódio a 0,9%, dextrose a 5% ou dextrose a 10%, incluindo 40 mmol/l de cloreto de potássio, utilizados em bolsas de perfusão em polipropileno, são estáveis à temperatura ambiente durante 24 horas.

Embora seja estável ao longo do tempo, alguma insulina será, inicialmente, adsorvida pelo material da bolsa de perfusão. Durante a perfusão de insulina é necessário monitorizar a glucose sanguínea.

Para instruções detalhadas para o utilizador, consultar o folheto informativo.

#### NovoRapid frasco para injetáveis

##### *Administração com uma seringa*

Os frascos para injetáveis de NovoRapid destinam-se a ser utilizados com seringas de insulina com a correspondente escala de unidades. Ver também a secção 6.2.

#### NovoRapid Penfill

##### *Administração com um sistema de administração de insulina*

NovoRapid Penfill destina-se a ser utilizado com os sistemas de administração de insulina da Novo Nordisk e com as agulhas NovoFine ou NovoTwist.

#### NovoRapid FlexPen

##### *Administração com FlexPen*

NovoRapid FlexPen é uma caneta pré-cheia (com código de cor) que se destina a ser utilizada com as agulhas descartáveis NovoFine ou NovoTwist até 8 mm de comprimento. A FlexPen administra 1-60 unidades em aumentos de 1 unidade.

### NovoRapid InnoLet

#### *Administração com InnoLet*

NovoRapid InnoLet é uma caneta pré-cheia que se destina a ser utilizada com as agulhas descartáveis NovoFine ou NovoTwist até 8 mm de comprimento. A InnoLet administra 1-50 unidades em aumentos de 1 unidade.

### NovoRapid FlexTouch

#### *Administração com FlexTouch*

NovoRapid FlexTouch é uma caneta pré-cheia (com código de cor) que se destina a ser utilizada com as agulhas descartáveis NovoFine ou NovoTwist até 8 mm de comprimento. A FlexTouch administra 1-80 unidades em aumentos de 1 unidade.

### NovoRapid PumpCart

#### *Administração por Perfusão Contínua Subcutânea de Insulina (CSII)*

NovoRapid PumpCart destina-se a ser utilizado apenas com sistemas de bombas de perfusão de insulina concebidos para serem usados com este cartucho, tais como as bombas de perfusão de insulina Accu-Chek Insight e YpsoPump.

A CSII deve ser administrada na parede abdominal. Os locais de perfusão deverão ser alternados.

## **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes (ver secção 6.1).

## **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

Antes de efectuar viagens que impliquem mudanças de fuso horário, o doente deve ser aconselhado a consultar o médico, uma vez que poderá haver alterações nas horas de administração de insulina e das refeições.

### NovoRapid PumpCart

#### *Utilização incorreta de NovoRapid PumpCart*

NovoRapid PumpCart destina-se a ser utilizado apenas com sistemas de bombas de perfusão de insulina concebidos para serem usados com este cartucho, tais como as bombas de perfusão de insulina Accu-Chek Insight e YpsoPump.. Não pode ser utilizado com outros dispositivos que não tenham sido concebidos para NovoRapid PumpCart, uma vez que essa utilização pode resultar numa dose incorreta de insulina e conseqüente hiper ou hipoglicemia.

## **Hiperglicemia**

Uma dose inadequada ou a descontinuação do tratamento, em especial na diabetes tipo 1, pode conduzir a hiperglicemia e cetoacidose diabética.

Geralmente, os primeiros sintomas de hiperglicemia instalam-se de forma gradual, num período de horas ou dias. Incluem sede, aumento da frequência urinária, náuseas, vômitos, sonolência, pele seca e com vermelhidão, boca seca, perda de apetite, bem como hálito cetónico.

Na diabetes tipo 1, episódios hiperglicémicos não tratados podem conduzir, eventualmente, a uma cetoacidose diabética que é potencialmente letal.

## **Hipoglicemia**

A omissão de uma refeição ou a realização de exercício físico enérgico não planeado pode conduzir a uma hipoglicemia.

Especialmente em crianças deve haver o cuidado de adequar a administração das doses de insulina (especialmente em regime basal-bólus) com a ingestão de comida, exercício físico e nível de açúcar no sangue, para se minimizar o risco de hipoglicemia.

Pode ocorrer hipoglicemia se a dose de insulina exceder as necessidades. Em caso de hipoglicemia ou

suspeita de hipoglicemia, NovoRapid não deve ser injetado. Após a estabilização da glicemia do doente, deverá ser ponderado o ajuste da dose (ver secções 4.8 e 4.9).

Os doentes que registam uma melhoria significativa no controlo da glucose, por exemplo pela terapêutica intensiva com insulina, podem sentir uma mudança nos sintomas habituais de aviso de hipoglicemia, e devem ser devidamente prevenidos. Os sintomas de aviso habituais poderão desaparecer em doentes com diabetes de longa duração.

Uma consequência da farmacodinâmica dos análogos da insulina de ação rápida consiste em que, se ocorrer hipoglicemia, esta poderá ocorrer mais precocemente após a injeção, quando comparada com a insulina humana solúvel.

Uma vez que NovoRapid deverá ser administrado imediatamente com a refeição, o início rápido da ação deverá ser considerado em doentes com doenças ou tratamento concomitantes, em que se deve esperar uma absorção tardia da comida.

As doenças concomitantes, especialmente infeções e estados febris, aumentam normalmente as necessidades de insulina do doente. Doenças concomitantes do rim, fígado ou que afetem as glândulas suprarrenais, pituitária ou tiroideia, podem requerer alterações da dose de insulina.

Quando os doentes são transferidos de diversos tipos de insulinas, os sintomas iniciais de aviso de hipoglicemia podem ser diferentes ou menos pronunciados que os sentidos com a insulina utilizada anteriormente.

### **Transferência de outras insulinas**

A transferência de um doente para um outro tipo ou marca de insulina deve ser feita sob rigorosa supervisão médica. Alterações na concentração, marca (fabricante), tipo, origem (animal, insulina humana ou análogo de insulina humana) e/ou método de fabrico (ADN recombinante versus insulina de origem animal) podem resultar na necessidade de uma alteração de dose. Os doentes transferidos de outro tipo de insulina para NovoRapid poderão necessitar de aumentar o número de injeções diárias ou de uma alteração para uma dose diferente da que usavam com as suas insulinas habituais. Se for necessário um ajustamento, este pode ter lugar com a primeira dose ou durante as primeiras semanas ou meses.

### **Reações no local da injeção**

Tal como acontece em qualquer insulino-terapia, podem ocorrer reações no local de injeção, as quais incluem dor, rubor, erupção cutânea com comichão, inflamação, equimose, tumefação e prurido. A alternância contínua do local de injeção numa determinada área reduz o risco de desenvolver estas reações. De um modo geral, as reações desaparecem após alguns dias ou algumas semanas. Em ocasiões raras, as reações no local de injeção podem obrigar à interrupção do tratamento com NovoRapid.

### **Associação de NovoRapid com pioglitazona**

Foram comunicados casos de insuficiência cardíaca quando a pioglitazona foi utilizada em associação com a insulina, especialmente em doentes com factores de risco para o desenvolvimento de insuficiência cardíaca. Esta situação deverá ser tida em conta quando o tratamento com a associação de pioglitazona com NovoRapid for considerado. Se esta associação for usada, os doentes devem ser vigiados relativamente a sinais e sintomas de insuficiência cardíaca, aumento de peso e edema. A pioglitazona deve ser descontinuada caso ocorra qualquer deterioração dos sintomas cardíacos.

### **Evitar trocas de insulinas/erros de medicação**

Os doentes devem receber instruções no sentido de verificar sempre o rótulo da insulina antes de cada

injeção, de modo a evitar trocas acidentais entre NovoRapid e outras insulinas.

### **Anticorpos da insulina**

A administração de insulina pode causar a formação de anticorpos da insulina. Em casos raros, a presença destes anticorpos pode requerer um ajuste da dose de insulina, de forma a corrigir a tendência para hiper ou hipoglicemia.

### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

É conhecido que alguns medicamentos interagem com o metabolismo da glucose.

As seguintes substâncias podem reduzir as necessidades de insulina do doente:  
Antidiabéticos orais, inibidores da monoaminoxidase (IMAO), bloqueadores beta, inibidores do enzima de conversão da angiotensina (IECAs), salicilatos, esteroides anabolizantes e sulfonamidas.

As seguintes substâncias podem aumentar as necessidades de insulina do doente:  
Contraceptivos orais, tiazidas, glucocorticoides, hormonas tiroideias, simpaticomiméticos, hormona do crescimento e danazol.

Os bloqueadores beta podem mascarar os sintomas de hipoglicemia.

O octreótido/lanreótido podem ou aumentar ou reduzir as necessidades de insulina.

O álcool pode intensificar ou reduzir o efeito hipoglicémico da insulina.

### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

#### **Gravidez**

NovoRapid (insulina aspártico) pode ser utilizado durante a gravidez. Os dados relativos a dois ensaios clínicos aleatorizados e controlados (322 e 27 gravidezes expostas) não revelam quaisquer efeitos adversos da insulina aspártico sobre a gravidez ou a saúde do feto/recém-nascido, quando comparada com a insulina humana (ver secção 5.1).

Aconselha-se a intensificação do controlo da glicemia e da monitorização das mulheres grávidas com diabetes (diabetes tipo 1, diabetes tipo 2 ou diabetes gestacional) durante toda a gravidez, bem como das que tencionam ficar grávidas. Normalmente, as necessidades de insulina diminuem no primeiro trimestre e aumentam, subseqüentemente, durante o segundo e o terceiro trimestres.

Após o parto, as necessidades de insulina voltam, de modo geral, rapidamente aos valores anteriores à gravidez.

#### **Amamentação**

Não há restrições para o tratamento com NovoRapid durante o aleitamento. O tratamento com insulina na mãe que amamenta não implica riscos para o bebé. Contudo, a posologia de NovoRapid poderá ter de ser ajustada.

#### **Fertilidade**

Os estudos de reprodução em animais não revelaram quaisquer diferenças entre a insulina aspártico e a insulina humana no que respeita à fertilidade.

### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

A capacidade de concentração e reação do doente pode diminuir como resultado da hipoglicemia. Isto

pode constituir um risco em situações onde estas capacidades têm uma importância especial (por exemplo condução de automóveis ou utilização de máquinas).

Os doentes deverão ser alertados para tomarem precauções para evitar a hipoglicemia enquanto conduzem. Este alerta é particularmente importante para aqueles que têm sinais de aviso de hipoglicemia reduzidos ou não têm consciência dos mesmos, ou têm episódios frequentes de hipoglicemia. Nestas circunstâncias, o doente deverá ser alertado sobre a sua capacidade de condução.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

##### Resumo do perfil de segurança

As reações adversas ao medicamento observadas em doentes a utilizarem NovoRapid devem-se, principalmente, ao efeito farmacológico da insulina.

A reação adversa notificada mais frequentemente durante o tratamento é a hipoglicemia. As frequências de hipoglicemia variam com a população de doentes, regimes posológicos e o nível de controlo glicémico (ver secção 4.8, Descrição de reações adversas selecionadas).

No início do tratamento com insulina, podem ocorrer anomalias de refração, edema e reações no local de injeção (dor, rubor, erupção cutânea com comichão, inflamação, equimose, tumefação e prurido no local de injeção). Estas reações são, geralmente, de natureza transitória. A rápida melhoria do controlo da glicemia pode estar associada a neuropatia aguda dolorosa, a qual é, de uma forma geral, reversível. A intensificação da insulino-terapia com uma melhoria brusca do controlo glicémico pode estar associada a um agravamento temporário da retinopatia diabética, enquanto que a melhoria do controlo glicémico prolongado diminui o risco de progressão da retinopatia diabética.

##### Lista tabelada das reações adversas

As reações adversas descritas abaixo baseiam-se em dados de ensaios clínicos e são classificadas de acordo com a frequência MedDRA e as Classes de Sistemas de Órgãos. As categorias de frequência são definidas de acordo com a seguinte convenção: Muito frequentes ( $\geq 1/10$ ); frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muito raras ( $< 1/10.000$ ), desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Doenças do sistema imunitário	Pouco frequentes - Urticária, erupção cutânea, erupções
	Muito raras – Reações anafiláticas*
Doenças do metabolismo e da nutrição	Muito frequentes – Hipoglicemia*
Doenças do sistema nervoso	Raras – Neuropatia periférica (neuropatia dolorosa)
Afecções oculares	Pouco frequentes – Anomalias de refração
	Pouco frequentes – Retinopatia diabética
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Pouco frequentes – Lipodistrofia*
	Pouco frequentes – Hipersensibilidade local
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Pouco frequentes – Reações no local de injeção
	Pouco frequentes – Edema

\* ver secção 4.8, Descrição de reações adversas selecionadas.

### **Descrição de reações adversas selecionadas**

#### *Reações anafiláticas:*

A ocorrência de reações de hipersensibilidade generalizada (incluindo erupção cutânea generalizada, prurido, sudorese, desconforto gastrointestinal, edema angioneurótico, dificuldade respiratória, palpitações e descida da tensão arterial) é muito rara, mas pode ser potencialmente perigosa.

#### *Hipoglicemia:*

A reação adversa notificada mais frequentemente é a hipoglicemia. Pode ocorrer se a dose de insulina for superior à dose que é necessária. A hipoglicemia grave pode conduzir a inconsciência e/ou convulsões, podendo resultar em lesões temporárias ou permanentes da função cerebral ou mesmo morte. Normalmente, os sintomas de hipoglicemia ocorrem subitamente. Podem incluir suores frios, pele pálida e fria, fadiga, nervosismo ou tremores, ansiedade, sensação involuntária de cansaço ou fraqueza, confusão, dificuldade de concentração, sonolência, fome excessiva, alterações na visão, cefaleias, náuseas e palpitações.

Nos ensaios clínicos, a frequência da hipoglicemia variou com a população de doentes, dos regimes posológicos e o nível de controlo glicémico. Durante os ensaios clínicos, as taxas globais de hipoglicemia não diferiram entre os doentes tratados com insulina aspártica e insulina humana.

#### *Lipodistrofia:*

A lipodistrofia (incluindo lipohipertrofia, lipoatrofia) pode ocorrer no local de injeção. A rotação contínua dos locais de injeção dentro de uma determinada área reduz o risco de desenvolver estas reações.

### **População pediátrica**

Com base nas fontes de informação da pós-comercialização e nos ensaios clínicos, a frequência, tipo e gravidade das reações adversas observadas na população pediátrica não indicam quaisquer diferenças relativamente à experiência de utilização na população geral.

### **Outras populações especiais**

Com base nas fontes de informação da pós-comercialização e nos ensaios clínicos, a frequência, tipo e gravidade das reações adversas observadas nos doentes idosos e nos doentes com compromisso renal ou hepático não indicam quaisquer diferenças relativamente à experiência de utilização na população geral.

### **Notificação de suspeitas de reações adversas**

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através **do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)**.

## **4.9 Sobredosagem**

Não é possível definir uma sobredosagem específica de insulina; contudo, a hipoglicemia pode desenvolver-se em etapas sequenciais se forem administradas doses demasiado elevadas relativamente à necessidade do doente:

- Episódios ligeiros de hipoglicemia podem ser tratados por administração oral de glucose ou produtos açucarados. Desta forma, recomenda-se que os doentes tragam sempre consigo alimentos açucarados.

- Episódios graves de hipoglicemia, quando o doente está inconsciente, podem ser tratados com glucagon (0,5 a 1 mg) administrado por via intramuscular ou subcutânea por uma pessoa com os devidos conhecimentos, ou com glucose administrada por via intravenosa por médicos ou outros profissionais de cuidados de saúde. A glucose deverá ser administrada por via intravenosa se o doente não responder ao glucagon dentro de 10 ou 15 minutos. Após ter recuperado a consciência, recomenda-se a administração oral de hidratos de carbono como forma de prevenção de recaídas.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos usados na diabetes. Insulinas e análogos injetáveis, de ação rápida. Código ATC: A10AB05.

#### Mecanismo de ação e efeitos farmacodinâmicos

O efeito de diminuição da glucose sanguínea originado pela insulina aspártico deve-se à mais fácil assimilação da glucose após a ligação da insulina aos receptores das células adiposas e musculares e à inibição simultânea da libertação de glucose pelo fígado.

NovoRapid produz um início de ação mais rápido em comparação com a insulina humana solúvel, juntamente com uma concentração mais baixa de glucose, como se estabelece nas primeiras quatro horas depois de uma refeição. NovoRapid ao ser injetado por via subcutânea tem uma duração de ação mais curta, quando comparado com a insulina humana solúvel.

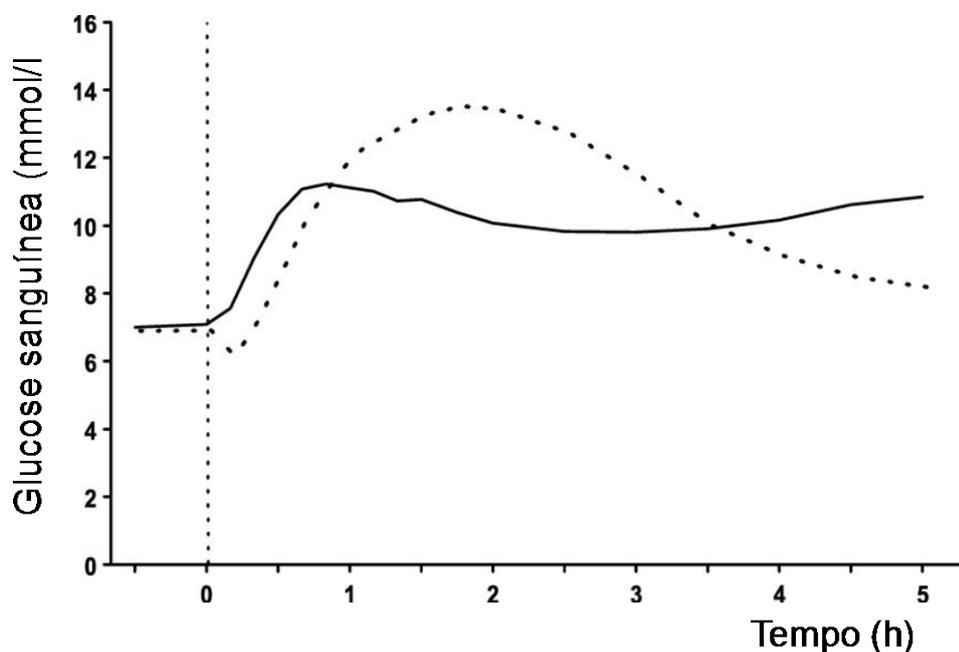


Fig. I. As concentrações de glucose sanguínea após uma dose única de NovoRapid antes da refeição (linha contínua), ou de insulina humana solúvel administrada 30 minutos antes de uma refeição (linha descontínua) em doentes com diabetes mellitus tipo 1.

Quando NovoRapid é injetado por via subcutânea o início do efeito começará 10 a 20 minutos após a injeção. O efeito máximo é atingido entre 1 e 3 horas após a injeção. A duração da ação é de 3 a 5 horas.

#### Eficácia clínica

Os ensaios clínicos em doentes com diabetes tipo 1 demonstraram uma glucose sanguínea pós-prandial mais baixa com NovoRapid, quando comparado com a insulina humana solúvel (Fig. I). Em dois ensaios clínicos abertos de longa duração em doentes com diabetes tipo 1, com 1070 e 884 doentes respetivamente, NovoRapid reduziu a hemoglobina glicada em 0,12 [95% I.C. 0,03; 0,22] pontos percentuais e 0,15 [95% I.C. 0,05; 0,26] pontos percentuais, em comparação com a insulina humana: uma diferença com significado clínico limitado.

Ensaio clínicos em doentes com diabetes tipo 1 demonstraram um risco reduzido de hipoglicemia nocturna com insulina aspártico em comparação com a insulina humana solúvel. O risco de hipoglicemia diurna não aumentou significativamente.

A insulina aspártico tem uma potência equivalente à insulina humana solúvel numa base molar.

## **Populações especiais**

### *Idosos ( $\geq 65$ anos de idade)*

Um estudo randomizado, duplo-cego, cruzado de Farmacocinética/Farmacodinamia, que comparou a insulina aspártico com a insulina humana solúvel, foi efectuado em doentes idosos com diabetes tipo 2 (19 doentes com 65-83 anos, média de idades de 70 anos). As diferenças relativas nas propriedades farmacodinâmicas ( $GIR_{max}$ ,  $AUC_{GIR, 0-120\ min}$ ) entre a insulina aspártico e a insulina humana nos idosos foram consistentes com as observadas em indivíduos saudáveis e em doentes mais jovens com diabetes.

### *População pediátrica*

Um ensaio clínico de comparação entre a insulina humana solúvel pré-prandial e a insulina aspártico pós-prandial foi realizado em crianças (20 doentes com idades compreendidas entre os 2 e menos de 6 anos de idade, estudadas durante 12 semanas; entre estas crianças, quatro tinham menos de 4 anos de idade), e um ensaio clínico de dose única PK/PD foi realizado em crianças (6-12 anos) e adolescentes (13-17 anos). O perfil farmacodinâmico da insulina aspártico nas crianças foi semelhante ao observado nos adultos.

A eficácia e segurança de NovoRapid administrado como insulina em bolus, em combinação com insulina detemir ou com insulina degludec como insulina basal, foram estudadas até 12 meses em dois ensaios clínicos controlados aleatorizados em adolescentes e crianças com idades entre 1 ano e menos de 18 anos (n=712). Os ensaios incluíram 167 crianças com idades entre 1 e 5 anos, 260 com idades entre os 6 e os 11 anos e 285 com idades entre os 12 e os 17 anos. As melhorias observadas nos níveis de HbA1c e os perfis de segurança foram comparáveis entre todos os grupos etários.

### *Gravidez*

Um ensaio clínico que comparou a segurança e eficácia da insulina aspártico vs. a insulina humana no tratamento de mulheres grávidas com diabetes tipo 1 (322 gravidezes expostas (insulina aspártico: 157; insulina humana: 165)), não revelou qualquer efeito adverso da insulina aspártico sobre a gravidez ou a saúde do feto/recém-nascido.

Adicionalmente, os dados de um ensaio clínico que incluiu 27 mulheres com diabetes gestacional, randomizadas para tratamento com insulina aspártico vs. insulina humana (insulina aspártico: 14; insulina humana: 13), mostraram iguais perfis de segurança entre os tratamentos.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

### **Absorção, distribuição e eliminação**

No NovoRapid a substituição do aminoácido prolina pelo ácido aspártico na posição B28 reduz a tendência para formar hexâmeros, como observado com a insulina humana solúvel. Assim,

NovoRapid é mais rapidamente absorvido pela camada subcutânea do que a insulina humana solúvel.

O período até à concentração máxima é, em média, metade do necessário para a insulina humana solúvel. Uma média de  $492 \pm 256$  pmol/l de concentração plasmática máxima foi atingida 40 minutos (âmbito interquartil: 30-40) após uma dose subcutânea de 0,15 unidades/kg de peso corporal em doentes com diabetes tipo 1. As concentrações de insulina regressaram ao nível básico cerca de 4 a 6 horas depois da dose. A taxa de absorção foi um pouco mais lenta nos doentes com diabetes tipo 2, resultando numa  $C_{\max}$  mais baixa ( $352 \pm 240$  pmol/l) e num  $t_{\max}$  mais lento (60 minutos (âmbito interquartil: 50-90)). A variabilidade intraindividual de acordo com a concentração máxima é significativamente menor para NovoRapid do que para a insulina humana solúvel, enquanto que a variabilidade intraindividual em  $C_{\max}$  para NovoRapid é maior.

### **Populações especiais**

#### *Idosos ( $\geq 65$ anos de idade)*

As diferenças relativas nas propriedades farmacocinéticas entre a insulina aspártico e a insulina humana solúvel nos doentes idosos (65-83 anos, média de idades de 70 anos) com diabetes tipo 2, foram semelhantes às observadas em indivíduos saudáveis e em doentes mais jovens com diabetes. Nos doentes idosos observou-se uma diminuição da taxa de absorção, resultando num  $t_{\max}$  mais tardio (82 (interquartil: 60-120) minutos), enquanto que a  $C_{\max}$  foi semelhante à observada nos doentes mais jovens com diabetes tipo 2 e ligeiramente mais baixa que nos doentes com diabetes tipo 1.

#### *Compromisso hepático*

Foi realizado um estudo farmacocinético de dose única com insulina aspártico em 24 doentes indivíduos com uma função hepática variando de normal a significativamente insuficiente. Nos doentes com insuficiência hepática, a taxa de absorção foi inferior e mais variável, resultando num  $t_{\max}$  demorado de 50 minutos nos indivíduos com função hepática normal a cerca de 85 minutos nos doentes com insuficiência hepática moderada a grave. A AUC,  $C_{\max}$  e CL/F foram semelhantes nos doentes com função hepática reduzida, comparativamente aos indivíduos com função hepática normal.

#### *Compromisso renal*

Foi realizado um estudo farmacocinético de dose única com insulina aspártico em 18 indivíduos com uma função renal variando de normal a significativamente insuficiente. Não se observou qualquer efeito aparente dos valores de depuração da creatinina sobre a AUC,  $C_{\max}$ , CL/F e  $t_{\max}$  da insulina aspártico. Os dados em doentes com insuficiência renal moderada e grave são limitados. Os doentes com falha renal que necessitam de diálise não foram investigados.

#### *População pediátrica*

As propriedades farmacocinéticas e farmacodinâmicas de NovoRapid foram estudadas em crianças (6-12 anos) e adolescentes (13-17 anos) com diabetes tipo 1. A insulina aspártico foi rapidamente absorvida nos dois grupos etários, com  $t_{\max}$  semelhante ao dos adultos. No entanto, a  $C_{\max}$  diferiu entre os grupos etários, salientando a importância da análise volumétrica individual de NovoRapid.

### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade e toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.

Nos testes *in vitro*, incluindo a ligação a locais receptores de insulina e IGF-1 e efeitos no crescimento das células, a insulina aspártico comportou-se de forma muito semelhante à insulina humana. Alguns estudos demonstraram também que a dissociação de ligação ao receptor de insulina da insulina aspártico é equivalente à insulina humana.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista dos excipientes

Glicerol  
Fenol  
Metacresol  
Cloreto de zinco  
Fosfato dissódico di-hidratado  
Cloreto de sódio  
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)  
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)  
Água para preparações injetáveis

### 6.2 Incompatibilidades

As substâncias adicionadas a NovoRapid podem provocar uma degradação da insulina aspártico. Este medicamento não deve ser diluído ou misturado com outros medicamentos, excepto com fluidos de perfusão, conforme descrito na secção 4.2.

### 6.3 Prazo de validade

Antes da abertura inicial: 30 meses.

NovoRapid frascos para injetáveis/ NovoRapid Penfill/ NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente: O medicamento deve ser guardado durante um máximo de 4 semanas. Conservar a uma temperatura inferior a 30°C.

NovoRapid PumpCart

Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente: NovoRapid PumpCart que estiver a ser transportado como sobresselente pode ser guardado durante um máximo de 2 semanas a uma temperatura inferior a 30°C. A partir deste período de tempo, pode ser usado durante o máximo de 7 dias a uma temperatura inferior a 37°C, numa bomba de perfusão concebida para ser usada com este cartucho, tal como as bombas de perfusão de insulina Accu-Chek Insight e YpsoPump.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Para informação sobre as condições de conservação do medicamento, ver secção 6.3.

Antes da abertura inicial: Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

NovoRapid frascos para injetáveis/NovoRapid Penfill

Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente: Conservar a uma temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar. Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis/cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

NovoRapid FlexPen/NovoRapid FlexTouch

Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente: Conservar a uma temperatura inferior a 30°C. Pode ser conservado no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

Manter a tampa colocada na caneta para proteger da luz.

NovoRapid InnoLet

Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente: Conservar a uma temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar. Não congelar.

Manter a tampa colocada na caneta para proteger da luz.

### NovoRapid PumpCart

Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente: Conservar a uma temperatura inferior a 37°C (durante a utilização) ou a uma temperatura inferior a 30°C (quando transportado como sobresselente). Não refrigerar. Não congelar.

Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

## **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

### NovoRapid frascos para injetáveis

10 ml de solução num frasco para injetáveis (vidro tipo 1) fechado com um disco (borracha de bromobutilo/poliisopreno) e tampa protetora inviolável.

Embalagens com 1 ou 5 frascos para injetáveis de 10 ml ou uma embalagem múltipla contendo 5 embalagens de 1 frasco para injetáveis x 10 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### NovoRapid Penfill

3 ml de solução num cartucho (vidro tipo 1) com um êmbolo (bromobutilo) e um fecho de borracha (bromobutilo/poliisopreno).

Embalagens com 5 e 10 cartuchos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### NovoRapid FlexPen

3 ml de solução num cartucho (vidro tipo 1) com um êmbolo (bromobutilo) e um fecho de borracha (bromobutilo/poliisopreno), contido numa caneta pré-cheia descartável multidose em polipropileno.

Embalagens com 1 (com ou sem agulhas), 5 (sem agulhas) e 10 (sem agulhas) canetas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### NovoRapid InnoLet

3 ml de solução num cartucho (vidro tipo 1) com um êmbolo (bromobutilo) e um fecho de borracha (bromobutilo/poliisopreno), contido numa caneta pré-cheia descartável multidose em polipropileno.

Embalagens com 1, 5 e 10 canetas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### NovoRapid FlexTouch

3 ml de solução num cartucho (vidro tipo 1) com um êmbolo (bromobutilo) e um fecho de borracha (bromobutilo/poliisopreno), contido numa caneta pré-cheia descartável multidose em polipropileno.

Embalagens com 1 (com ou sem agulhas) ou 5 (sem agulhas) ou uma embalagem múltipla de 2 x 5 (sem agulhas) canetas pré-cheias de 3 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### NovoRapid PumpCart

1,6 ml de solução num cartucho (vidro tipo 1) com um êmbolo (bromobutilo) e um fecho de borracha (bromobutilo/poliisopreno).

Embalagens com 5 cartuchos e uma embalagem múltipla contendo 25 (5 embalagens de 5) cartuchos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

Não utilizar este medicamento se a solução não tiver um aspeto límpido, incolor e aquoso.

NovoRapid que tiver sido congelado não pode ser utilizado.

O doente deve ser aconselhado a rejeitar a agulha depois de cada injeção.

NovoRapid pode ser usado num sistema de bomba de perfusão (CSII), conforme descrito na secção 4.2. Os tubos cujos materiais da superfície interna são feitos de polietileno ou poliolefina, foram avaliados e considerados compatíveis com a utilização da bomba de perfusão.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

As agulhas, seringas, cartuchos, canetas pré-cheias e *kits* de perfusão não devem ser partilhados.

O cartucho não deve ser enchido novamente.

Em caso de emergência nos atuais utilizadores de NovoRapid (hospitalização ou mau funcionamento da caneta de administração de insulina), NovoRapid pode ser retirado de um cartucho ou de uma caneta pré-cheia de NovoRapid com uma seringa de insulina de 100U.

#### NovoRapid PumpCart

NovoRapid PumpCart é um cartucho pré-cheio, que está pronto para ser usado diretamente na bomba de perfusão. Consultar o folheto informativo, onde são dadas instruções detalhadas para a sua utilização.

Para assegurar a administração da dose correta, NovoRapid PumpCart não pode ser utilizado numa caneta de administração de insulina.

NovoRapid PumpCart destina-se a ser utilizado apenas com um sistema de bomba de perfusão de insulina concebido para ser utilizado com este cartucho, tal como as bombas de perfusão Accu-Chek Insight e YpsoPump, conforme descrito na secção 4.2. Os tubos cujos materiais da superfície interna são feitos de polietileno ou poliolefina, foram avaliados e considerados compatíveis com a utilização da bomba de perfusão.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

## **8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

#### NovoRapid frascos para injetáveis

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/1/99/119/12

EU/1/99/119/13

EU/1/99/119/14

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 DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 7 de Setembro de 1999

Data da última renovação: 30 de Abril de 2009

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTES DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

**A FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço dos fabricantes da substância ativa de origem biológica

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

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

Nome e endereço dos fabricantes responsáveis pela libertação do lote

**NovoRapid Frascos para injetáveis, InnoLet, FlexTouch e PumpCart:**

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

**NovoRapid Penfill e FlexPen:**

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

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

O folheto informativo que acompanha o medicamento deve mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

• **Relatórios Periódicos de Segurança**

Os requisitos para a apresentação de relatórios periódicos de segurança para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

#### **D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

- **Plano de Gestão do Risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da Autorização de Introdução no Mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR (FRASCOS PARA INJETÁVEIS)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

NovoRapid 100 unidades/ml solução injetável  
Insulina aspártico

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico (equivalente a 3,5 mg). 1 frasco para injetáveis contém 10 ml equivalentes a 1.000 unidades,

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico/hidróxido de sódio para ajuste do pH e água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável.

1 frasco para injetáveis de 10 ml

5 frascos para injetáveis de 10 ml

Embalagem múltipla: 5 embalagens de 1 frasco para injetáveis x 10 ml

**5. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar  
Via subcutânea ou intravenosa

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Utilizar somente soluções límpidas e incolores

**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

Durante a utilização: Utilizar no prazo de 4 semanas

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Antes da abertura inicial: Conservar no frigorífico (2°C a 8°C)

Durante a utilização: Não refrigerar. Conservar a uma temperatura inferior a 30°C

Não congelar

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

Eliminar a agulha após cada injeção

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/99//119/001 1 frasco para injetáveis de 10 ml

EU/1/99//119/008 5 frascos para injetáveis de 10 ml

EU/1/99//119/015 Embalagem múltipla: 5 embalagens de 1 frasco para injetáveis x 10 ml

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

NovoRapid

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC:  
SN:  
NN:

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR (FRASCOS PARA INJETÁVEIS)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

NovoRapid 100 unidades/ml solução injetável  
Insulina aspártico

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico (equivalentes a 3,5 mg). 1 frasco para injetáveis contém 10 ml equivalentes a 1.000 unidades,

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico/hidróxido de sódio para ajuste do pH e água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável.

1 frasco para injetáveis x 10 ml. Esta embalagem é múltipla e tem 5 frascos para injetáveis que não podem ser vendidos individualmente

**5. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar  
Via subcutânea ou intravenosa

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Utilizar somente soluções límpidas e incolores

**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.  
Durante a utilização: Utilizar no prazo de 4 semanas

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Antes da abertura inicial: Conservar no frigorífico (2°C a 8°C)

Durante a utilização: Não refrigerar. Conservar a uma temperatura inferior a 30°C

Não congelar

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO A ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

Eliminar a agulha após cada injeção

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dinamarca

**12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/99/119/015

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

**INDICAÇÕES MINIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO (FRASCO PARA INJETÁVEIS)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

NovoRapid 100 unidades/ml solução injetável  
Insulina aspártico  
Via SC ou IV

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

10 ml  
1 frasco para injetáveis de 10 ml contém 1.000 unidades

**6. OUTRAS**

Novo Nordisk A/S

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR (CARTUCHO. Penfill)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

NovoRapid Penfill 100 unidades/ml solução injetável em cartucho  
Insulina aspártico

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico (equivalentes a 3,5 mg). 1 cartucho de 3 ml contém 300 unidades,

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico/hidróxido de sódio para ajuste do pH e água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável.

5 cartuchos x 3 ml  
10 cartuchos x 3 ml

**5. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar  
Via subcutânea ou intravenosa

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Utilizar somente soluções límpidas e incolores  
Para ser usado só por uma pessoa

**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.  
Durante a utilização: Utilizar no prazo de 4 semanas

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Antes da abertura inicial: Conservar no frigorífico (2°C a 8°C)

Durante a utilização: Não refrigerar. Conservar a uma temperatura inferior a 30°C

Não congelar

Manter os cartuchos dentro da embalagem exterior para proteger da luz

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO A ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

Eliminar a agulha após cada injeção

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dinamarca

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/99/119/003 5 cartuchos de 3 ml

EU/1/99/119/006 10 cartuchos de 3 ml

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

NovoRapid Penfill

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC:  
SN:  
NN:

**INDICAÇÕES MINIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO (CARTUCHO. Penfill)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

NovoRapid Penfill 100 unidades/ml solução injetável  
Insulina aspártico  
Via SC ou IV

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Penfill

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

3 ml

**6. OUTRAS**

Novo Nordisk A/S

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

### **EMBALAGEM EXTERIOR (CANETA PRÉ-CHEIA. FlexPen)**

#### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

NovoRapid FlexPen 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia  
Insulina aspártico

#### **2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico (equivalentes a 3,5 mg). 1 caneta pré-cheia contém 3 ml equivalentes a 300 unidades,

#### **3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico/hidróxido de sódio para ajuste do pH e água para preparações injetáveis.

#### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável.

1 caneta pré-cheia x 3 ml  
5 canetas pré-cheias x 3 ml  
10 canetas pré-cheias x 3 ml  
1 caneta pré-cheia x 3 ml + 7 agulhas NovoFine  
1 caneta pré-cheia x 3 ml + 7 agulhas NovoTwist

#### **5. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

As agulhas não estão incluídas  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar  
Via subcutânea ou intravenosa

#### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças

#### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Utilizar somente soluções límpidas e incolores  
Para ser usada só por uma pessoa  
Concebida para ser usada com as agulhas descartáveis NovoFine ou NovoTwist até 8 mm de comprimento

**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

Durante a utilização: Utilizar no prazo de 4 semanas

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Antes da abertura inicial: Conservar no frigorífico (2°C a 8°C)

Durante a utilização: Conservar a uma temperatura inferior a 30°C. Pode ser conservado no frigorífico (2°C a 8°C)

Não congelar

Manter a tampa da caneta colocada para proteger da luz

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO A ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

Eliminar a agulha após cada injeção

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/99/119/011 1 caneta de 3 ml  
EU/1/99/119/009 5 canetas de 3 ml  
EU/1/99/119/010 10 canetas de 3 ml  
EU/1/99/119/017 1 caneta de 3 ml e 7 agulhas NovoFine  
EU/1/99/119/018 1 caneta de 3 ml e 7 agulhas NovoTwist

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

NovoRapid FlexPen

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC:

SN:

NN:

**INDICAÇÕES MINIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO (CANETA PRÉ-CHEIA. FlexPen)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

NovoRapid FlexPen 100 unidades/ml solução injetável  
Insulina aspártico  
Via SC ou IV

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

FlexPen

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

3 ml

**6. OUTRAS**

Novo Nordisk A/S

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR (CANETA PRÉ-CHEIA. InnoLet)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

NovoRapid InnoLet 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia  
Insulina aspártico

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico (equivalentes a 3,5 mg). 1 caneta pré-cheia contém 3 ml equivalentes a 300 unidades,

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico/hidróxido de sódio para ajuste do pH e água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável.

1 caneta pré-cheia x 3 ml

5 canetas pré-cheias x 3 ml

10 canetas pré-cheias x 3 ml

**5. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

As agulhas não estão incluídas  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar  
Via subcutânea ou intravenosa

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Utilizar somente soluções límpidas e incolores  
Para ser usada só por uma pessoa  
Concebida para ser utilizada com as agulhas descartáveis NovoFine ou NovoTwist até 8 mm de comprimento

**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

Durante a utilização: Utilizar no prazo de 4 semanas

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Antes da abertura inicial: Conservar no frigorífico (2°C a 8°C)

Durante a utilização: Não refrigerar. Conservar a uma temperatura inferior a 30°C

Não congelar

Manter a tampa da caneta colocada para proteger da luz

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO A ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

Eliminar a agulha após cada injeção

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dinamarca

**12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/99/119/012 1 caneta de 3 ml

EU/1/99/119/013 5 canetas de 3 ml

EU/1/99/119/014 10 canetas de 3 ml

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

NovoRapid InnoLet

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC:  
SN:  
NN:

**INDICAÇÕES MINIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO (CANETA PRÉ-CHEIA. InnoLet)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

NovoRapid InnoLet 100 unidades/ml solução injetável  
Insulina aspártico  
Via SC ou IV

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

InnoLet

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

3 ml

**6. OUTRAS**

Novo Nordisk A/S

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

### **EMBALAGEM EXTERIOR (CANETA PRÉ-CHEIA. FlexTouch)**

#### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

NovoRapid FlexTouch 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia  
Insulina aspártico

#### **2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico (equivalentes a 3,5 mg). 1 caneta pré-cheia contém 3 ml equivalentes a 300 unidades,

#### **3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico/hidróxido de sódio para ajuste do pH e água para preparações injetáveis

#### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável.

1 caneta pré-cheia x 3 ml

5 canetas pré-cheias x 3 ml

2 canetas pré-cheias x (5 x 3 ml)

1 caneta pré-cheia x 3 ml + 7 agulhas NovoFine

1 caneta pré-cheia x 3 ml + 7 agulhas NovoTwist

#### **5. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

As agulhas não estão incluídas

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

Via subcutânea ou intravenosa

#### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças

#### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Utilizar somente soluções límpidas e incolores

Para ser usada só por uma pessoa

Concebida para ser usada com as agulhas descartáveis NovoFine ou NovoTwist até 8 mm de comprimento

**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

Durante a utilização: Utilizar no prazo de 4 semanas

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Antes da abertura inicial: Conservar no frigorífico (2°C a 8°C)

Durante a utilização: Conservar a uma temperatura inferior a 30°C. Pode ser conservado no frigorífico (2°C a 8°C)

Não congelar

Manter a tampa da caneta colocada para proteger da luz

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO A ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

Eliminar a agulha após cada injeção

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/99/119/019 1 caneta de 3 ml

EU/1/99/119/020 5 canetas de 3 ml

EU/1/99/119/021 5 canetas de 3 ml. Esta embalagem é parte de uma embalagem múltipla com 10 canetas que não podem ser vendidas individualmente

EU/1/99/119/022 1 caneta de 3 ml e 7 agulhas NovoFine

EU/1/99/119/023 1 caneta de 3 ml e 7 agulhas NovoTwist

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

NovoRapid FlexTouch

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC:

SN:

NN:

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****RÓTULO EXTERIOR DA EMBALAGEM MÚLTIPLA (CANETA PRÉ-CHEIA. FlexTouch)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

NovoRapid FlexTouch 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia  
Insulina aspártico

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico (equivalentes a 3,5 mg). 1 caneta pré-cheia contém 3 ml equivalentes a 300 unidades,

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico/hidróxido de sódio para ajuste do pH e água para preparações injetáveis

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável.

2 x (5 x 3 ml). Esta embalagem é múltipla e tem 10 canetas pré-cheias que não podem ser vendidas individualmente

**5. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

As agulhas não estão incluídas  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar  
Via subcutânea ou intravenosa

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Utilizar somente soluções límpidas e incolores  
Para ser usada só por uma pessoa  
Concebida para ser usada com as agulhas descartáveis NovoFine ou NovoTwist até 8 mm de comprimento

**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

Durante a utilização: Utilizar no prazo de 4 semanas

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Antes da abertura inicial: Conservar no frigorífico (2°C a 8°C)

Durante a utilização: Conservar a uma temperatura inferior a 30°C. Pode ser conservado no frigorífico (2°C a 8°C)

Não congelar

Manter a tampa da caneta colocada para proteger da luz

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO A ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

Eliminar a agulha após cada injeção

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dinamarca

**12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/99/119/021

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

**INDICAÇÕES MINIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO (CANETA PRÉ-CHEIA. FlexTouch)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

NovoRapid FlexTouch 100 unidades/ml solução injetável  
Insulina aspártico  
Via SC ou IV

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

FlexTouch

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

3 ml

**6. OUTRAS**

Novo Nordisk A/S

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR (CARTUCHO. PumpCart)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

NovoRapid PumpCart 100 unidades/ml solução injetável em cartucho  
Insulina aspártico

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico (equivalentes a 3,5 mg). 1 cartucho contém 1,6 ml equivalentes a 160 unidades,

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico/hidróxido de sódio para ajuste do pH e água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável.

5 cartuchos x 1,6 ml

**5. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar  
Via subcutânea ou intravenosa

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Utilizar somente soluções límpidas e incolores  
Para ser usado só por uma pessoa  
Para utilização apenas em bombas de perfusão concebidas para NovoRapid PumpCart

**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.  
Durante a utilização na bomba: Utilizar no prazo de 7 dias

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Antes da abertura inicial: Conservar no frigorífico (2°C a 8°C)

Transportado como sobresselente: Pode ser conservado durante o máximo de 2 semanas, a uma temperatura inferior a 30°C

Durante a utilização: Não refrigerar. Conservar a uma temperatura inferior a 37°C

Não congelar

Manter os cartuchos dentro da embalagem exterior para proteger da luz

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO A ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/99/119/024 5 cartuchos de 1,6 ml

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

NovoRapid PumpCart

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC:  
SN:  
NN:

**INDICAÇÕES MINIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO (CARTUCHO. PumpCart)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

NovoRapid PumpCart 100 unidades/ml solução injetável  
Insulina aspártico  
Via SC ou IV

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

1,6 ml

**6. OUTRAS**

Novo Nordisk A/S

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**EMBALAGEM EXTERIOR PARA SER USADA NA EMBALAGEM MÚLTIPLA  
(CARTUCHO. PumpCart – com *blue box*)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

NovoRapid PumpCart 100 unidades/ml solução injetável em cartucho  
Insulina aspártico

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico (equivalentes a 3,5 mg). 1 cartucho contém 1,6 ml equivalentes a 160 unidades,

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico/hidróxido de sódio para ajuste do pH e água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável.

Embalagem múltipla: 25 (5 embalagens de 5) cartuchos

**5. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar  
Via subcutânea ou intravenosa

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO  
FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Utilizar somente soluções límpidas e incolores  
Para ser usado só por uma pessoa  
Para utilização apenas em bombas de perfusão concebidas para NovoRapid PumpCart

**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

Durante a utilização na bomba: Utilizar no prazo de 7 dias

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Antes da abertura inicial: Conservar no frigorífico (2°C a 8°C)

Transportado como sobresselente: Pode ser conservado durante o máximo de 2 semanas, a uma temperatura inferior a 30°C

Durante a utilização: Não refrigerar. Conservar a uma temperatura inferior a 37°C

Não congelar

Manter os cartuchos dentro da embalagem exterior para proteger da luz

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO A ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dinamarca

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/99/119/025 25 (5 embalagens de 5) cartuchos

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

NovoRapid PumpCart

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC:  
SN:  
NN:

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**EMBALAGEM EXTERIOR PARA SER USADA NA EMBALAGEM MÚLTIPLA  
(CARTUCHO. PumpCart – sem *blue box*)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

NovoRapid PumpCart 100 unidades/ml solução injetável em cartucho  
Insulina aspártico

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico (equivalentes a 3,5 mg). 1 cartucho contém 1,6 ml equivalentes a 160 unidades,

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico/hidróxido de sódio para ajuste do pH e água para preparações injetáveis.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Solução injetável

5 cartuchos x 1,6 ml. Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido separadamente

**5. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar  
Via subcutânea ou intravenosa

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO  
FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Utilizar somente soluções límpidas e incolores  
Para ser usado só por uma pessoa  
Para utilização apenas em bombas de perfusão concebidas para NovoRapid PumpCart

**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

Durante a utilização na bomba: Utilizar no prazo de 7 dias

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Antes da abertura inicial: Conservar no frigorífico (2°C a 8°C)

Transportado como sobresselente: Pode ser conservado durante o máximo de 2 semanas, a uma temperatura inferior a 30°C

Durante a utilização: Não refrigerar. Conservar a uma temperatura inferior a 37°C

Não congelar

Manter os cartuchos dentro da embalagem exterior para proteger da luz

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO A ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dinamarca

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/99/119/025 25 (5 embalagens de 5) cartuchos

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

NovoRapid PumpCart

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC:

SN:

NN:

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### **NovoRapid 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis** Insulina aspártico

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é NovoRapid e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar NovoRapid
3. Como utilizar NovoRapid
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar NovoRapid
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é NovoRapid e para que é utilizado**

NovoRapid é uma insulina moderna (análogo de insulina) com um efeito de ação rápido. As insulinas modernas são versões melhoradas da insulina humana.

NovoRapid é utilizado para reduzir o nível elevado de açúcar no sangue nos adultos, adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais, com diabetes mellitus (diabetes). A diabetes é uma doença em que o seu corpo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. O tratamento com NovoRapid ajuda a prevenir as complicações da sua diabetes.

NovoRapid começará a baixar o seu açúcar no sangue 10–20 minutos depois de o injetar, ocorrendo um efeito máximo entre 1 e 3 horas após a injeção e o efeito dura 3–5 horas. Devido à sua ação curta, NovoRapid deve ser normalmente administrado em associação com preparações de insulina de ação intermédia ou prolongada. NovoRapid pode, ainda, ser utilizado para perfusão contínua num sistema de bomba de perfusão.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar NovoRapid**

##### **Não utilize NovoRapid**

- ▶ Se tem alergia à insulina aspártico ou a qualquer outro componente deste medicamento (ver secção 6, Conteúdo da embalagem e outras informações).
- ▶ Se suspeitar que está a entrar em hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue) (ver a) Resumo dos efeitos secundários graves e muito frequentes, na secção 4).
- ▶ Se a tampa protetora faltar ou estiver solta. Cada frasco para injetáveis tem uma tampa de plástico protetora e inviolável. Se o frasco para injetáveis não estiver em perfeitas condições quando o receber, devolva-o ao fornecedor.
- ▶ Se tiver sido armazenado incorretamente ou se tiver sido congelado (ver secção 5, Como conservar NovoRapid).
- ▶ Se a insulina não tiver um aspeto transparente e incolor.

Se alguma destas situações se aplica a si, não utilize NovoRapid. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico para aconselhamento.

### **Antes de utilizar NovoRapid**

- ▶ Verifique o rótulo para se certificar de que é o tipo correto de insulina.
- ▶ Retire a cápsula de proteção.
- ▶ Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção para evitar uma contaminação.
- ▶ As agulhas e seringas não devem ser partilhadas.

### **Advertências e precauções**

Algumas situações e atividades podem afetar as suas necessidades de insulina. Consulte o seu médico:

- ▶ Se tiver problemas de rins ou de fígado, ou com as glândulas suprarrenais, pituitária ou tiroideia.
- ▶ Se fizer mais exercício físico do que é habitual ou se pretende alterar o tipo de alimentação, uma vez que estas situações podem alterar o seu nível de açúcar no sangue.
- ▶ Se estiver doente, continue a tomar a insulina e consulte o seu médico.
- ▶ Se vai fazer uma viagem ao estrangeiro, as alterações nos fusos horários podem afetar as suas necessidades de insulina e a hora a que tem de administrar as suas injeções.

### **Crianças e adolescentes**

Não dê este medicamento a crianças com menos de 1 ano de idade, uma vez que não foram realizados estudos clínicos em crianças com idade inferior a 1 ano.

### **Outros medicamentos e NovoRapid**

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue e isso pode significar que a sua dose de insulina tenha de mudar. Abaixo encontra-se uma lista dos medicamentos que mais frequentemente podem afetar o seu tratamento com insulina.

#### O seu nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia) se tomar:

- Outros medicamentos para o tratamento da diabetes
- Inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (utilizados para tratar a depressão)
- Bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada)
- Inibidores do enzima de conversão da angiotensina (IECAs) (utilizados para tratar certas doenças cardíacas ou a tensão arterial elevada)
- Salicilatos (utilizados para aliviar as dores e baixar a febre)
- Esteroides anabolizantes (tais como a testosterona)
- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infeções).

#### O seu nível de açúcar no sangue pode subir (hiperglicemia) se tomar:

- Contracetivos orais (comprimidos para o controlo da natalidade)
- Tiazidas (utilizadas para tratar a tensão arterial elevada ou a retenção excessiva de líquidos)
- Glucocorticoides (tais como a 'cortisona', utilizada para tratar a inflamação)
- Hormonas da tiroide (utilizadas para tratar distúrbios da tiroide)
- Simpaticomiméticos (tais como epinefrina [adrenalina] ou salbutamol e terbutalina, utilizados para tratar a asma)
- Hormona do crescimento (medicamento para a estimulação do crescimento somático e do esqueleto e de grande influência nos processos metabólicos do organismo)
- Danazol (medicamento que atua sobre a ovulação).

O octreótido e o lanreótido (utilizados para tratamento da acromegalia, uma doença hormonal rara que ocorre, geralmente, nos adultos de meia-idade, causada pela produção excessiva de hormona do crescimento pela glândula pituitária) podem ou aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar no sangue.

Os bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada) podem atenuar ou suprimir por completo os primeiros sintomas de aviso que o ajudam a reconhecer um baixo nível de açúcar no sangue.

#### Pioglitazona (comprimidos utilizados para o tratamento da diabetes tipo 2)

Alguns doentes com diabetes tipo 2 de longa duração e com doença cardíaca ou antecedente de acidente vascular cerebral, que foram tratados com pioglitazona e insulina, desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico o mais rapidamente possível se sentir sinais de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar invulgar ou rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Se tomou algum dos medicamentos acima mencionados, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

### **O consumo de álcool e a utilização de NovoRapid**

- ▶ Se beber bebidas alcoólicas, as suas necessidades de insulina podem mudar, uma vez que o seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. É aconselhável uma vigilância cuidadosa.

### **Gravidez e amamentação**

- ▶ Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. NovoRapid pode ser utilizado durante a gravidez. A sua dose de insulina pode necessitar ser ajustada durante a gravidez e após o parto. O controlo cuidadoso da sua diabetes e, em especial, a prevenção da hipoglicemia são importantes para a saúde do seu bebé.
- ▶ Não existem restrições ao tratamento com NovoRapid durante a amamentação.

Se está grávida ou a amamentar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

- ▶ Pergunte ao seu médico se pode conduzir um carro ou utilizar máquinas:
  - Se tiver hipoglicemias frequentes.
  - Se tiver dificuldade em reconhecer uma hipoglicemia.

Se o seu açúcar no sangue estiver alto ou baixo, a sua concentração e capacidade de reação podem ser afetadas e, conseqüentemente, também a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Tenha em conta que pode colocar-se a si próprio ou a outras pessoas em perigo.

NovoRapid tem um início de ação rápido, pelo que, se ocorrer uma hipoglicemia, esta situação poderá surgir pouco depois da injeção, quando comparada com a insulina humana solúvel.

### **Informações importantes sobre alguns componentes de NovoRapid**

NovoRapid contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, NovoRapid é, basicamente, 'isento de sódio'.

### **3. Como utilizar NovoRapid**

#### **Posologia e quando deve administrar a sua insulina**

Utilize sempre a sua insulina e ajuste a sua dose exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.

NovoRapid é, geralmente, administrado imediatamente antes de uma refeição. Coma uma refeição ou um lanche nos 10 minutos que se seguem à injeção, para evitar um nível baixo de açúcar no sangue. Quando necessário, NovoRapid pode ser administrado imediatamente após a refeição. Ver abaixo Como e onde deve injetar, para informação.

Não mude de insulina, exceto se o seu médico lhe disser para o fazer.

Se o seu médico o tiver mudado de um tipo ou marca de insulina para outro, a sua dose poderá ter de ser ajustada pelo médico.

#### **Utilização em crianças e adolescentes**

NovoRapid pode ser utilizado em adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais, em substituição da insulina humana solúvel, quando houver vantagem num início rápido da ação. Por exemplo, quando é difícil definir a dose para a criança relativamente a uma refeição.

#### **Utilização em grupos especiais de doentes**

Se tem uma função reduzida dos rins ou do fígado, ou se tem mais de 65 anos de idade, deve medir o seu nível de açúcar no sangue mais frequentemente e fale com o seu médico sobre as alterações que possam ser necessárias na sua dose de insulina.

#### **Como e onde deve injetar**

NovoRapid destina-se a injeção sob a pele (por via subcutânea) ou em perfusão contínua com um sistema de bomba de perfusão. A administração num sistema de bomba de perfusão requer instruções detalhadas do seu profissional de saúde. Nunca deve injetar-se diretamente numa veia (via intravenosa) ou músculo (via intramuscular). Se necessário, NovoRapid pode ser administrado diretamente na veia, mas esta administração só deve ser feita por médicos ou outros profissionais de cuidados de saúde.

Mude o local de injeção em cada administração injeção dentro da área que usa para se injetar. Assim poderá reduzir o risco de desenvolvimento de inchaços ou deformações na pele (ver 4, Efeitos secundários possíveis). Os melhores pontos para se autoinjetar são: na barriga ao nível da cintura (abdómen), no braço ou na parte da frente das coxas. A insulina terá um efeito mais rápido se for injetada ao nível da cintura (abdómen). Deve sempre medir regularmente o seu nível de açúcar no sangue.

#### **Como tomar NovoRapid**

##### Se só administra um tipo de insulina

1. Retire para a seringa a mesma quantidade de ar que a dose de insulina que vai injetar. Injete ar no frasco para injetáveis.
2. Inverta o frasco para injetáveis e a seringa e retire a dose correta de insulina para a seringa. Retire a agulha do frasco para injetáveis. Depois expulse o ar da seringa e verifique se a dose é a correta.

##### Se tem de misturar dois tipos de insulina

1. Antes de administrar, rode o frasco para injetáveis de insulina de ação prolongada (turva) entre as mãos até que o líquido esteja uniformemente branco e opalescente.

2. Retire para a seringa uma quantidade de ar igual à dose de insulina de ação prolongada. Injete o ar no frasco para injetáveis que contém insulina de ação prolongada e retire a agulha.
3. Retire para a seringa uma quantidade de ar igual à dose de NovoRapid. Injete o ar no frasco para injetáveis que contém NovoRapid. Inverta o frasco para injetáveis e a seringa e retire a dose prescrita de NovoRapid. Expulse todo o ar da seringa e verifique se a dose é a correta.
4. Introduza a agulha no frasco para injetáveis de insulina de ação prolongada, inverta o frasco para injetáveis e a seringa e retire a dose que lhe foi prescrita. Expulse todo o ar da seringa e verifique a dose. Injete a mistura imediatamente.
5. Misture sempre NovoRapid e a insulina de ação prolongada pela mesma sequência.

### **Como injetar NovoRapid**

- ▶ Injete a insulina sob a pele. Utilize a técnica de injeção aconselhada pelo seu médico ou enfermeiro.
- ▶ Mantenha a agulha sob a pele durante pelo menos 6 segundos, para se assegurar de que injetou toda a insulina.
- ▶ Deite a agulha fora depois de cada injeção.

### **Para utilização num sistema de bomba de perfusão**

NovoRapid nunca deve ser misturado com qualquer outra insulina quando for utilizado numa bomba de perfusão de insulina.

Siga as instruções e conselhos do seu médico para a utilização de NovoRapid num sistema de bomba de perfusão. Antes de utilizar NovoRapid no sistema de bomba de perfusão, é necessário que tenha sido perfeitamente instruído quanto à sua utilização e que tenha sido devidamente informado sobre as medidas a tomar em caso de doença, níveis de açúcar no sangue demasiado altos ou demasiado baixos ou avaria do sistema da bomba de perfusão.

- Antes de introduzir a agulha, use água e sabão para lavar as mãos e a pele onde a agulha vai ser introduzida, para evitar qualquer infeção no local de perfusão.
- Quando estiver a encher um reservatório novo, certifique-se de que não deixa grandes bolhas de ar na seringa ou no tubo.
- O *kit* de perfusão (tubo e agulha) deve ser mudado de acordo com as instruções do folheto informativo fornecido com o mesmo.

Para usufruir dos benefícios da perfusão de insulina e para detetar o possível mau funcionamento da bomba de insulina, é recomendável medir regularmente o seu nível de açúcar no sangue.

### **O que fazer em caso de avaria do sistema de bomba de perfusão**

Deve ter sempre um modo de administração de insulina alternativo à sua disposição para injeção sob a pele, caso haja uma avaria do sistema de bomba de perfusão.

### **Se tomar mais insulina do que deveria**

Se tomar demasiada insulina, o seu açúcar no sangue fica muito baixo (hipoglicemia). Ver a) Resumo dos efeitos secundários graves e muito frequentes, na secção 4.

### **Caso se tenha esquecido de tomar a sua insulina**

Se se esquecer de tomar a sua insulina, o seu açúcar no sangue pode ficar muito alto (hiperglicemia). Ver c) Efeitos da diabetes, na secção 4.

### **Se parar de tomar a sua insulina**

Não pare de tomar a sua insulina sem falar com o médico, que o informará sobre o que precisa fazer. Esta situação pode levar a um nível muito alto de açúcar no sangue (hiperglicemia grave) e

cetoacidose. Ver c) Efeitos da diabetes, na secção 4.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

#### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

##### **a) Resumo dos efeitos secundários graves e muito frequentes**

**Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia)** é um efeito secundário muito frequente. Pode afetar mais de 1 em 10 pessoas.

Pode ocorrer um baixo nível de açúcar no sangue se:

- Injetar demasiada insulina.
- Comer muito pouco ou se falhar uma refeição.
- Fizer mais exercício do que o habitual.
- Beber álcool (Ver O consumo de álcool e a utilização de NovoRapid na secção 2).

Sinais de baixo nível de açúcar no sangue: Suores frios; pele fria e pálida; dor de cabeça; batimento rápido do coração; sensação de má disposição; sensação de muita fome; alterações temporárias na visão; sonolência; sensação invulgar de cansaço e fraqueza; nervosismo ou tremores; sensação de ansiedade; sensação de desorientação; dificuldades de concentração.

A situação grave de baixo nível de açúcar no sangue pode levar ao estado de inconsciência. Se a situação grave e prolongada de baixo nível de açúcar no sangue não for tratada, pode causar uma lesão cerebral (temporária ou permanente) e até mesmo a morte. Pode recuperar mais rapidamente do estado de inconsciência se lhe for administrada uma injeção da hormona glucagom por uma pessoa que saiba como usar o produto. Se lhe for injetado glucagom, irá precisar de açúcar ou um alimento muito açucarado logo que recuperar a consciência. Se não responder ao tratamento com glucagom, terá de receber tratamento num hospital.

O que fazer se tiver um baixo nível de açúcar no sangue:

- ▶ Se tiver um baixo nível de açúcar no sangue, coma alguns rebuçados ou um lanche muito açucarado (doces, bolachas, sumo de fruta). Se possível, meça o seu nível de açúcar no sangue e depois descanse. Traga sempre consigo alguns rebuçados ou lanches muito açucarados, para estar prevenido.
- ▶ Depois dos sintomas de um baixo nível de açúcar no sangue terem desaparecido ou após estabilização dos seus níveis de açúcar no sangue, continue o tratamento com insulina como habitualmente.
- ▶ Se tiver um nível de açúcar no sangue tão baixo que o leve a desmaiar, se houve necessidade de lhe ter sido injetado glucagom ou se teve muitas vezes um baixo nível de açúcar no sangue, fale com o médico. Pode ser necessário ajustar a dose de insulina ou a sua hora de administração, a quantidade de alimentos ou de exercício.

Informe as pessoas mais importantes de que tem diabetes e sobre quais poderão ser as consequências, incluindo o risco de poder desmaiar (ficar inconsciente) devido a um baixo nível de açúcar no sangue. Informe as pessoas que se desmaiar, devem virá-lo de lado e pedir ajuda médica imediatamente. Não devem dar-lhe nada para comer ou beber, pois pode correr o risco de sufocar.

**Reações alérgicas graves** a NovoRapid ou a um dos seus componentes (designadas por reações alérgicas sistémicas) são um efeito secundário muito raro, mas que pode, potencialmente, colocar a vida em perigo. Pode afetar menos de 1 em 10.000 pessoas.

Procure auxílio médico imediatamente:

- Se os sinais de alergia se espalharem a outras partes do seu corpo.
- Se subitamente não se sentir bem e: começar a transpirar, começar a sentir-se mal disposto (vomitar), sentir dificuldade em respirar, tiver um batimento rápido do coração, sentir tonturas.
- ▶ Se notar algum destes sinais procure aconselhamento médico imediatamente.

## **b) Lista de outros efeitos secundários**

### **Efeitos secundários pouco frequentes**

Podem afetar menos de 1 em 100 pessoas.

Sinais de alergia: Podem ocorrer reações alérgicas locais (dor, vermelhidão, erupção na pele com comichão, inflamação, nódoa negra, inchaço e comichão) no local da injeção. Estas reações desaparecem, geralmente, ao fim de algumas semanas a tomar insulina. Se não desaparecerem ou se se espalharem pelo corpo, fale imediatamente com o seu médico. Ver também acima Reações alérgicas graves.

Perturbações da visão: Quando iniciar o seu tratamento com insulina, pode sofrer perturbações da visão, mas estas perturbações são geralmente temporárias.

Alterações no local da injeção (lipodistrofia): O tecido adiposo sob a pele no local de injeção pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar de espessura (lipohipertrofia). A alteração do local de cada injeção reduz o risco de desenvolver estas alterações na pele. Se notar que a sua pele está a ficar deformada ou a ficar mais espessa no local de injeção, informe o seu médico ou enfermeiro. Estas reações podem agravar-se ou alterar a absorção da insulina se injetar nesse local.

Articulações inchadas: Quando começar a tomar insulina, a retenção de líquidos pode provocar inchaço nos tornozelos e noutras articulações. Geralmente, esta situação desaparece rapidamente. Se não desaparecer, fale com o seu médico.

Retinopatia diabética (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes, a qual pode levar à perda da visão): Se tiver retinopatia diabética e os seus níveis de açúcar no sangue melhorarem muito rapidamente, a retinopatia pode agravar-se. Fale com o seu médico sobre esta situação.

### **Efeitos secundários raros**

Podem afetar menos de 1 em 1.000 pessoas.

Neuropatia dolorosa (dor devida a lesão dos nervos): Se o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, pode sentir dores nos nervos; esta situação é designada por neuropatia dolorosa aguda, sendo, geralmente, temporária.

## **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **c) Efeitos da diabetes**

### **Nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia)**

Pode ocorrer um nível alto de açúcar no sangue se:

- Não injetou insulina suficiente.

- Se esquecer de tomar a sua insulina ou se parar de tomar insulina.
- Tomar repetidamente menos insulina do que aquela de que necessita.
- Tiver uma infecção e/ou febre.
- Comer mais do que o habitual.
- Fizer menos exercício do que o habitual.

#### Sinais de aviso de um nível alto de açúcar no sangue:

Os sinais de aviso surgem gradualmente. Incluem: aumento da frequência urinária; sensação de sede; perda de apetite; enjoo (náuseas ou vômitos); sensação de sonolência ou cansaço; pele seca e com vermelhidão, boca seca e um hálito com cheiro a fruta (acetona).

#### O que fazer se tiver um nível alto de açúcar no sangue:

- ▶ Se tiver um destes sinais: teste o seu nível de açúcar no sangue, controle a presença de corpos cetônicos na urina, se puder, e depois procure auxílio médico imediatamente.
- ▶ Estes podem ser sinais de um problema muito grave chamado cetoacidose diabética (acumulação de ácidos no sangue, dado que o sangue está a decompor gordura em vez de açúcar). Caso não seja tratada, esta situação pode conduzir a coma diabético e, eventualmente, à morte.

## **5. Como conservar NovoRapid**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após 'VAL'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Mantenha o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

**Antes da abertura inicial:** Conservar no frigorífico entre 2°C a 8°C. Não congelar.

**Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente:** O medicamento pode ser guardado durante um máximo de 4 semanas. Conservar a uma temperatura inferior a 30°C. Não refrigerar nem congelar.

Deite a agulha fora depois de cada injeção.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de NovoRapid**

- A substância ativa é a insulina aspártico. Cada ml contém 100 unidades de insulina aspártico. Cada frasco para injetáveis contém 1.000 unidades de insulina aspártico em 10 ml de solução injetável.
- Os outros componentes são glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de NovoRapid e conteúdo da embalagem**

NovoRapid apresenta-se como uma solução injetável.

Embalagens de 1 ou 5 frascos para injetáveis de 10 ml ou uma embalagem múltipla de 5 embalagens

de frasco para injetável x 10 ml É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A solução é transparente e incolor.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### **NovoRapid Penfill 100 unidades/ml solução injetável em cartucho** Insulina aspártico

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é NovoRapid e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar NovoRapid
3. Como utilizar NovoRapid
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar NovoRapid
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é NovoRapid e para que é utilizado**

NovoRapid é uma insulina moderna (análogo de insulina) com um efeito de ação rápida. As insulinas modernas são versões melhoradas da insulina humana.

NovoRapid é utilizado para reduzir o nível elevado de açúcar no sangue nos adultos, adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais, com diabetes mellitus (diabetes). A diabetes é uma doença em que o seu corpo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. O tratamento com NovoRapid ajuda a prevenir as complicações da sua diabetes.

NovoRapid começará a fazer baixar o seu açúcar no sangue 10–20 minutos depois de o injetar, ocorrendo um efeito máximo entre 1 e 3 horas após a injeção e o efeito dura 3–5 horas. Devido à sua ação curta, NovoRapid deve ser normalmente administrado em associação com preparações de insulina de ação intermédia ou prolongada. NovoRapid pode, ainda, ser utilizado para perfusão contínua num sistema de bomba de perfusão.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar NovoRapid**

##### **Não utilize NovoRapid**

- ▶ Se tem alergia à insulina aspártico ou a qualquer outro componente deste medicamento (ver secção 6, Conteúdo da embalagem e outras informações).
- ▶ Se suspeitar que está a entrar em hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue) (ver a) Resumo dos efeitos secundários graves e muito frequentes, na secção 4).
- ▶ Se deixar cair, danificar ou partir o cartucho ou o dispositivo que contém o cartucho.
- ▶ Se tiver sido armazenado incorretamente ou se tiver sido congelado (ver secção 5, Como conservar NovoRapid).
- ▶ Se a insulina não tiver um aspeto transparente e incolor.

Se alguma destas situações se aplica a si, não utilize NovoRapid. Fale com o seu médico, enfermeiro

ou farmacêutico para aconselhamento.

### **Antes de utilizar NovoRapid**

- ▶ Verifique o rótulo para se certificar de que é o tipo correto de insulina.
- ▶ Verifique sempre o cartucho, incluindo o êmbolo de borracha no fundo do cartucho. Não utilize se houver algum dano visível ou se o êmbolo de borracha tiver sido puxado acima da faixa branca do rótulo no fundo do cartucho. Esta situação pode ser o resultado de uma fuga de insulina. Caso suspeite que o cartucho está danificado, devolva-o ao seu fornecedor. Para mais informações consulte o manual da sua caneta.
- ▶ Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção para evitar uma contaminação.
- ▶ As agulhas e NovoRapid Penfill não devem ser partilhados.

### **Advertências e precauções**

Algumas situações e atividades podem afetar as suas necessidades de insulina. Consulte o seu médico:

- ▶ Se tiver problemas de rins ou de fígado, ou com as glândulas suprarrenais, pituitária ou tiroideia.
- ▶ Se fizer mais exercício físico do que é habitual ou se pretende alterar o tipo de alimentação, uma vez que estas situações podem alterar o seu nível de açúcar no sangue.
- ▶ Se estiver doente, continue a tomar a insulina e consulte o seu médico.
- ▶ Se vai fazer uma viagem ao estrangeiro, as alterações nos fusos horários podem afetar as suas necessidades de insulina e a hora a que tem de administrar as suas injeções.

### **Crianças e adolescentes**

Não dê este medicamento a crianças com menos de 1 ano de idade, uma vez que não foram realizados estudos clínicos em crianças com idade inferior a 1 ano.

### **Outros medicamentos e NovoRapid**

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue e isso pode significar que a sua dose de insulina tenha de mudar. Abaixo encontra-se uma lista dos medicamentos que mais frequentemente podem afetar o seu tratamento com insulina.

#### O seu nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia) se tomar:

- Outros medicamentos para o tratamento da diabetes
- Inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (utilizados para tratar a depressão)
- Bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada)
- Inibidores do enzima de conversão da angiotensina (IECAs) (utilizados para tratar certas doenças cardíacas ou a tensão arterial elevada)
- Salicilatos (utilizados para aliviar as dores e baixar a febre)
- Esteroides anabolizantes (tais como a testosterona)
- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infeções).

#### O seu nível de açúcar no sangue pode subir (hiperglicemia) se tomar:

- Contracetivos orais (comprimidos para o controlo da natalidade)
- Tiazidas (utilizadas para tratar a tensão arterial elevada ou a retenção excessiva de líquidos)
- Glucocorticoides (tais como a 'cortisona', utilizada para tratar a inflamação)
- Hormonas da tiroide (utilizadas para tratar distúrbios da tiroide)
- Simpaticomiméticos (tais como epinefrina [adrenalina] ou salbutamol e terbutalina, utilizados para tratar a asma)
- Hormona do crescimento (medicamento para a estimulação do crescimento somático e do

- esqueleto e de grande influência nos processos metabólicos do organismo)
- Danazol (medicamento que atua sobre a ovulação).

O octreótido e o lanreótido (utilizados para tratamento da acromegalia, uma doença hormonal rara que ocorre, geralmente, nos adultos de meia-idade, causada pela produção excessiva de hormona do crescimento pela glândula pituitária) podem aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar no sangue.

Os bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada) podem atenuar ou suprimir por completo os primeiros sintomas de aviso que o ajudam a reconhecer um baixo nível de açúcar no sangue.

#### Pioglitazona (comprimidos utilizados para o tratamento da diabetes tipo 2)

Alguns doentes com diabetes tipo 2 de longa duração e com doença cardíaca ou antecedente de acidente vascular cerebral, que foram tratados com pioglitazona e insulina, desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico o mais rapidamente possível se sentir sinais de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar invulgar ou rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Se tomou algum dos medicamentos acima mencionados, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

#### **O consumo de álcool e a utilização de NovoRapid**

- ▶ Se beber bebidas alcoólicas, as suas necessidades de insulina podem mudar, uma vez que o seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. É aconselhável uma vigilância cuidadosa.

#### **Gravidez e amamentação**

- ▶ Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. NovoRapid pode ser utilizado durante a gravidez. A sua dose de insulina pode necessitar ser ajustada durante a gravidez e após o parto. O controlo cuidadoso da sua diabetes e, em especial, a prevenção da hipoglicemia são importantes para a saúde do seu bebé.
- ▶ Não existem restrições ao tratamento com NovoRapid durante a amamentação.

Se está grávida ou a amamentar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

- ▶ Pergunte ao seu médico se pode conduzir um carro ou utilizar máquinas:
  - Se tiver hipoglicemias frequentes.
  - Se tiver dificuldade em reconhecer uma hipoglicemia.

Se o seu açúcar no sangue estiver alto ou baixo, a sua concentração e capacidade de reação podem ser afetadas e, conseqüentemente, também a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Tenha em conta que pode colocar-se a si próprio ou a outras pessoas em perigo.

NovoRapid tem um início de ação rápido, pelo que, se ocorrer uma hipoglicemia, esta situação poderá surgir pouco depois da injeção, quando comparada com a insulina humana solúvel.

#### **Informações importantes sobre alguns componentes de NovoRapid**

NovoRapid contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, NovoRapid é, basicamente, 'isento de sódio'.

### **3. Como utilizar NovoRapid**

#### **Posologia e quando deve administrar a sua insulina**

Utilize sempre a sua insulina e ajuste a sua dose exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.

NovoRapid é, geralmente, administrado imediatamente antes de uma refeição. Coma uma refeição ou um lanche nos 10 minutos que se seguem à injeção, para evitar um nível baixo de açúcar no sangue. Quando necessário, NovoRapid pode ser administrado imediatamente após a refeição. Ver abaixo Como e onde deve injetar, para informação.

Não mude de insulina, exceto se o seu médico lhe disser para o fazer. Se o seu médico o tiver mudado de um tipo ou marca de insulina para outro, a sua dose poderá ter de ser ajustada pelo médico.

#### **Utilização em crianças e adolescentes**

NovoRapid pode ser utilizado em adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais, em substituição da insulina humana solúvel, quando houver vantagem num início rápido da ação. Por exemplo, quando é difícil definir a dose para a criança relativamente a uma refeição.

#### **Utilização em grupos especiais de doentes**

Se tem uma função reduzida dos rins ou do fígado, ou se tem mais de 65 anos de idade, deve medir o seu nível de açúcar no sangue mais frequentemente e fale com o seu médico sobre as alterações que possam ser necessárias na sua dose de insulina.

#### **Como e onde deve injetar**

NovoRapid destina-se a ser utilizado em injeção sob a pele (por via subcutânea) ou em perfusão contínua com um sistema de bomba de perfusão. A administração com um sistema de bomba de perfusão requer instruções detalhadas do seu profissional de saúde. Nunca deve injetar-se diretamente numa veia (via intravenosa) ou músculo (via intramuscular). Se necessário, NovoRapid pode ser administrado diretamente na veia, mas esta administração só deve ser feita por médicos ou outros profissionais de cuidados de saúde.

Mude o local de injeção em cada administração dentro da área que usa para se injetar. Assim poderá reduzir o risco de desenvolvimento de inchaços ou deformações na pele (ver secção 4, Efeitos secundários possíveis). Os melhores pontos para se autoinjetar são: na barriga ao nível da cintura (abdómen), no braço ou na parte da frente das coxas. A insulina terá um efeito mais rápido se for injetada ao nível da cintura (abdómen). Deve sempre medir regularmente o seu nível de açúcar no sangue.

- ▶ Não volte a encher o cartucho. Quando estiver vazio deve deitá-lo fora.
- ▶ Os cartuchos de NovoRapid Penfill foram concebidos para serem utilizados com os sistemas de administração da Novo Nordisk e com as agulhas NovoFine ou NovoTwist.
- ▶ Se estiver a ser tratado com NovoRapid Penfill e com outro cartucho de insulina Penfill, deve utilizar dois sistemas de administração de insulina, um para cada tipo de insulina.
- ▶ Transporte sempre consigo um cartucho Penfill sobresselente, para o caso de perder ou danificar o seu cartucho.

#### **Como injetar NovoRapid**

- ▶ Injete a insulina sob a pele. Utilize a técnica de injeção aconselhada pelo seu médico ou enfermeiro e descrita no manual da sua caneta.
- ▶ Mantenha a agulha sob a pele durante pelo menos 6 segundos. Mantenha o botão injetor completamente pressionado até a agulha ter sido retirada da pele. Este procedimento assegurará uma correta administração e limitará a entrada de um possível fluxo de sangue para dentro da agulha ou do recipiente com insulina.
- ▶ Retire e deite fora a agulha depois de cada injeção. Guarde sempre NovoRapid sem a agulha acoplada. Caso contrário, poderá verter o líquido, podendo originar a administração de doses incorretas.

### **Se tomar mais insulina do que deveria**

Se tomar demasiada insulina, o seu açúcar no sangue fica muito baixo (hipoglicemia). Ver a) Resumo dos efeitos secundários graves e muito frequentes, na secção 4.

### **Caso se tenha esquecido de tomar a sua insulina**

Se se esquecer de tomar a sua insulina, o seu açúcar no sangue pode ficar muito alto (hiperglicemia). Ver c) Efeitos da diabetes, na secção 4.

### **Se parar de tomar a sua insulina**

Não pare de tomar a sua insulina sem falar com o médico, que o informará sobre o que precisa fazer. Esta situação pode levar a um nível muito alto de açúcar no sangue (hiperglicemia grave) e cetoacidose. Ver c) Efeitos da diabetes, na secção 4.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### **a) Resumo dos efeitos secundários graves e muito frequentes**

**Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia)** é um efeito secundário muito frequente. Pode afetar mais de 1 em 10 pessoas.

Pode ocorrer um baixo nível de açúcar no sangue se:

- Injetar demasiada insulina.
- Comer muito pouco ou se falhar uma refeição.
- Fizer mais exercício do que o habitual.
- Beber álcool (Ver O consumo de álcool e a utilização de NovoRapid na secção 2).

Sinais de baixo nível de açúcar no sangue: Suores frios; pele fria e pálida; dor de cabeça; batimento rápido do coração; sensação de má disposição; sensação de muita fome; alterações temporárias na visão; sonolência; sensação invulgar de cansaço e fraqueza; nervosismo ou tremores; sensação de ansiedade; sensação de desorientação; dificuldades de concentração.

A situação grave de baixo nível de açúcar no sangue pode levar ao estado de inconsciência. Se a situação grave e prolongada de baixo nível de açúcar no sangue não for tratada, pode causar uma lesão cerebral (temporária ou permanente) e até mesmo a morte. Pode recuperar mais rapidamente do estado de inconsciência se lhe for administrada uma injeção da hormona glucagom por uma pessoa que saiba como usar o produto. Se lhe for injetado glucagom, irá precisar de açúcar ou um alimento

muito açucarado logo que recuperar a consciência. Se não responder ao tratamento com glucagom, terá de receber tratamento num hospital.

#### O que fazer se tiver um baixo nível de açúcar no sangue:

- ▶ Se tiver um baixo nível de açúcar no sangue, coma alguns rebuçados ou um lanche muito açucarado (doces, bolachas, sumo de fruta). Se possível, meça o seu nível de açúcar no sangue e depois descanse. Traga sempre consigo alguns rebuçados ou lanches muito açucarados, para estar prevenido.
- ▶ Depois dos sintomas de um baixo nível de açúcar no sangue terem desaparecido ou após estabilização dos seus níveis de açúcar no sangue, continue o tratamento com insulina como habitualmente.
- ▶ Se tiver um nível de açúcar no sangue tão baixo que o leve a desmaiar, se houve necessidade de lhe ter sido injetado glucagom ou se teve muitas vezes um baixo nível de açúcar no sangue, fale com o médico. Pode ser necessário ajustar a dose de insulina ou a sua hora de administração, a quantidade de alimentos ou de exercício.

Informe as pessoas mais importantes de que tem diabetes e sobre quais poderão ser as consequências, incluindo o risco de poder desmaiar (ficar inconsciente) devido a um baixo nível de açúcar no sangue. Informe as pessoas que se desmaiar, devem virá-lo de lado e pedir ajuda médica imediatamente. Não devem dar-lhe nada para comer ou beber, pois pode correr o risco de sufocar.

**Reações alérgicas graves** a NovoRapid ou a um dos seus componentes (designadas por reações alérgicas sistémicas) são um efeito secundário muito raro, mas que pode, potencialmente, colocar a vida em perigo. Pode afetar menos de 1 em 10.000 pessoas.

Procure auxílio médico imediatamente:

- Se os sinais de alergia se espalharem a outras partes do seu corpo.
- Se subitamente não se sentir bem e: começar a transpirar, começar a sentir-se mal disposto (vomitar), sentir dificuldade em respirar, tiver um batimento rápido do coração, sentir tonturas.
- ▶ Se notar algum destes sinais procure aconselhamento médico imediatamente.

#### **b) Lista de outros efeitos secundários**

##### **Efeitos secundários pouco frequentes**

Podem afetar menos de 1 em 100 pessoas.

Sinais de alergia: Podem ocorrer reações alérgicas locais (dor, vermelhidão, erupção na pele com comichão, inflamação, nódoa negra, inchaço e comichão) no local da injeção. Estas reações desaparecem, geralmente, ao fim de algumas semanas a tomar insulina. Se não desaparecerem ou se espalharem pelo corpo, fale imediatamente com o seu médico. Veja também acima Reações alérgicas graves.

Perturbações da visão: Quando iniciar o seu tratamento com insulina, pode sofrer perturbações da visão, mas estas perturbações são geralmente temporárias.

Alterações no local da injeção (lipodistrofia): O tecido adiposo sob a pele no local de injeção pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar de espessura (lipohipertrofia). A alteração do local de cada injeção reduz o risco de desenvolver estas alterações na pele. Se notar que a sua pele está a ficar deformada ou a ficar mais espessa no local de injeção, informe o seu médico ou enfermeiro. Estas reações podem agravar-se ou alterar a absorção da insulina se injetar nesse local.

Articulações inchadas: Quando começar a tomar insulina, a retenção de líquidos pode provocar edema nos tornozelos e noutras articulações. Geralmente, esta situação desaparece rapidamente. Se não desaparecer, fale com o seu médico.

Retinopatia diabética (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes, a qual pode levar à perda da

visão): Se tiver retinopatia diabética e os seus níveis de açúcar no sangue melhorarem muito rapidamente, a retinopatia pode agravar-se. Fale com o seu médico sobre esta situação.

### **Efeitos secundários raros**

Podem afetar menos de 1 em 1.000 pessoas.

Neuropatia dolorosa (dor devida a lesão dos nervos): Se o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, pode sentir dores nos nervos; esta situação é designada por neuropatia dolorosa aguda, sendo, geralmente, temporária.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### **c) Efeitos da diabetes**

#### **Nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia)**

Pode ocorrer um nível alto de açúcar no sangue se:

- Não injetou insulina suficiente.
- Se esquecer de tomar a sua insulina ou se parar de tomar insulina.
- Tomar repetidamente menos insulina do que aquela de que necessita.
- Tiver uma infeção e/ou febre.
- Comer mais do que o habitual.
- Fizer menos exercício do que o habitual.

Sinais de aviso de um nível alto de açúcar no sangue:

Os sinais de aviso surgem gradualmente. Incluem: aumento da frequência urinária; sensação de sede; perda de apetite; enjoo (náuseas ou vômitos); sensação de sonolência ou cansaço; pele seca e com vermelhidão, boca seca e um hálito com cheiro a fruta (acetona).

O que fazer se tiver um nível alto de açúcar no sangue:

- ▶ Se tiver um destes sinais: teste o seu nível de açúcar no sangue, controle a presença de corpos cetónicos na urina, se puder, e depois procure auxílio médico imediatamente.
- ▶ Estes podem ser sinais de um problema muito grave chamado cetoacidose diabética (acumulação de ácidos no sangue, dado que o sangue está a decompor gordura em vez de açúcar). Caso não seja tratada, esta situação pode conduzir a coma diabético e, eventualmente, à morte.

## **5. Como conservar NovoRapid**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior do cartucho, após 'VAL'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Mantenha sempre o cartucho dentro da embalagem exterior quando não estiver a utilizá-lo para o proteger da luz. NovoRapid deve ser protegido do calor excessivo e da luz.

**Antes da abertura inicial:** NovoRapid Penfill que não estiver a ser usado deve ser conservado no frigorífico entre 2°C a 8°C, afastado do gerador de frio. Não congelar.

**Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente:** NovoRapid Penfill que estiver

a ser usado ou transportado como sobresselente não deve ser conservado no frigorífico. Pode transportá-lo consigo e mantê-lo à temperatura ambiente (inferior a 30°C) até um máximo de 4 semanas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de NovoRapid**

- A substância ativa é a insulina aspártico. Cada ml contém 100 unidades de insulina aspártico. Cada cartucho contém 300 unidades de insulina aspártico em 3 ml de solução injetável.
- Os outros componentes são glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de NovoRapid e conteúdo da embalagem**

NovoRapid apresenta-se como uma solução injetável.

Embalagens de 5 e 10 cartuchos de 3 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A solução é transparente e incolor.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

### **Fabricante**

O fabricante pode ser identificado pelo número de lote impresso na pala da embalagem exterior e no rótulo:

- Se o segundo e terceiro caracteres forem S6, P5, K7, R7, VG, FG ou ZF, o fabricante é a Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dinamarca.
- Se o segundo e terceiro caracteres forem H7 ou T6, o fabricante é a Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, França.

### **Este folheto foi revisto pela última vez em**

### **Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### **NovoRapid FlexPen 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia** Insulina aspártico

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é NovoRapid e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de utilizar NovoRapid
3. Como utilizar NovoRapid
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar NovoRapid
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é NovoRapid e para que é utilizado**

NovoRapid é uma insulina moderna (análogo de insulina) com um efeito de ação rápido. As insulinas modernas são versões melhoradas da insulina humana.

NovoRapid é utilizado para reduzir o nível elevado de açúcar no sangue nos adultos, adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais, com diabetes mellitus (diabetes). A diabetes é uma doença em que o seu corpo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. O tratamento com NovoRapid ajuda a prevenir as complicações da sua diabetes.

NovoRapid começará a fazer baixar o seu açúcar no sangue 10–20 minutos depois de o injetar, ocorrendo um efeito máximo entre 1 e 3 horas após a injeção e o efeito dura 3–5 horas. Devido à sua ação curta, NovoRapid deve ser normalmente administrado em associação com preparações de insulina de ação intermédia ou prolongada. NovoRapid pode, ainda, ser utilizado para perfusão contínua num sistema de bomba de perfusão.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar NovoRapid**

##### **Não utilize NovoRapid**

- ▶ Se tem alergia à insulina aspártico ou a qualquer outro componente deste medicamento (ver 6, Conteúdo da embalagem e outras informações).
- ▶ Se suspeitar que está a entrar em hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue) (ver a) Resumo dos efeitos secundários graves e muito frequentes, na secção 4).
- ▶ Se deixar cair, danificar ou partir a FlexPen.
- ▶ Se tiver sido armazenado incorretamente ou se tiver sido congelado (ver secção 5, Como conservar NovoRapid).
- ▶ Se a insulina não tiver um aspeto transparente e incolor.

Se alguma destas situações se aplica a si, não utilize NovoRapid. Fale com o seu médico, enfermeiro

ou farmacêutico para aconselhamento.

### **Antes de utilizar NovoRapid**

- ▶ Verifique o rótulo para se certificar de que é o tipo correto de insulina.
- ▶ Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção para evitar uma contaminação.
- ▶ As agulhas e NovoRapid FlexPen não devem ser partilhados.

### **Advertências e precauções**

Algumas situações e atividades podem afetar as suas necessidades de insulina. Consulte o seu médico:

- ▶ Se tiver problemas de rins ou de fígado, ou com as glândulas suprarrenais, pituitária ou tiroideia.
- ▶ Se fizer mais exercício físico do que é habitual ou se pretende alterar o tipo de alimentação, uma vez que estas situações podem alterar o seu nível de açúcar no sangue.
- ▶ Se estiver doente, continue a tomar a insulina e consulte o seu médico.
- ▶ Se vai fazer uma viagem ao estrangeiro, as alterações nos fusos horários podem afetar as suas necessidades de insulina e a hora a que tem de administrar as suas injeções.

### **Crianças e adolescentes**

Não dê este medicamento a crianças com menos de 1 ano de idade, uma vez que não foram realizados estudos clínicos em crianças com idade inferior a 1 ano.

### **Outros medicamentos e NovoRapid**

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue e isso pode significar que a sua dose de insulina tenha de mudar. Abaixo encontra-se uma lista dos medicamentos que mais frequentemente podem afetar o seu tratamento com insulina.

O seu nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia) se tomar:

- Outros medicamentos para o tratamento da diabetes
- Inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (utilizados para tratar a depressão)
- Bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada)
- Inibidores do enzima de conversão da angiotensina (IECAs) (utilizados para tratar certas doenças cardíacas ou a tensão arterial elevada)
- Salicilatos (utilizados para aliviar as dores e baixar a febre)
- Esteroides anabolizantes (tais como a testosterona)
- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infeções).

O seu nível de açúcar no sangue pode subir (hiperglicemia) se tomar:

- Contracetivos orais (comprimidos para o controlo da natalidade)
- Tiazidas (utilizadas para tratar a tensão arterial elevada ou a retenção excessiva de líquidos)
- Glucocorticoides (tais como a ‘cortisona’, utilizada para tratar a inflamação)
- Hormonas da tiroide (utilizadas para tratar distúrbios da tiroide)
- Simpaticomiméticos (tais como epinefrina [adrenalina] ou salbutamol e terbutalina, utilizados para tratar a asma)
- Hormona do crescimento (medicamento para a estimulação do crescimento somático e do esqueleto e de grande influência nos processos metabólicos do organismo)
- Danazol (medicamento que atua sobre a ovulação)

O octreótido e o lanreótido (utilizados para tratamento da acromegalia, uma doença hormonal rara que ocorre, geralmente, nos adultos de meia-idade, causada pela produção excessiva de hormona do crescimento pela glândula pituitária) podem ou aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar no sangue.

Os bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada) podem atenuar ou suprimir por completo os primeiros sintomas de aviso que o ajudam a reconhecer um baixo nível de açúcar no sangue.

#### Pioglitazona (comprimidos utilizados para o tratamento da diabetes tipo 2)

Alguns doentes com diabetes tipo 2 de longa duração e com doença cardíaca ou antecedente de acidente vascular cerebral, que foram tratados com pioglitazona e insulina, desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico o mais rapidamente possível se sentir sinais de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar invulgar ou rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Se tomou algum dos medicamentos acima mencionados, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

#### **O consumo de álcool e a utilização de NovoRapid**

- ▶ Se beber bebidas alcoólicas, as suas necessidades de insulina podem mudar, uma vez que o seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. É aconselhável uma vigilância cuidadosa.

#### **Gravidez e amamentação**

- ▶ Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. NovoRapid pode ser utilizado durante a gravidez. A sua dose de insulina pode necessitar ser ajustada durante a gravidez e após o parto. O controlo cuidadoso da sua diabetes e, em especial, a prevenção da hipoglicemia são importantes para a saúde do seu bebé.
- ▶ Não existem restrições ao tratamento com NovoRapid durante a amamentação.

Se está grávida ou a amamentar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

- ▶ Pergunte ao seu médico se pode conduzir um carro ou utilizar máquinas:
  - Se tiver hipoglicemias frequentes.
  - Se tiver dificuldade em reconhecer uma hipoglicemia.

Se o seu açúcar no sangue estiver alto ou baixo, a sua concentração e capacidade de reação podem ser afetadas e, conseqüentemente, também a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Tenha em conta que pode colocar-se a si próprio ou a outras pessoas em perigo.

NovoRapid tem um início de ação rápido, pelo que, se ocorrer uma hipoglicemia, esta situação poderá surgir pouco depois da injeção, quando comparada com a insulina humana solúvel.

#### **Informações importantes sobre alguns componentes de NovoRapid**

NovoRapid contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, NovoRapid é, basicamente, 'isento de sódio'.

### **3. Como utilizar NovoRapid**

#### **Posologia e quando deve administrar a sua insulina**

Utilize sempre a sua insulina e ajuste a sua dose exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.

NovoRapid é, geralmente, administrado imediatamente antes de uma refeição. Coma uma refeição ou um lanche nos 10 minutos que se seguem à injeção, para evitar um nível baixo de açúcar no sangue. Quando necessário, NovoRapid pode ser administrado imediatamente após a refeição. Ver abaixo Como e onde deve injetar, para informação.

Não mude de insulina, exceto se o seu médico lhe disser para o fazer. Se o seu médico o tiver mudado de um tipo ou marca de insulina para outro, a sua dose poderá ter de ser ajustada pelo médico.

### **Utilização em crianças e adolescentes**

NovoRapid pode ser utilizado em adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais, em substituição da insulina humana solúvel, quando houver vantagem num início rápido da ação. Por exemplo, quando é difícil definir a dose para a criança relativamente a uma refeição.

### **Utilização em grupos especiais de doentes**

Se tem uma função reduzida dos rins ou do fígado, ou se tem mais de 65 anos de idade, deve medir o seu nível de açúcar no sangue mais frequentemente e fale com o seu médico sobre as alterações que possam ser necessárias na sua dose de insulina.

### **Como e onde deve injetar**

NovoRapid destina-se a ser utilizado em injeção sob a pele (por via subcutânea) ou em perfusão contínua com um sistema de bomba de perfusão. A administração com um sistema de bomba de perfusão requer instruções detalhadas do seu profissional de saúde. Nunca deve injetar-se diretamente numa veia (via intravenosa) ou músculo (via intramuscular). Se necessário, NovoRapid pode ser administrado diretamente na veia, mas esta administração só deve ser feita por médicos ou outros profissionais de cuidados de saúde.

Mude o local de injeção em cada administração dentro da área que usa para se injetar. Assim poderá reduzir o risco de desenvolvimento de inchaços ou deformações na pele (ver 4, Efeitos secundários possíveis). Os melhores pontos para se autoinjetar são: na barriga ao nível da cintura (abdómen), no braço ou na parte da frente das coxas. A insulina terá um efeito mais rápido se for injetada ao nível da cintura (abdómen). Deve sempre medir regularmente o seu nível de açúcar no sangue.

### **Como utilizar NovoRapid FlexPen**

NovoRapid FlexPen é uma caneta pré-cheia, com código de cor, descartável, que contém insulina aspártico.

Leia atentamente as instruções de utilização incluídas neste folheto informativo. Deve utilizar a caneta de acordo com a descrição feita nas Instruções para a Utilização.

Assegure-se sempre de que utiliza a caneta correta antes de injetar a sua insulina.

### **Se tomar mais insulina do que deveria**

Se tomar demasiada insulina, o seu açúcar no sangue fica muito baixo (hipoglicemia). Ver a) Resumo dos efeitos secundários graves e muito frequentes, na secção 4.

### **Caso se tenha esquecido de tomar a sua insulina**

Se se esquecer de tomar a sua insulina, o seu açúcar no sangue pode ficar muito alto (hiperglicemia).

Ver c) Efeitos da diabetes, na secção 4.

### **Se parar de tomar a sua insulina**

Não pare de tomar a sua insulina sem falar com o médico, que o informará sobre o que precisa fazer. Esta situação pode levar a um nível muito alto de açúcar no sangue (hiperglicemia grave) e cetoacidose. Ver c) Efeitos da diabetes, na secção 4.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### **a) Resumo dos efeitos secundários graves e muito frequentes**

**Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia)** é um efeito secundário muito frequente. Pode afetar mais de 1 em 10 pessoas.

Pode ocorrer um baixo nível de açúcar no sangue se:

- Injetar demasiada insulina.
- Comer muito pouco ou se falhar uma refeição.
- Fizer mais exercício do que o habitual.
- Beber álcool (Ver O consumo de álcool e a utilização de NovoRapid na secção 2).

Sinais de baixo nível de açúcar no sangue: Suores frios; pele fria e pálida; dor de cabeça; batimento rápido do coração; sensação de má disposição; sensação de muita fome; alterações temporárias na visão; sonolência; sensação invulgar de cansaço e fraqueza; nervosismo ou tremores; sensação de ansiedade; sensação de desorientação; dificuldades de concentração.

A situação grave de baixo nível de açúcar no sangue pode levar ao estado de inconsciência. Se a situação grave e prolongada de baixo nível de açúcar no sangue não for tratada, pode causar uma lesão cerebral (temporária ou permanente) e até mesmo a morte. Pode recuperar mais rapidamente do estado de inconsciência se lhe for administrada uma injeção da hormona glucagom por uma pessoa que saiba como usar o produto. Se lhe for injetado glucagom, irá precisar de açúcar ou um alimento muito açucarado logo que recuperar a consciência. Se não responder ao tratamento com glucagom, terá de receber tratamento num hospital.

O que fazer se tiver um baixo nível de açúcar no sangue:

- ▶ Se tiver um baixo nível de açúcar no sangue, coma alguns rebuçados ou um lanche muito açucarado (doces, bolachas, sumo de fruta). Se possível, meça o seu nível de açúcar no sangue e depois descanse. Traga sempre consigo alguns rebuçados ou lanches muito açucarados, para estar prevenido.
- ▶ Depois dos sintomas de um baixo nível de açúcar no sangue terem desaparecido ou após estabilização dos seus níveis de açúcar no sangue, continue o tratamento com insulina como habitualmente.
- ▶ Se tiver um nível de açúcar no sangue tão baixo que o leve a desmaiar, se houve necessidade de lhe ter sido injetado glucagom ou se teve muitas vezes um baixo nível de açúcar no sangue, fale com o médico. Pode ser necessário ajustar a dose de insulina ou a sua hora de administração, a quantidade de alimentos ou de exercício.

Informe as pessoas mais importantes de que tem diabetes e sobre quais poderão ser as consequências, incluindo o risco de poder desmaiar (ficar inconsciente) devido a um baixo nível de açúcar no sangue.

Informe as pessoas que se desmaiarem, devem virá-lo de lado e pedir ajuda médica imediatamente. Não devem dar-lhe nada para comer ou beber, pois pode correr o risco de sufocar.

**Reações alérgicas graves** a NovoRapid ou a um dos seus componentes (designadas por reações alérgicas sistémicas) são um efeito secundário muito raro, mas que pode, potencialmente, colocar a vida em perigo. Pode afetar menos de 1 em 10.000 pessoas.

Procure auxílio médico imediatamente:

- Se os sinais de alergia se espalharem a outras partes do seu corpo.
- Se subitamente não se sentir bem e: começar a transpirar, começar a sentir-se mal disposto (vomitar), sentir dificuldade em respirar, tiver um batimento rápido do coração, sentir tonturas.
- ▶ Se notar algum destes sinais procure aconselhamento médico imediatamente.

## **b) Lista de outros efeitos secundários**

### **Efeitos secundários pouco frequentes**

Podem afetar menos de 1 em 100 pessoas.

Sinais de alergia: Reações alérgicas locais (dor, vermelhidão, erupção na pele com comichão, inflamação, nódoa negra, inchaço e comichão) no local da injeção. Estas reações desaparecem, geralmente, ao fim de algumas semanas a tomar insulina. Se não desaparecerem ou se se espalharem pelo corpo, fale com o seu médico. Ver também acima Reações alérgicas graves.

Perturbações da visão: Quando iniciar o seu tratamento com insulina, pode sofrer perturbações da visão, mas estas perturbações são geralmente temporárias.

Alterações no local da injeção (lipodistrofia): O tecido adiposo sob a pele no local de injeção pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar de espessura (lipohipertrofia). A alteração do local de cada injeção reduz o risco de desenvolver estas alterações na pele. Se notar que a sua pele está a ficar deformada ou a ficar mais espessa no local de injeção, informe o seu médico ou enfermeiro. Estas reações podem agravar-se ou alterar a absorção da insulina se injetar nesse local.

Articulações inchadas: Quando começar a tomar insulina, a retenção de líquidos pode provocar inchaço nos tornozelos e noutras articulações. Geralmente, esta situação desaparece rapidamente. Se não desaparecer, fale com o seu médico.

Retinopatia diabética (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes, a qual pode levar à perda de visão): Se tiver retinopatia diabética e os seus níveis de açúcar no sangue melhorarem muito rapidamente, a retinopatia pode agravar-se. Fale com o seu médico sobre esta situação.

### **Efeitos secundários raros**

Podem afetar menos de 1 em 1.000 pessoas.

Neuropatia dolorosa (dor devida a lesão nos nervos): Se o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, pode sentir dores nos nervos; esta situação é designada por neuropatia dolorosa aguda, sendo, geralmente, temporária.

## **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **c) Efeitos da diabetes**

## Nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia)

### Pode ocorrer um nível alto de açúcar no sangue se:

- Não injetou insulina suficiente.
- Se esquecer de tomar a sua insulina ou se parar de tomar insulina.
- Tomar repetidamente menos insulina do que aquela de que necessita.
- Tiver uma infecção e/ou febre.
- Comer mais do que o habitual.
- Fizer menos exercício do que o habitual.

### Sinais de aviso de um nível alto de açúcar no sangue:

Os sinais de aviso surgem gradualmente. Incluem: aumento da frequência urinária; sensação de sede; perda de apetite; enjoo (náuseas ou vômitos); sensação de sonolência ou cansaço; pele seca e com vermelhidão, boca seca e um hálito com cheiro a fruta (acetona).

### O que fazer se tiver um nível alto de açúcar no sangue:

- ▶ Se tiver um destes sinais: teste o seu nível de açúcar no sangue, controle a presença de corpos cetônicos na urina, se puder, e depois procure auxílio médico imediatamente.
- ▶ Estes podem ser sinais de um problema muito grave chamado cetoacidose diabética (acumulação de ácidos no sangue, dado que o sangue está a decompor gordura em vez de açúcar). Caso não seja tratada, esta situação pode conduzir a coma diabético e, eventualmente, à morte.

## 5. Como conservar NovoRapid

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior da FlexPen, após 'VAL'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Mantenha sempre a tampa colocada na FlexPen quando não estiver a utilizá-la para a proteger da luz.

NovoRapid deve ser protegido do calor excessivo e da luz.

**Antes da abertura inicial:** NovoRapid FlexPen que não estiver a ser usado deve ser conservado no frigorífico entre 2°C a 8°C, afastado do gerador de frio. Não congelar.

**Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente:** Pode transportar o seu NovoRapid FlexPen consigo e mantê-lo a uma temperatura inferior a 30°C ou no frigorífico (2°C a 8°C) até um máximo de 4 semanas. Se guardar no frigorífico, mantenha afastado do gerador de frio. Não congelar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de NovoRapid

- A substância ativa é a insulina aspártico. Cada ml contém 100 unidades de insulina aspártico. Cada caneta pré-cheia contém 300 unidades de insulina aspártico em 3 ml de solução injetável.
- Os outros componentes são glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, fosfato dissódico dihidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de NovoRapid e conteúdo da embalagem**

NovoRapid apresenta-se como uma solução injetável.

Embalagens de 1 (com ou sem agulhas), 5 (sem agulhas) e 10 (sem agulhas) canetas pré-cheias de 3 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A solução é transparente e incolor.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

#### **Fabricante**

O fabricante pode ser identificado pelo número de lote impresso na pala da embalagem exterior e no rótulo:

- Se o segundo e terceiro caracteres forem S6, P5, K7, R7 VG, FG ou ZF, o fabricante é a Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dinamarca.
- Se o segundo e terceiro caracteres forem H7 ou T6, o fabricante é a Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, França.

**Agora vire o folheto para informações sobre como utilizar a FlexPen.**

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

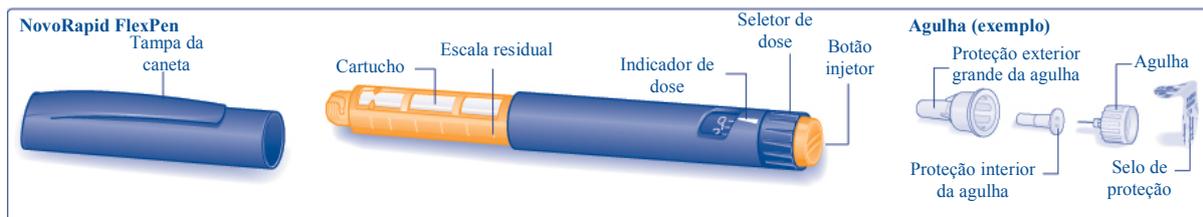
#### **Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

## Instruções sobre como utilizar NovoRapid solução injetável em FlexPen.

**Leia atentamente as instruções seguintes antes de utilizar a sua FlexPen.** Se não seguir cuidadosamente as instruções, pode administrar insulina a mais ou a menos, o que pode levar a um nível de açúcar no sangue demasiado alto ou demasiado baixo.

A sua FlexPen é uma caneta pré-cheia, com um sistema de marcação de dose. Pode marcar doses de 1 a 60 unidades com aumentos de 1 unidade. A FlexPen foi concebida para ser usada com as agulhas descartáveis NovoFine e NovoTwist até 8 mm de comprimento. Como medida de precaução, transporte sempre consigo um sistema de administração de insulina sobresselente, para o caso de perder ou danificar a sua FlexPen.



### Cuidados a ter com a sua caneta

A sua FlexPen deve ser manuseada com cuidado.

Se a deixar cair, danificar ou partir, há risco de a mesma verter insulina. Isto pode causar a administração de doses incorretas, o que pode levar a um nível de açúcar no sangue demasiado alto ou demasiado baixo.

Pode limpar o exterior da sua FlexPen com uma compressa. Não a ensope, não a lave nem a lubrifique, pois poderá danificar a caneta.

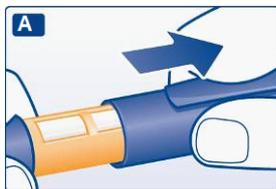
Não volte a encher a sua FlexPen. Quando estiver vazia deve deitá-la fora.

### Preparação da sua NovoRapid FlexPen

**Verifique o nome e a cor do rótulo da sua caneta para se certificar de que contém o tipo de insulina correto.** Esta verificação é especialmente importante se tomar mais do que um tipo de insulina. Se tomar a insulina errada, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado alto ou demasiado baixo.

#### A

Retire a tampa da caneta.



#### B

Retire o selo de proteção de uma agulha descartável nova.

Enrosque a agulha firmemente e a direito na sua FlexPen.



**C**  
Retire a proteção exterior grande da agulha e guarde-a.



**D**  
Retire e deite fora a proteção interior da agulha.

Nunca tente voltar a colocar a proteção interior da agulha. Poderá picar-se com a agulha.



- ⚠ Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção. Deste modo reduz o risco de contaminação, infeção, fugas de insulina, entupimento das agulhas e administração de doses incorretas.
- ⚠ Tenha cuidado para não dobrar nem danificar a agulha antes de a utilizar.

### Verificação do fluxo de insulina

**Antes de cada injeção podem acumular-se no cartucho pequenas quantidades de ar durante a utilização normal. Para evitar a injeção de ar e assegurar a posologia adequada:**

**E**  
Rode o seletor de dose de forma a seleccionar 2 unidades.



**F**  
Segure a sua FlexPen com a agulha virada para cima e dê pequenos toques com o dedo no cartucho algumas vezes, para fazer com que as bolhas de ar se acumulem na parte superior do cartucho.

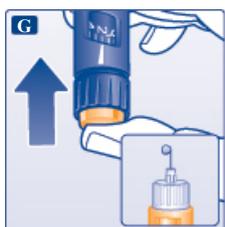


## G

Mantendo a agulha virada para cima, pressione completamente o botão injetor. O seletor de dose volta a 0.

Deve aparecer uma gota de insulina na ponta da agulha. Se isso não acontecer, mude a agulha e repita o procedimento no máximo 6 vezes.

Se, mesmo assim, continuar a não aparecer uma gota de insulina, a caneta está avariada e deve utilizar uma caneta nova.



- ⚠ Certifique-se sempre de que aparece uma gota na ponta da agulha antes de injetar a insulina. Este procedimento garante que a insulina está a fluir. Se não aparecer qualquer gota, não irá injetar a insulina, mesmo que o seletor de dose se mova. Esta situação pode indicar que a agulha está entupida ou estragada.
- ⚠ Verifique sempre o fluxo antes da injeção. Se não verificar o fluxo, pode administrar pouca ou mesmo nenhuma insulina. Esta situação pode levar a um nível de açúcar no sangue demasiado alto.

## Seleção da dose

**Verifique se o seletor de dose está colocado no 0.**

## H

Rode o seletor de dose para seleccionar o número de unidades que precisa de injetar.

A dose pode ser corrigida aumentando ou diminuindo, rodando o seletor de dose em qualquer uma das direcções, até a dose correcta estar alinhada com o indicador de dose. Ao rodar o seletor de dose, tenha cuidado para não carregar no botão injetor, pois a insulina sairá.

Não pode marcar uma dose superior ao número de unidades que restam no cartucho.



- ⚠ Utilize sempre o seletor de dose e o indicador de dose para ver quantas unidades selecionou antes de injetar a insulina.
- ⚠ Não conte os cliques da caneta. Se selecionar e injetar a dose errada, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado alto ou demasiado baixo. Não utilize a escala residual, uma vez que esta escala mostra, apenas, a quantidade aproximada de insulina que resta na sua caneta.

## Injeção

**Introduza a agulha sob a pele. Utilize a técnica de injeção aconselhada pelo seu médico ou enfermeiro.**

### I

Injete a dose pressionando completamente o botão injetor até o 0 ficar alinhado com o indicador de dose. Tenha cuidado para pressionar o botão injetor apenas quando estiver a injetar.

Rodar o seletor de dose não injetará a insulina.

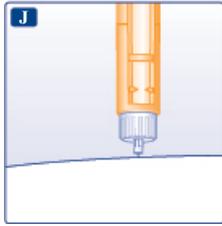


### J

Mantenha o botão injetor completamente pressionado e deixe a agulha permanecer sob a pele durante, **pelo menos, 6 segundos**. Este procedimento fará com que receba a dose completa.

Retire a agulha da pele e depois deixe de pressionar o botão injetor.

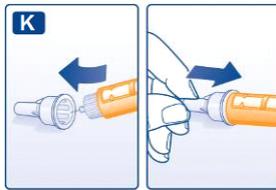
Certifique-se sempre de que o seletor de dose volta a 0 depois da injeção. Se o seletor de dose parar antes de voltar a 0, não foi injetada a dose completa, o que pode resultar num nível de açúcar no sangue demasiado alto.



**K**

Introduza a agulha na proteção exterior grande da agulha sem tocar nesta última. Quando a agulha estiver tapada, empurre completamente e com cuidado a proteção exterior grande da agulha e desenrosque então a agulha.

Elimine-a com cuidado e volte a colocar a tampa na caneta.



- ⚠ Retire sempre a agulha depois de cada injeção e guarde a sua FlexPen sem a agulha acoplada. Isto reduz o risco de contaminação, infeção, fugas de insulina, entupimento das agulhas e administração de doses incorretas.

### **Informações importantes adicionais**

- ⚠ Os prestadores de cuidados de saúde devem ter muito cuidado ao manusear agulhas já utilizadas – para reduzir o risco de picadas e infeções cruzadas.
- ⚠ Elimine com cuidado a sua FlexPen usada, sem a agulha acoplada.
- ⚠ Nunca partilhe a sua caneta ou agulhas com outras pessoas. Isso pode originar infeções cruzadas.
- ⚠ Nunca partilhe a sua caneta com outras pessoas. O seu medicamento pode ser-lhes prejudicial à saúde.
- ⚠ Mantenha sempre a caneta e as agulhas fora da vista e do alcance de outras pessoas, especialmente de crianças.

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### **NovoRapid InnoLet 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia** Insulina aspártico

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais da doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é NovoRapid e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar NovoRapid
3. Como utilizar NovoRapid
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar NovoRapid
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é NovoRapid e para que é utilizado**

NovoRapid é uma insulina moderna (análogo de insulina) com um efeito de ação rápido. As insulinas modernas são versões melhoradas da insulina humana.

NovoRapid é utilizado para reduzir o nível elevado de açúcar no sangue nos adultos, adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais, com diabetes mellitus (diabetes). A diabetes é uma doença em que o seu corpo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. O tratamento com NovoRapid ajuda a prevenir as complicações da sua diabetes.

NovoRapid começará a fazer baixar o açúcar no sangue 10–20 minutos depois de o injetar, ocorrendo um efeito máximo entre 1 e 3 horas após a injeção e o efeito dura 3–5 horas. Devido à sua ação curta, NovoRapid deve ser normalmente administrado em associação com preparações de insulina de ação intermédia ou prolongada. NovoRapid pode, ainda, ser utilizado para perfusão contínua num sistema de bomba de perfusão.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar NovoRapid**

##### **Não utilize NovoRapid**

- ▶ Se tem alergia à insulina aspártico ou a qualquer outro componente deste medicamento (ver 6, Conteúdo da embalagem e outras informações).
- ▶ Se suspeitar que está a entrar em hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue). (ver a) Resumo dos efeitos secundários graves e muito frequentes, na secção 4).
- ▶ Se deixar cair, danificar ou partir a InnoLet.
- ▶ Se tiver sido armazenada incorretamente ou se tiver sido congelada (ver secção 5, Como conservar NovoRapid).
- ▶ Se a insulina não tiver um aspeto transparente e incolor.

Se alguma destas situações se aplica a si, não utilize NovoRapid. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico para aconselhamento.

## Antes de utilizar NovoRapid

- ▶ Verifique o rótulo para se certificar de que é o tipo correto de insulina.
- ▶ Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção para evitar uma contaminação.
- ▶ As agulhas e NovoRapid InnoLet não devem ser partilhados.

## Advertências e precauções

Algumas situações e atividades podem afetar as suas necessidades de insulina. Consulte o seu médico:

- ▶ Se tiver problemas de rins ou de fígado, ou com as glândulas suprarrenais, pituitária ou tiroideia.
- ▶ Se fizer mais exercício físico do que é habitual ou se pretende alterar o tipo de alimentação, uma vez que estas situações podem alterar o seu nível de açúcar no sangue.
- ▶ Se estiver doente, continue a tomar a insulina e consulte o seu médico.
- ▶ Se vai fazer uma viagem ao estrangeiro, as alterações nos fusos horários podem afetar as suas necessidades de insulina e as horas a que tem de administrar as suas injeções.

## Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 1 ano de idade, uma vez que não foram realizados estudos clínicos em crianças com idade inferior a 1 ano.

## Outros medicamentos e NovoRapid

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue e isso pode significar que a sua dose de insulina tenha de mudar. Abaixo encontra-se uma lista dos medicamentos que mais frequentemente que podem afetar o seu tratamento com insulina.

### O seu nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia) se tomar:

- Outros medicamentos para o tratamento da diabetes
- Inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (utilizados para tratar a depressão)
- Bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada)
- Inibidores do enzima de conversão da angiotensina (IECAs) (utilizados para tratar certas doenças cardíacas ou a tensão arterial elevada)
- Salicilatos (utilizados para aliviar as dores e baixar a febre)
- Esteroides anabolizantes (tais como a testosterona)
- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infeções).

### O seu nível de açúcar no sangue pode subir (hiperglicemia):

- Contracetivos orais (comprimidos para o controlo da natalidade)
- Tiazidas (utilizadas para tratar a tensão arterial elevada ou a retenção excessiva de líquidos)
- Glucocorticoides (tais como a 'cortisona', utilizada para tratar a inflamação)
- Hormonas da tiroide (utilizadas para tratar distúrbios da tiroide)
- Simpaticomiméticos (tais como epinefrina [adrenalina] ou salbutamol e terbutalina, utilizados para tratar a asma)
- Hormona do crescimento (medicamento para a estimulação do crescimento somático e do esqueleto e de grande influência nos processos metabólicos do organismo)
- Danazol (medicamento que atua sobre a ovulação)

O octreótido e o lanreótido (utilizados para tratamento da acromegalia, uma doença hormonal rara que ocorre, geralmente, nos adultos de meia-idade, causada pela produção excessiva de hormona do crescimento pela glândula pituitária) podem ou aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar no sangue.

Os bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada) podem atenuar ou suprimir por completo os primeiros sintomas de aviso que o ajudam a reconhecer um baixo nível de açúcar no sangue.

#### Pioglitazona (comprimidos utilizados para o tratamento da diabetes tipo 2)

Alguns doentes com diabetes tipo 2 de longa duração e com doença cardíaca ou antecedente de acidente vascular cerebral, que foram tratados com pioglitazona e insulina, desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico o mais rapidamente possível se sentir sinais de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar invulgar ou rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Se tomou algum dos medicamentos acima mencionados, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

### **O consumo de álcool e a utilização de NovoRapid**

- ▶ Se beber bebidas alcoólicas, as suas necessidades de insulina podem mudar, uma vez que o seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. É aconselhável uma vigilância cuidadosa.

### **Gravidez e amamentação**

- ▶ Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar: consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. NovoRapid pode ser utilizado durante a gravidez. A sua dose de insulina pode necessitar ser ajustada durante a gravidez e após o parto. O controlo cuidadoso da sua diabetes e, em especial a prevenção da hipoglicemia são importantes para a saúde do seu bebé.
- ▶ Não existem restrições ao tratamento com NovoRapid durante a amamentação.

Se está grávida ou a amamentar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

- ▶ Pergunte ao seu médico se pode conduzir um carro ou utilizar máquinas:
  - Se tiver hipoglicemias frequentes.
  - Se tiver dificuldade em reconhecer uma hipoglicemia.

Se o seu açúcar no sangue estiver alto ou baixo, a sua concentração e capacidade de reação podem ser afetadas e, conseqüentemente, também a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Tenha em conta que pode colocar-se a si próprio ou a outras pessoas em perigo.

NovoRapid tem um início de ação rápido, pelo que, se ocorrer uma hipoglicemia, esta situação poderá surgir pouco depois da injeção, quando comparada com a insulina humana solúvel.

### **Informações importantes sobre alguns componentes de NovoRapid**

NovoRapid contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, NovoRapid é, basicamente, 'isento de sódio'.

## **3. Como utilizar NovoRapid**

### **Posologia e quando deve administrar a sua insulina**

Utilize sempre a sua insulina e ajuste a sua dose exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.

NovoRapid é, geralmente, administrado imediatamente antes de uma refeição. Coma uma refeição ou um lanche nos 10 minutos que se seguem à injeção, para evitar um nível baixo de açúcar no sangue. Quando necessário, NovoRapid pode ser administrado imediatamente após a refeição. Ver abaixo Como e onde deve injetar, para informação.

Não mude de insulina, exceto se o seu médico lhe disser para o fazer. Se o seu médico o tiver mudado de um tipo ou marca de insulina para outro, a sua dose poderá ter de ser ajustada pelo médico.

### **Utilização em crianças e adolescentes**

NovoRapid pode ser utilizado em adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais, em substituição da insulina humana solúvel, quando houver vantagem num início rápido da ação. Por exemplo, quando é difícil definir a dose para a criança relativamente a uma refeição.

### **Utilização em grupos especiais de doentes**

Se tem uma função reduzida dos rins ou do fígado, ou se tem mais de 65 anos de idade, deve medir o seu nível de açúcar no sangue mais frequentemente e fale com o seu médico sobre as alterações que possam ser necessárias na sua dose de insulina.

### **Como e onde deve injetar**

NovoRapid destina-se a ser utilizado em injeção sob a pele (por via subcutânea) ou em perfusão contínua com um sistema de bomba de perfusão. A administração com um sistema de bomba de perfusão requer instruções detalhadas do seu profissional de saúde. Nunca deve injetar-se diretamente numa veia (via intravenosa) ou músculo (via intramuscular). Se necessário, NovoRapid pode ser administrado diretamente na veia, mas esta administração só deve ser feita por médicos ou outros profissionais de cuidados de saúde.

Mude o local de injeção em cada administração dentro da área que usa para se injetar. Assim poderá reduzir o risco de desenvolvimento de inchaços ou deformações na pele (ver 4, Efeitos secundários possíveis). Os melhores pontos para se autoinjetar são: na barriga ao nível da cintura (abdómen), no braço ou na parte da frente das coxas. A insulina terá um efeito mais rápido se for injetada ao nível da cintura (abdómen). Deve sempre medir regularmente o nível de açúcar no sangue.

### **Como utilizar NovoRapid InnoLet**

NovoRapid InnoLet é uma caneta pré-cheia, descartável, que contém insulina aspártico.

Leia atentamente as instruções de utilização de NovoRapid InnoLet incluídas neste folheto informativo. Deve utilizar a caneta de acordo com a descrição feita nas Instruções para a Utilização.

Assegure-se sempre de que utiliza a caneta correta antes de injetar a sua insulina.

### **Se tomar mais insulina do que deveria**

Se tomar demasiada insulina, o seu açúcar no sangue fica muito baixo (hipoglicemia). Ver a) Resumo dos efeitos secundários graves e muito frequentes, na secção 4.

### **Caso se tenha esquecido de tomar a sua insulina**

Se se esquecer de tomar a sua insulina, o seu açúcar no sangue pode ficar muito alto (hiperglicemia). Ver c) Efeitos da diabetes, na secção 4.

## Se parar de tomar a sua insulina

Não pare de tomar a sua insulina sem falar com o médico, que o informará sobre o que precisa fazer. Esta situação pode levar a um nível muito alto de açúcar no sangue (hiperglicemia grave) e cetoacidose. Ver c) Efeitos da diabetes, na secção 4.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

#### a) Resumo dos efeitos secundários graves e muito frequentes

**Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia)** é um efeito secundário muito frequente. Pode afetar mais de 1 em 10 pessoas.

Pode ocorrer um baixo nível de açúcar no sangue se:

- Injetar demasiada insulina.
- Comer muito pouco ou se falhar uma refeição.
- Fizer mais exercício do que o habitual.
- Beber álcool (Ver O consumo de álcool e a utilização de NovoRapid na secção 2).

Sinais de baixo nível de açúcar no sangue: Suores frios; pele fria e pálida; dor de cabeça; batimento rápido do coração; sensação de má disposição; sensação de muita fome; alterações temporárias na visão; sonolência; sensação invulgar de cansaço e fraqueza; nervosismo ou tremores; sensação de ansiedade; sensação de desorientação; dificuldades de concentração.

A situação grave de baixo nível de açúcar no sangue pode levar ao estado de inconsciência. Se a situação grave e prolongada de baixo nível de açúcar no sangue não for tratada, pode causar uma lesão cerebral (temporária ou permanente) e até mesmo a morte. Pode recuperar mais rapidamente do estado de inconsciência se lhe for administrada uma injeção da hormona glucagom por uma pessoa que saiba como usar o produto. Se lhe for injetado glucagom, irá precisar de açúcar ou um alimento muito açucarado logo que recuperar a consciência. Se não responder ao tratamento com glucagom, terá de receber tratamento num hospital.

O que fazer se tiver um baixo nível de açúcar no sangue:

- ▶ Se tiver um baixo nível de açúcar no sangue, coma alguns rebuçados ou um lanche muito açucarado (doces, bolachas, sumo de fruta). Se possível, meça o seu nível de açúcar no sangue e depois descanse. Traga sempre consigo alguns rebuçados ou lanches muito açucarados, para estar prevenido.
- ▶ Depois dos sintomas de um baixo nível de açúcar no sangue terem desaparecido ou após estabilização dos seus níveis de açúcar no sangue, continue o tratamento com insulina como habitualmente.
- ▶ Se tiver um nível de açúcar no sangue tão baixo que o leve a desmaiar, se houve necessidade de lhe ter sido injetado glucagom ou se teve muitas vezes um baixo nível de açúcar no sangue, fale com o médico. Pode ser necessário ajustar a dose de insulina ou a sua hora de administração, a quantidade de alimentos ou de exercício.

Informe as pessoas mais importantes de que tem diabetes e sobre quais poderão ser as consequências, incluindo o risco de poder desmaiar (ficar inconsciente) devido a um baixo nível de açúcar no sangue.

Informe as pessoas que se desmaiaram, devem virá-lo de lado e pedir ajuda médica imediatamente. Não devem dar-lhe nada para comer ou beber, pois pode correr o risco de sufocar.

**Reações alérgicas graves** a NovoRapid ou a um dos seus componentes (designadas por reações alérgicas sistémicas) são um efeito secundário muito raro, mas que pode, potencialmente, colocar a vida em perigo. Pode afetar menos de 1 em 10.000 pessoas.

Procure auxílio médico imediatamente:

- Se os sinais de alergia se espalharem a outras partes do seu corpo.
- Se subitamente não se sentir bem e: começar a transpirar, começar a sentir-se mal disposto (vomitar), sentir dificuldade em respirar, tiver um batimento rápido do coração, sentir tonturas.
- ▶ Se notar algum destes sinais procure aconselhamento médico imediatamente.

## **b) Lista de outros efeitos secundários**

### **Efeitos secundários pouco frequentes**

Podem afetar menos de 1 em 100 pessoas.

Sinais de alergia: Reações alérgicas locais (dor, vermelhidão, erupção na pele com comichão, inflamação, nódoa negra, inchaço e comichão) no local da injeção. Estas reações desaparecem, geralmente, ao fim de algumas semanas a tomar insulina. Se não desaparecerem, ou se se espalharem pelo corpo, fale imediatamente com o seu médico. Ver também acima Reações alérgicas graves.

Perturbações da visão: Quando iniciar o seu tratamento com insulina, pode sofrer perturbações da visão, mas estas perturbações são geralmente temporárias.

Alterações no local da injeção (lipodistrofia): O tecido adiposo sob a pele no local de injeção pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar de espessura (lipohipertrofia). A alteração do local de cada injeção reduz o risco de desenvolver estas alterações na pele. Se notar que a sua pele está a ficar deformada ou a ficar mais espessa no local de injeção, informe o seu médico ou enfermeiro. Estas reações podem agravar-se ou alterar a absorção da insulina se injetar nesse local.

Articulações inchadas: Quando começar a tomar insulina, a retenção de líquidos pode provocar inchaço nos tornozelos e noutras articulações. Geralmente, esta situação desaparece rapidamente. Se não desaparecer, fale com o seu médico.

Retinopatia diabética uma doença dos olhos relacionada com a diabetes, a qual pode levar à perda de visão: Se tiver retinopatia diabética e os seus níveis de açúcar no sangue melhorarem muito rapidamente, a retinopatia pode agravar-se. Fale com o seu médico sobre esta situação.

### **Efeitos secundários raros**

Podem afetar menos de 1 em 1.000 pessoas.

Neuropatia dolorosa (dor devida a lesão nos nervos): Se o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, pode sentir dores nos nervos; esta situação é designada por neuropatia dolorosa aguda, sendo, geralmente, temporária.

## **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **c) Efeitos da diabetes**

## Nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia)

### Pode ocorrer um nível alto de açúcar no sangue se:

- Não injetou insulina suficiente.
- Se esquecer de tomar a sua insulina ou se parar de tomar insulina.
- Tomar repetidamente menos insulina do que aquela de que necessita.
- Tiver uma infecção e/ou febre.
- Comer mais do que o habitual.
- Fizer menos exercício do que o habitual.

### Sinais de aviso de um nível alto de açúcar no sangue:

Os sinais de aviso surgem gradualmente. Incluem: aumento da frequência urinária; sensação de sede; perda de apetite; enjoo (náuseas ou vômitos); sensação de sonolência ou cansaço; pele seca e com vermelhidão, boca seca e um hálito com cheiro a fruta (acetona).

### O que fazer se tiver um nível alto de açúcar no sangue:

- ▶ Se tiver um destes sinais: teste o seu nível de açúcar no sangue, controle a presença de corpos cetônicos na urina, se puder, e depois procure auxílio médico imediatamente.
- ▶ Estes podem ser sinais de um problema muito grave chamado cetoacidose diabética (acumulação de ácidos no sangue, dado que o sangue está a decompor gordura em vez de açúcar). Caso não seja tratada, esta situação pode conduzir a coma diabético e, eventualmente, à morte.

## 5. Como conservar NovoRapid

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior da InnoLet, após 'VAL'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Mantenha sempre a tampa colocada na InnoLet quando não estiver a utilizá-la para a proteger da luz.

NovoRapid deve ser protegido do calor excessivo e da luz.

**Antes da abertura inicial:** NovoRapid InnoLet que não estiver a ser usado deve ser conservado no frigorífico entre 2°C a 8°C, afastado do gerador de frio. Não congelar.

**Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente:** NovoRapid InnoLet que estiver a ser usado ou transportado como sobresselente não deve ser conservado no frigorífico. Pode transportá-lo consigo e mantê-lo à temperatura ambiente (inferior a 30°C) até um máximo de 4 semanas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de NovoRapid

- A substância ativa é a insulina aspártico. Cada ml contém 100 unidades de insulina aspártico. Cada caneta pré-cheia contém 300 unidades de insulina aspártico em 3 ml de solução injetável.
- Os outros componentes são glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

**Qual o aspeto de NovoRapid e conteúdo da embalagem**

NovoRapid apresenta-se como uma solução injetável.

Embalagens de 1, 5 e 10 canetas pré-cheias de 3 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A solução é transparente e incolor.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

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

**Agora vire o folheto para informações sobre como utilizar a InnoLet.**

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

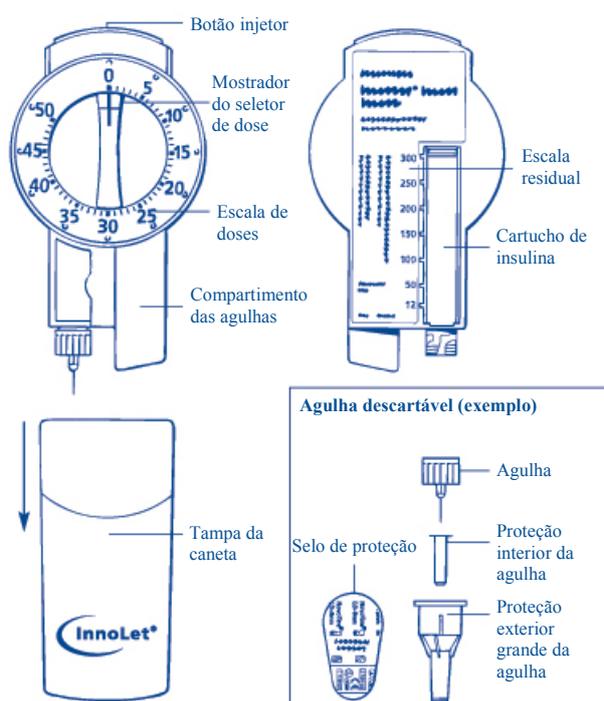
## Instruções sobre como utilizar NovoRapid solução injetável em InnoLet.

**Leia atentamente as instruções seguintes antes de utilizar a sua InnoLet.** Se não seguir cuidadosamente as instruções, pode administrar insulina a mais ou a menos, o que pode levar a um nível de açúcar no sangue demasiado alto ou demasiado baixo.

A sua InnoLet é uma caneta pré-cheia, simples e compacta, que pode administrar 1 a 50 unidades com aumentos de 1 unidade.

A InnoLet foi concebida para ser usada com as agulhas descartáveis NovoFine ou NovoTwist até 8 mm de comprimento.

Como medida de precaução, transporte sempre consigo um sistema de administração de insulina sobresselente, para o caso de perder ou danificar a sua InnoLet.



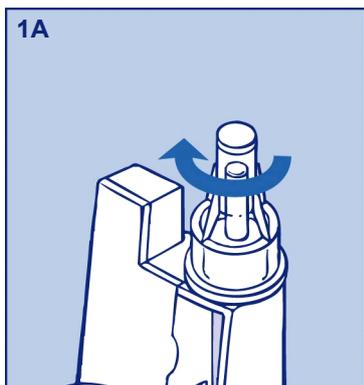
### Começar

**Verifique o nome e o rótulo de cor** da sua InnoLet para se certificar de que contém o tipo de insulina correto. Esta verificação é especialmente importante se tomar mais do que um tipo de insulina. Se tomar a insulina errada, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado alto ou demasiado baixo.

Retire a tampa da caneta.

### Colocação da agulha

- **Utilize sempre uma agulha** nova em cada injeção. Isto reduz o risco de contaminação, infeção, fugas de insulina, entupimento das agulhas e administração de doses incorretas.
- Tenha cuidado para não dobrar nem danificar a agulha antes de a utilizar.
- **Retire o selo de proteção** de uma agulha descartável nova.
- **Enrosque a agulha firmemente e a direito** na sua InnoLet (figura 1A).
- Retire a proteção exterior grande e a proteção interior da agulha. Pode querer guardar a proteção exterior grande da agulha no compartimento. Nunca tente voltar a colocar a proteção interior da agulha. Poderá picar-se com a agulha.



### Preparação para eliminar o ar antes de cada injeção

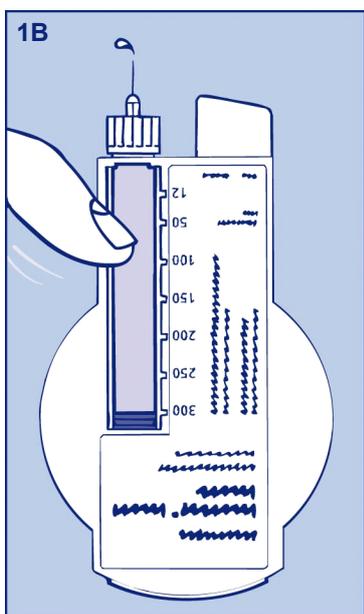
Podem acumular-se pequenas quantidades de ar na agulha e no cartucho durante a utilização normal.

Para evitar a injeção de ar e assegurar o doseamento adequado:

- **Marque 2 unidades** rodando o seletor de dose no sentido dos ponteiros do relógio
- **Segure na sua InnoLet com a agulha virada para cima e dê pequenos toques** com o dedo no cartucho algumas vezes (figura 1B), de modo a que quaisquer bolhas de ar se acumulem na parte superior do cartucho.
- **Mantendo a agulha para cima, pressione completamente o botão injetor** e o seletor de dose volta a 0.
- **Certifique-se sempre de que aparece uma gota na ponta da agulha** antes da injeção (figura 1B). Este procedimento garante que a insulina está a fluir. Se isso não acontecer, repita o procedimento no máximo 6 vezes.

**Se, mesmo assim, continuar a não aparecer uma gota de insulina, o sistema de administração está avariado e não pode ser utilizado.**

- Se não aparecer qualquer gota, não irá injetar a insulina, mesmo que o seletor de dose se mova. Esta situação pode indicar que a agulha está entupida ou estragada.
- Prepare sempre a InnoLet antes da injeção. Se não preparar a InnoLet, pode administrar pouca ou mesmo nenhuma insulina. Esta situação pode levar a um nível de açúcar no sangue demasiado alto.

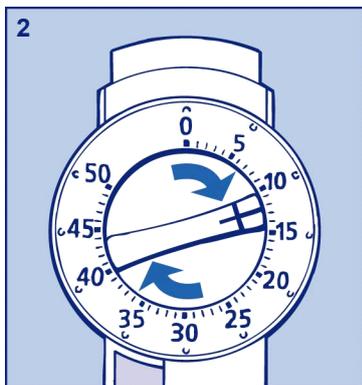


## Marcação da dose

- **Certifique-se sempre de que o botão injetor está completamente recolhido e que o seletor de dose está colocado no 0.**
- **Marque o número de unidades necessárias** rodando o seletor de dose no sentido dos ponteiros do relógio (figura 2).
- **Ouvirá um clique por cada unidade marcada.** A dose pode ser corrigida rodando o mostrador para qualquer um dos lados. Certifique-se de que não roda o seletor nem corrige a dose quando a agulha está introduzida na pele. Esta situação pode levar à administração de doses incorretas que podem causar um nível de açúcar no sangue demasiado alto ou demasiado baixo.

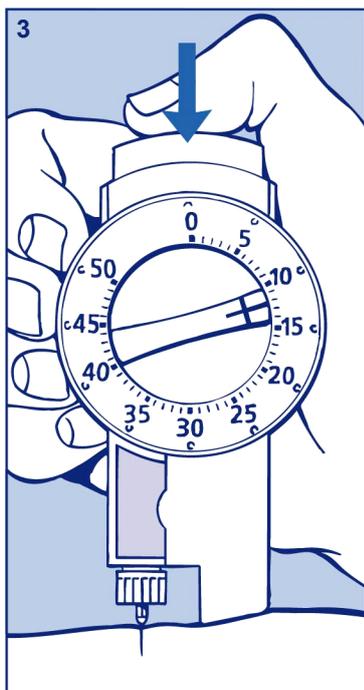
Utilize sempre a escala de doses e o seletor de dose para ver quantas unidades selecionou antes de injetar a insulina. Não conte os cliques da caneta. Se selecionar e injetar a dose errada, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado alto ou demasiado baixo. Não utilize a escala residual, uma vez que esta escala mostra, apenas, a quantidade aproximada de insulina que resta na sua caneta.

Não pode marcar uma dose superior ao número de unidades que restam no cartucho.



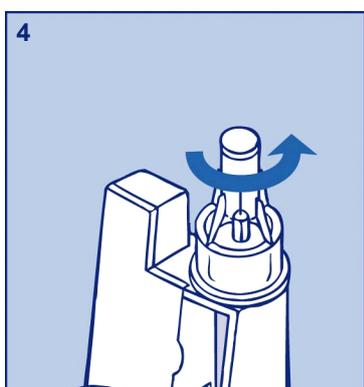
## Como injetar

- **Introduza a agulha sob a pele.** Utilize a técnica de injeção aconselhada pelo seu médico.
- **Administre a dose pressionando completamente o botão injetor** (figura 3). Ouvirá um clique à medida que o seletor de dose regressa ao 0.
- **Depois da injeção, a agulha deve permanecer sob a pele durante pelo menos 6 segundos** para assegurar que a dose completa foi administrada.
- **Certifique-se de que não está a bloquear o seletor de dose enquanto está a injetar**, pois o seletor de dose tem de poder regressar ao 0 quando carregar no botão injetor. Certifique-se sempre de que o seletor de dose volta a 0 depois da injeção. Se o seletor de dose parar antes de voltar a 0, não foi injetada a dose completa, o que pode resultar num nível de açúcar no sangue demasiado alto.



### Retirar a agulha

- **Volte a colocar a proteção exterior grande da agulha e desenrosque a agulha (figura 4). Elimine-a com todo o cuidado.**
- Volte a colocar a tampa na sua InnoLet para proteger a insulina da luz.



Utilize sempre uma agulha nova para cada injeção.

Retire e deite sempre fora a agulha depois de cada injeção e guarde a sua InnoLet sem a agulha acoplada. Isto reduz o risco de contaminação, infecção, fugas de insulina, entupimento das agulhas e administração de doses incorretas.

### Informações importantes adicionais

Os prestadores de cuidados de saúde devem ter muito cuidado ao manusear agulhas já utilizadas – para reduzir o risco de picadas e infecções cruzadas.

Elimine com cuidado a sua InnoLet usada, sem a agulha acoplada.

Nunca partilhe a sua caneta ou agulhas com outras pessoas. Isso pode originar infecções cruzadas.

Nunca partilhe a sua caneta com outras pessoas. O seu medicamento pode ser-lhes prejudicial à saúde.

Mantenha sempre a caneta e as agulhas fora da vista e do alcance de outras pessoas, especialmente de crianças.

### **Cuidados a ter com a sua caneta**

A sua InnoLet foi concebida para funcionar com precisão e segurança. Tem de ser manuseada com cuidado. Se a deixar cair, danificar ou partir, há o risco de a mesma verter insulina. Isto pode causar uma dose incorreta, o que pode levar a um nível de açúcar no sangue demasiado alto ou demasiado baixo.

Pode limpar a sua InnoLet com uma compressa. Não a ensope, não a lave nem a lubrifique. Isto poderá danificar o mecanismo e originar uma dose incorreta, o que pode levar a um nível de açúcar no sangue demasiado alto ou demasiado baixo. Não volte a encher a sua InnoLet. Quando estiver vazia deve deitá-la fora.

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### **NovoRapid FlexTouch 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia** Insulina aspártico

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é NovoRapid e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar NovoRapid
3. Como utilizar NovoRapid
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar NovoRapid
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é NovoRapid e para que é utilizado**

NovoRapid é uma insulina moderna (análogo de insulina) com um efeito de ação rápido. As insulinas modernas são versões melhoradas da insulina humana.

NovoRapid é utilizado para reduzir o nível elevado de açúcar no sangue nos adultos, adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais, com diabetes mellitus (diabetes). A diabetes é uma doença em que o seu corpo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. O tratamento com NovoRapid ajuda a prevenir as complicações da sua diabetes.

NovoRapid começará a fazer baixar o seu açúcar no sangue 10–20 minutos depois de o injetar, ocorrendo um efeito máximo entre 1 e 3 horas após a injeção e o efeito dura 3–5 horas. Devido à sua ação curta, NovoRapid deve ser normalmente administrado em associação com preparações de insulina de ação intermédia ou prolongada. NovoRapid pode, ainda, ser utilizado para perfusão contínua num sistema de bomba de perfusão.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar NovoRapid**

##### **Não utilize NovoRapid**

- ▶ Se tem alergia à insulina aspártico ou a qualquer outro componente deste medicamento (ver 6, Conteúdo da embalagem e outras informações).
- ▶ Se suspeitar que está a entrar em hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue) (ver a) Resumo dos efeitos secundários graves e muito frequentes, na secção 4).
- ▶ Se deixar cair, danificar ou partir a FlexTouch.
- ▶ Se tiver sido armazenado incorretamente ou se tiver sido congelado (ver secção 5, Como conservar NovoRapid)
- ▶ Se a insulina não tiver um aspeto transparente e incolor.

Se alguma destas situações se aplica a si, não utilize NovoRapid. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico para aconselhamento.

## Antes de utilizar NovoRapid

- ▶ Verifique o rótulo para se certificar de que é o tipo correto de insulina.
- ▶ Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção para evitar uma contaminação.
- ▶ As agulhas e NovoRapid FlexTouch não devem ser partilhados.

## Advertências e precauções

Algumas situações e atividades podem afetar as suas necessidades de insulina. Consulte o seu médico:

- ▶ Se tiver problemas de rins ou de fígado, ou com as glândulas suprarrenais, pituitária ou tiroideia.
- ▶ Se fizer mais exercício físico do que é habitual ou se pretende alterar o tipo de alimentação, uma vez que estas situações podem alterar o seu nível de açúcar no sangue.
- ▶ Se estiver doente, continue a tomar a insulina e consulte o seu médico.
- ▶ Se vai fazer uma viagem ao estrangeiro, as alterações nos fusos horários podem afetar as suas necessidades de insulina e a hora a que tem de administrar as suas injeções.

## Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 1 ano de idade, uma vez que não foram realizados estudos clínicos em crianças com idade inferior a 1 ano.

## Outros medicamentos e NovoRapid

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue e isso pode significar que a sua dose de insulina tenha de mudar. Abaixo encontra-se uma lista dos medicamentos que mais frequentemente podem afetar o seu tratamento com insulina.

### O seu nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia) se tomar:

- Outros medicamentos para o tratamento da diabetes
- Inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (utilizados para tratar a depressão)
- Bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada)
- Inibidores do enzima de conversão da angiotensina (IECAs) (utilizados para tratar certas doenças cardíacas ou a tensão arterial elevada)
- Salicilatos (utilizados para aliviar as dores e baixar a febre)
- Esteroides anabolizantes (tais como a testosterona)
- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infeções).

### O seu nível de açúcar no sangue pode subir (hiperglicemia) se tomar:

- Contracetivos orais (comprimidos para o controlo da natalidade)
- Tiazidas (utilizadas para tratar a tensão arterial elevada ou a retenção excessiva de líquidos)
- Glucocorticoides (tais como a ‘cortisona’, utilizada para tratar a inflamação)
- Hormonas da tiroide (utilizadas para tratar distúrbios da tiroide)
- Simpaticomiméticos (tais como epinefrina [adrenalina] ou salbutamol e terbutalina, utilizados para tratar a asma)
- Hormona do crescimento (medicamento para a estimulação do crescimento somático e do esqueleto e de grande influência nos processos metabólicos do organismo)
- Danazol (medicamento que atua sobre a ovulação).

O octreótido e o lanreótido (utilizados para tratamento da acromegalia, uma doença hormonal rara que ocorre, geralmente, nos adultos de meia-idade, causada pela produção excessiva de hormona do crescimento pela glândula pituitária) podem ou aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar.

Os bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada) podem atenuar ou suprimir por

completo os primeiros sintomas de aviso que o ajudam a reconhecer baixo nível de açúcar no sangue.

#### Pioglitazona (comprimidos utilizados para o tratamento da diabetes tipo 2)

Alguns doentes com diabetes tipo 2 de longa duração e com doença cardíaca ou antecedente de acidente vascular cerebral, que foram tratados com pioglitazona e insulina, desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico o mais rapidamente possível se sentir sinais de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar invulgar ou rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Se tomou algum dos medicamentos acima mencionados, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

#### **O consumo de álcool e a utilização de NovoRapid**

- ▶ Se beber bebidas alcoólicas, as suas necessidades de insulina podem mudar, uma vez que o seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. É aconselhável uma vigilância cuidadosa.

#### **Gravidez e amamentação**

- ▶ Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. NovoRapid pode ser utilizado durante a gravidez. A sua dose de insulina pode necessitar ser ajustada durante a gravidez e após o parto. O controlo cuidadoso da sua diabetes e, em especial, a prevenção da hipoglicemia são importantes para a saúde do seu bebé.
- ▶ Não existem restrições ao tratamento com NovoRapid durante a amamentação.

Se está grávida ou a amamentar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

- ▶ Pergunte ao seu médico se pode conduzir um carro ou utilizar máquinas:
  - Se tiver hipoglicemias frequentes.
  - Se tiver dificuldade em reconhecer uma hipoglicemia.

Se o seu açúcar no sangue estiver alto ou baixo, a sua concentração e capacidade de reação podem ser afetadas e, conseqüentemente, também a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Tenha em conta que pode colocar-se a si próprio ou a outras pessoas em perigo.

NovoRapid tem um início de ação rápido, pelo que, se ocorrer uma hipoglicemia, esta situação poderá surgir pouco depois da injeção, quando comparada com a insulina humana solúvel.

#### **Informações importantes sobre alguns componentes de NovoRapid**

NovoRapid contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, NovoRapid é, basicamente, 'isento de sódio'.

### **3. Como utilizar NovoRapid**

#### **Posologia e quando deve administrar a sua insulina**

Utilize sempre a sua insulina e ajuste a sua dose exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.

NovoRapid é, geralmente, administrado imediatamente antes de uma refeição. Coma uma refeição ou um lanche nos 10 minutos que se seguem à injeção, para evitar um nível baixo de açúcar no sangue. Quando necessário, NovoRapid pode ser administrado imediatamente após a refeição. Ver abaixo Como e onde deve injetar, para informação.

Não mude de insulina, exceto se o seu médico lhe disser para o fazer. Se o seu médico o tiver mudado de um tipo ou marca de insulina para outro, a sua dose poderá ter de ser ajustada pelo médico.

### **Utilização em crianças e adolescentes**

NovoRapid pode ser utilizado em adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais, em substituição da insulina humana solúvel, quando houver vantagem num início rápido da ação. Por exemplo, quando é difícil definir a dose para a criança relativamente a uma refeição.

### **Utilização em grupos especiais de doentes**

Se tem uma função reduzida dos rins ou do fígado, ou se tem mais de 65 anos de idade, deve medir o seu nível de açúcar no sangue mais frequentemente e fale com o seu médico sobre as alterações que possam ser necessárias na sua dose de insulina.

### **Como e onde deve injetar**

NovoRapid destina-se a ser utilizado em injeção sob a pele (por via subcutânea) ou em perfusão contínua com um sistema de bomba de perfusão. A administração com um sistema de bomba de perfusão requer instruções detalhadas do seu profissional de saúde. Nunca deve injetar-se diretamente numa veia (via intravenosa) ou músculo (via intramuscular). Se necessário, NovoRapid pode ser administrado diretamente na veia, mas esta administração só deve ser feita por médicos ou outros profissionais de cuidados de saúde.

Mude o local de injeção em cada administração dentro da área que usa para se injetar. Assim poderá reduzir o risco de desenvolvimento de inchaços ou deformações na pele (ver secção 4, Efeitos secundários possíveis). Os melhores pontos para se autoinjetar são: na barriga ao nível da cintura (abdómen), no braço ou na parte da frente das coxas. A insulina terá um efeito mais rápido se for injetada ao nível da cintura (abdómen). Deve sempre medir regularmente o nível de açúcar no sangue.

### **Como utilizar NovoRapid FlexTouch**

NovoRapid FlexTouch é uma caneta pré-cheia, com código de cor, descartável, que contém insulina aspártico.

Leia atentamente as instruções de utilização de NovoRapid FlexTouch incluídas neste folheto informativo. Deve utilizar a caneta de acordo com a descrição feita nas Instruções para a Utilização.

Assegure-se sempre de que utiliza a caneta correta antes de injetar a sua insulina.

### **Se tomar mais insulina do que deveria**

Se tomar demasiada insulina, o seu açúcar no sangue fica muito baixo (hipoglicemia). Ver a) Resumo dos efeitos secundários graves e muito frequentes, na secção 4.

### **Caso se tenha esquecido de tomar a sua insulina**

Se se esqueceu de tomar a sua insulina, o seu açúcar no sangue pode ficar muito alto (hiperglicemia). Ver c) Efeitos da diabetes, na secção 4.

### **Se parar de tomar a sua insulina**

Não pare de tomar a sua insulina sem falar com o médico, que o informará sobre o que precisa fazer. Esta situação pode levar a um nível muito alto de açúcar no sangue (hiperglicemia grave) e cetoacidose. Ver c) Efeitos da diabetes, na secção 4.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

#### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

##### **a) Resumo dos efeitos secundários graves e muito frequentes**

**Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia)** é um efeito secundário muito frequente. Pode afetar mais de 1 em 10 pessoas.

Pode ocorrer um baixo nível de açúcar no sangue se:

- Injetar demasiada insulina.
- Comer muito pouco ou se falhar uma refeição.
- Fizer mais exercício do que o habitual.
- Beber álcool (Ver O consumo de álcool e a utilização de NovoRapid na secção 2).

Sinais de baixo nível de açúcar no sangue: Suores frios; pele fria e pálida; dor de cabeça; batimento rápido do coração; sensação de má disposição; sensação de muita fome; alterações temporárias na visão; sonolência; sensação invulgar de cansaço e fraqueza; nervosismo ou tremores; sensação de ansiedade; sensação de desorientação; dificuldades de concentração.

A situação grave de baixo nível de açúcar no sangue pode levar ao estado de inconsciência. Se a situação grave e prolongada de baixo nível de açúcar no sangue não for tratada, pode causar uma lesão cerebral (temporária ou permanente) e até mesmo a morte. Pode recuperar mais rapidamente do estado de inconsciência se lhe for administrada uma injeção da hormona glucagom por uma pessoa que saiba como usar o produto. Se lhe for injetado glucagom, irá precisar de açúcar ou um alimento muito açucarado logo que recuperar a consciência. Se não responder ao tratamento com glucagom, terá de receber tratamento num hospital.

O que fazer se tiver um baixo nível de açúcar no sangue:

- ▶ Se tiver um baixo nível de açúcar no sangue, coma alguns rebuçados ou um lanche muito açucarado (doces, bolachas, sumo de fruta). Se possível, meça o seu nível de açúcar no sangue e depois descanse. Traga sempre consigo alguns rebuçados ou lanches muito açucarados, para estar prevenido.
- ▶ Depois dos sintomas de um baixo nível de açúcar no sangue terem desaparecido ou após estabilização dos seus níveis de açúcar no sangue, continue o tratamento com insulina como habitualmente.
- ▶ Se tiver um nível de açúcar no sangue tão baixo que o leve a desmaiar, se houve necessidade de lhe ter sido injetado glucagom ou se teve muitas vezes um baixo nível de açúcar no sangue, fale com o médico. Pode ser necessário ajustar a dose de insulina ou a sua hora de administração, a quantidade de alimentos ou de exercício.

Informe as pessoas mais importantes de que tem diabetes e sobre quais poderão ser as consequências, incluindo o risco de poder desmaiar (ficar inconsciente) devido a um baixo nível de açúcar no sangue. Informe as pessoas que se desmaiar, devem virá-lo de lado e pedir ajuda médica imediatamente. Não devem dar-lhe nada para comer ou beber, pois pode correr o risco de sufocar.

**Reações alérgicas graves** a NovoRapid ou a um dos seus componentes (designadas por reações alérgicas sistémicas) são um efeito secundário muito raro, mas que pode, potencialmente, colocar a vida em perigo. Pode afetar menos de 1 em 10.000 pessoas.

Procure auxílio médico imediatamente:

- Se os sinais de alergia se espalharem a outras partes do seu corpo.
- Se subitamente não se sentir bem e: começar a transpirar, começar a sentir-se mal disposto (vomitar), sentir dificuldade em respirar, tiver um batimento rápido do coração, sentir tonturas.
- ▶ Se notar algum destes sinais procure aconselhamento médico imediatamente.

## **b) Lista de outros efeitos secundários**

### **Efeitos secundários pouco frequentes**

Podem afetar menos de 1 em 100 pessoas.

Sinais de alergia: Reações alérgicas locais (dor, vermelhidão, erupção na pele com comichão, inflamação, nódoa negra, inchaço e comichão) no local da injeção. Estas reações desaparecem, geralmente, ao fim de algumas semanas a tomar insulina. Se não desaparecerem ou se se espalharem pelo corpo, fale imediatamente com o seu médico. Ver também acima Reações alérgicas graves.

Perturbações da visão: Quando iniciar o seu tratamento com insulina, pode sofrer perturbações da visão, mas estas perturbações são geralmente temporárias.

Alterações no local da injeção (lipodistrofia): O tecido adiposo sob a pele no local de injeção pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar de espessura (lipohipertrofia). A alteração do local de cada injeção reduz o risco de desenvolver estas alterações na pele. Se notar que a sua pele está a ficar deformada ou a ficar mais espessa no local de injeção, informe o seu médico ou enfermeiro. Estas reações podem agravar-se ou alterar a absorção da insulina se injetar nesse local.

Articulações inchadas: Quando começar a tomar insulina, a retenção de líquidos pode provocar edema nos tornozelos e noutras articulações. De uma forma geral, esta situação desaparece rapidamente. Se não desaparecer, fale com o seu médico.

Retinopatia diabética (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes, a qual pode levar à perda de visão): Se tiver retinopatia diabética e os seus níveis de açúcar no sangue melhorarem muito rapidamente, a retinopatia pode agravar-se. Fale com o seu médico sobre esta situação.

### **Efeitos secundários raros**

Podem afetar menos de 1 em 1.000 pessoas.

Neuropatia dolorosa (dor devida a lesão nos nervos): Se o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, pode sentir –dores nos nervos; esta situação é designada por neuropatia dolorosa aguda, sendo, geralmente, temporária.

## **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **c) Efeitos da diabetes**

### **Nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia)**

Pode ocorrer um nível alto de açúcar no sangue se:

- Não injetou insulina suficiente.
- Se esquecer de tomar a sua insulina ou se parar de tomar insulina.
- Tomar repetidamente menos insulina do que aquela de que necessita.
- Tiver uma infecção e/ou febre.
- Comer mais do que o habitual.
- Fizer menos exercício do que o habitual.

Sinais de aviso de um nível alto de açúcar no sangue:

Os sinais de aviso surgem gradualmente. Incluem: aumento da frequência urinária; sensação de sede; perda de apetite; enjoo (náuseas ou vômitos); sensação de sonolência ou cansaço; pele seca e com vermelhidão, boca seca e um hálito com cheiro a fruta (acetona).

O que fazer se tiver um nível alto de açúcar no sangue:

- ▶ Se tiver um destes sinais: teste o seu nível de açúcar no sangue, controle a presença de corpos cetônicos na urina, se puder, e depois procure auxílio médico imediatamente.
- ▶ Estes podem ser sinais de um problema muito grave chamado cetoacidose diabética (acumulação de ácidos no sangue, dado que o sangue está a decompor gordura em vez de açúcar). Caso não seja tratada, esta situação pode conduzir a coma diabético e, eventualmente, à morte.

## **5. Como conservar NovoRapid**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior da FlexTouch, após 'VAL'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Mantenha sempre a tampa colocada na FlexTouch quando não estiver a utilizá-la para a proteger da luz. NovoRapid deve ser protegido do calor excessivo e da luz.

**Antes da abertura inicial:** NovoRapid FlexTouch que não estiver a ser usado deve ser conservado no frigorífico entre 2°C a 8°C, afastado do gerador de frio. Não congelar.

**Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente:** Pode transportar o seu NovoRapid FlexTouch consigo e mantê-lo a uma temperatura inferior a 30°C ou no frigorífico (2°C a 8°C) até um máximo de 4 semanas. Se guardar no frigorífico, mantenha afastado do gerador de frio. Não congelar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

**Qual a composição de NovoRapid**

- A substância ativa é a insulina aspártico. Cada ml contém 100 unidades de insulina aspártico. Cada caneta pré-cheia contém 300 unidades de insulina aspártico em 3 ml de solução injetável.
- Os outros componentes são glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, fosfato dissódico dihidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

**Qual o aspeto de NovoRapid e conteúdo da embalagem**

NovoRapid apresenta-se como uma solução injetável.

Embalagens de 1 (com ou sem agulhas), 5 (sem agulhas) e uma embalagem múltipla de 2 x 5 (sem agulhas) canetas pré-cheias de 3 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A solução é transparente e incolor.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

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

**Agora vire o folheto para informações sobre como utilizar a FlexTouch.**

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

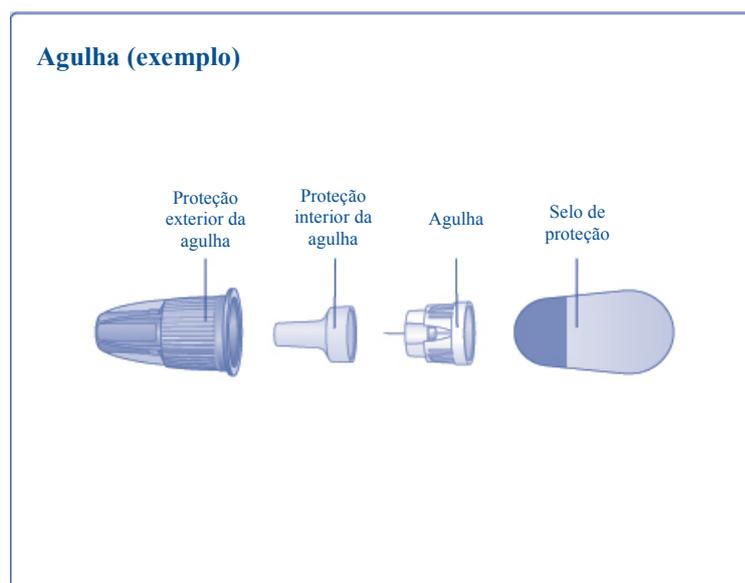
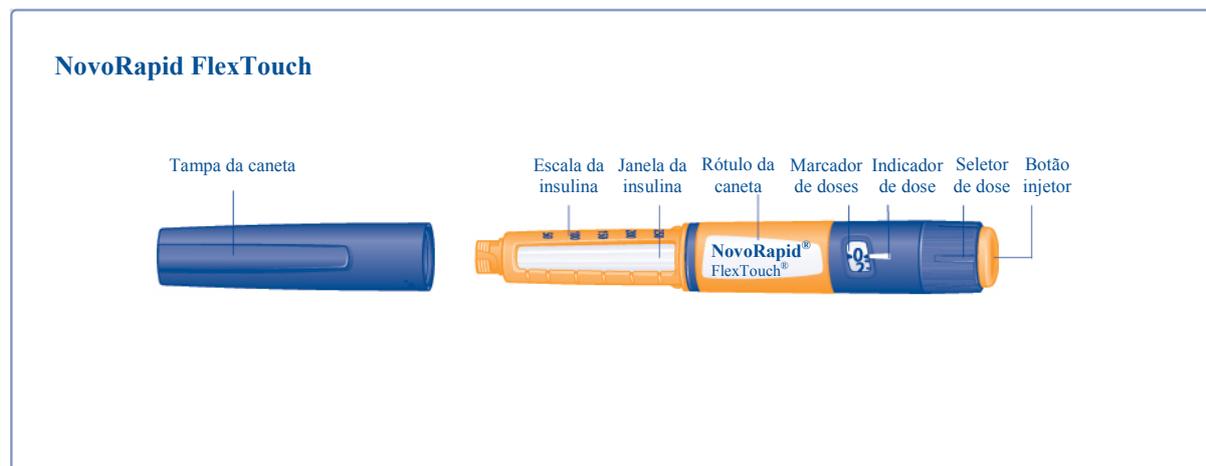
## Instruções sobre como utilizar NovoRapid 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia (FlexTouch)

**Leia atentamente estas instruções antes de utilizar a sua caneta pré-cheia FlexTouch.** Se não seguir cuidadosamente as instruções, pode administrar insulina a mais ou a menos, o que pode levar a um nível de açúcar no sangue demasiado alto ou demasiado baixo.

**Não utilize a caneta sem ter recebido formação adequada** por parte do seu médico ou enfermeiro. Comece por verificar a sua caneta para **se certificar de que contém NovoRapid 100 unidades/ml** e, em seguida, observe as ilustrações do lado direito para ficar a conhecer os diferentes elementos que fazem parte da sua caneta e da agulha.

**Se for invisual ou tiver alterações da visão e não puder ver o marcador de doses na caneta, não utilize esta caneta sem ajuda.** Obtenha ajuda junto de uma pessoa com boa visão, com formação para utilizar a caneta pré-cheia FlexTouch.

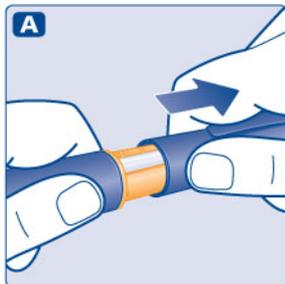
A sua caneta NovoRapid FlexTouch é uma caneta pré-cheia de insulina. NovoRapid FlexTouch contém 300 unidades de insulina e administra doses de 1 a 80 unidades, com aumentos de 1 unidade. A NovoRapid FlexTouch foi concebida para ser usada com as agulhas descartáveis de utilização única **NovoFine** ou **NovoTwist** até 8 mm de comprimento.



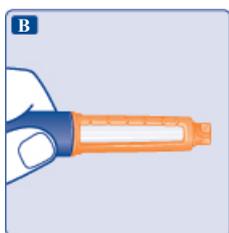
## Preparação da sua caneta NovoRapid FlexTouch

**Verifique o nome e o rótulo de cor da sua caneta NovoRapid FlexTouch para se certificar de que contém o tipo de insulina de que necessita.** Esta verificação é especialmente importante se tomar mais do que um tipo de insulina. Se tomar a insulina errada, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado alto ou demasiado baixo.

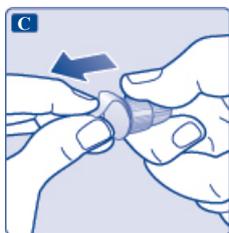
**A** Retire a tampa da caneta.



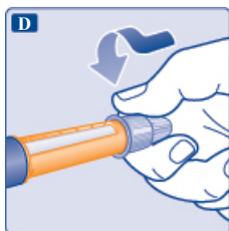
**B.** Certifique-se de que a insulina que está dentro da sua caneta tem um aspeto límpido e incolor. Observe através da janela da insulina. Se a insulina tiver um aspeto turvo, não utilize a caneta.



**C** Pegue numa agulha descartável nova e rasgue o selo de proteção.



**D** Enrosque a agulha a direito na sua caneta. Certifique-se de que a agulha está firmemente colocada.

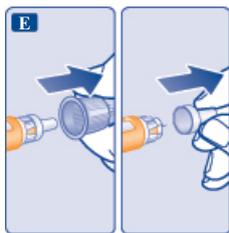


**E** Retire a proteção exterior da agulha e guarde-a.  
Irá necessitar da proteção exterior após a injeção, para retirar corretamente a agulha da caneta.

Retire a proteção interior da agulha e deite-a fora.

Se tentar colocá-la de novo pode picar-se acidentalmente com a agulha.

Pode aparecer uma gota de insulina na ponta da agulha. É normal que isto aconteça.



**▲ Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção.** Isto reduz o risco de contaminação, infecção, fugas de insulina, entupimento das agulhas e administração de doses incorretas.

**▲ Nunca utilize uma agulha dobrada ou danificada.**

### Verificação do fluxo de insulina

**Certifique-se de que recebe a dose completa, verificando sempre o fluxo de insulina antes de selecionar e injetar a sua dose.**

**F** Rode o seletor de dose de forma a selecionar 2 unidades.



**G** Segure a caneta com a agulha virada para cima.

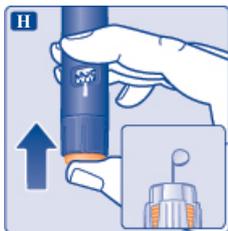
Bata levemente algumas vezes na parte de cima da caneta, para fazer com que eventuais bolhas de ar subam para o topo.



**H** Pressione o botão injetor com o polegar até o marcador de doses voltar a 0. O 0 tem de ficar alinhado com o indicador de dose.irá aparecer uma gota de insulina na ponta da agulha.

Se não aparecer qualquer gota, repita os passos **F** a **H** até ao máximo de 6 vezes. Se continuar a não aparecer uma gota de insulina depois das novas tentativas, mude a agulha e repita mais uma vez os passos **F** a **H**.

Não utilize a caneta se continuar a não aparecer uma gota de insulina.



- ⚠ Certifique-se sempre de que aparece uma gota** na ponta da agulha antes de injetar a insulina. Este procedimento garante que a insulina está a fluir. Se não aparecer qualquer gota, **não** irá injetar a insulina, mesmo que o marcador de doses se mova. Esta situação pode indicar que a agulha está entupida ou estragada.
- ⚠ Verifique sempre o fluxo antes da injeção.** Se não verificar o fluxo, pode administrar pouca ou mesmo nenhuma insulina. Esta situação pode levar a um nível de açúcar no sangue demasiado alto.

### Seleção da dose

**Utilize o seletor de dose na sua caneta NovoRapid FlexTouch para selecionar a sua dose. Pode selecionar até 80 unidades por dose.**

- I** Selecione a dose de que necessita. Pode rodar o seletor de dose para a frente e para trás. Pare quando o número certo de unidades estiver alinhado com o indicador de dose.

O seletor de dose produz cliques diferentes quando é rodado para a frente, para trás ou quando ultrapassa o número de unidades que restam na caneta.

Quando a caneta contém menos de 80 unidades, o marcador de doses pára no número de unidades que ainda restam.



- ⚠ Utilize sempre o marcador de doses e o indicador de dose para verificar quantas unidades selecionou antes de injetar a insulina.** Não conte os cliques da caneta. Se selecionar e injetar uma dose errada, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado alto ou demasiado baixo. Não utilize a escala da insulina, uma vez que esta escala mostra apenas a quantidade aproximada de insulina que resta na caneta.
- ❗ Que quantidade de insulina ainda resta na caneta?** A **escala da insulina** mostra a quantidade **aproximada** de insulina que resta na caneta.



**Para verificar com precisão a quantidade de insulina que ainda resta**, utilize o marcador de doses:

Rode o seletor de dose até o **marcador de doses parar**.

Se mostrar 80, restam, **pelo menos, 80** unidades na caneta. Se mostrar **menos de 80**, o número mostrado corresponde ao número de unidades que resta na caneta.

Rode o seletor de dose para trás até o marcador de doses mostrar 0.

Se necessitar de uma quantidade de insulina superior às unidades que restam na caneta, pode dividir a dose entre duas canetas.



- ⚠ Tenha muito cuidado para efetuar o cálculo corretamente se tiver de dividir a sua dose.** Em caso de dúvida, administre a dose completa com uma caneta nova. Se dividir a dose incorretamente, irá injetar insulina a mais ou a menos, o que pode levar a um nível de açúcar no sangue demasiado alto ou demasiado baixo.

## Como injetar a sua dose

**Certifique-se de que recebe a sua dose completa utilizando a técnica de injeção correta.**

- J** Introduza a agulha sob a pele tal como o seu médico ou enfermeiro lhe mostrou. Certifique-se de que pode ver o marcador de doses. Não toque no marcador de doses com os dedos. Isso poderia interromper a injeção.

Pressione o botão injetor até o marcador de doses voltar a 0. O 0 deve ficar alinhado com o indicador de dose. Nesse momento poderá ouvir ou sentir um clique.

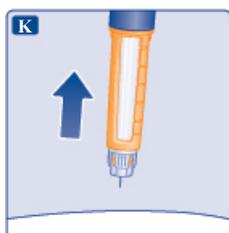
- Após o marcador de doses ter voltado a 0 deixe a agulha sob a pele durante, **pelo menos, 6 segundos**, para assegurar que recebe a sua dose completa.



**K** Retire a agulha da pele.

Em seguida, poderá ver uma gota de insulina na ponta da agulha. Isto é normal e não tem qualquer efeito na dose que acabou de receber.

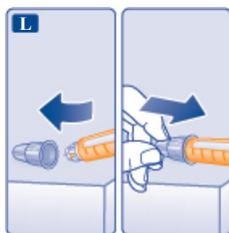
- i** Deite sempre fora a agulha após cada injeção. Isto reduz o risco de contaminação, infeção, fugas de insulina, entupimento das agulhas e administração de doses incorretas. Se a agulha estiver entupida, **não** será injetada qualquer insulina.



**L** Introduza a ponta da agulha na proteção exterior da agulha, sobre uma superfície plana. Não toque na agulha nem na proteção exterior.

Quando a agulha estiver tapada, empurre completamente e com cuidado a proteção exterior e desenrosque então a agulha. Elimine-a com cuidado e volte a colocar a tampa na caneta após cada utilização.

Quando a caneta estiver vazia, deite-a fora sem a agulha estar colocada, seguindo as instruções do seu médico, enfermeiro ou autoridades locais.



- ▲** **Verifique sempre o marcador de doses para saber** quantas unidades **injeta**. O marcador de doses irá mostrar o número exato de unidades. Não conte os cliques da caneta. Pressione o botão injetor até o marcador de doses voltar a 0 depois da injeção. Se o marcador de doses parar antes de voltar a 0, não foi injetada a dose completa, o que pode resultar num nível de açúcar no sangue demasiado alto.

- ▲** **Nunca tente voltar a colocar a proteção interior da agulha.** Poderá picar-se com a agulha.

- ▲ **Retire sempre a agulha após cada injeção** e guarde a sua caneta sem a agulha colocada. Isto reduz o risco de contaminação, infeção, fugas de insulina, entupimento das agulhas e administração de doses incorretas.

### **Cuidados a ter com a sua caneta**

Trate a sua caneta com cuidado. A utilização descuidada ou indevida pode causar a administração de doses incorretas, o que pode levar a um nível de açúcar no sangue demasiado alto ou demasiado baixo.

- **Não deixe a caneta num carro** nem nouro local onde possa aquecer ou arrefecer demasiado.
- **Não exponha a sua caneta ao pó, sujidade ou qualquer tipo de líquido.**
- **Não lave, não ensope nem lubrifique a sua caneta.** Se necessário, limpe-a com um pano molhado num detergente suave.
- **Não deixe cair a sua caneta** nem bata com a mesma contra superfícies duras. Se a deixar cair ou suspeitar de algum problema, coloque uma agulha nova e verifique o fluxo de insulina antes de administrar a injeção.
- **Não tente voltar a encher a sua caneta.** Quando estiver vazia deve deitá-la fora.
- **Não tente reparar a sua caneta** ou desmontá-la.

### ▲ **Informação importante**

- **Mantenha sempre a sua caneta consigo.**
- **Transporte sempre consigo uma caneta sobresselente e agulhas novas,** para o caso de as perder ou danificar.
- Mantenha sempre a sua caneta e agulhas **fora da vista e do alcance de outras pessoas,** especialmente de crianças.
- **Nunca partilhe** a sua caneta ou agulhas com outras pessoas. Isso pode originar infeções cruzadas.
- **Nunca partilhe** a sua caneta com outras pessoas. O seu medicamento pode ser-lhes prejudicial à saúde.
- Os prestadores de cuidados de saúde **têm de ter muito cuidado ao manusear agulhas já utilizadas** – para reduzir o risco de lesões provocadas pelas agulhas e infeções cruzadas.

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### **NovoRapid PumpCart 100 unidades/ml solução injetável em cartucho** Insulina aspártico

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é NovoRapid PumpCart e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar NovoRapid PumpCart
3. Como utilizar NovoRapid PumpCart
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar NovoRapid PumpCart
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é NovoRapid PumpCart e para que é utilizado**

NovoRapid é uma insulina moderna (análogo de insulina) com um efeito de ação rápida. As insulinas modernas são versões melhoradas da insulina humana.

NovoRapid é utilizado para reduzir o nível elevado de açúcar no sangue nos adultos, adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais, com diabetes mellitus (diabetes). A diabetes é uma doença em que o seu corpo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. O tratamento com NovoRapid ajuda a prevenir as complicações da sua diabetes.

NovoRapid PumpCart destina-se a ser utilizado numa bomba de perfusão e cobre as suas necessidades diárias de insulina: tanto as suas necessidades de insulina ao longo do dia (basal), como à hora das refeições (bolus). Antes de utilizar NovoRapid PumpCart na bomba de perfusão, tem de receber instruções detalhadas do seu médico ou enfermeiro.

**Necessidades de insulina basal (para todo o dia):** Quando utiliza NovoRapid PumpCart numa bomba de perfusão, a sua insulina será libertada de forma constante para cobrir as suas necessidades de insulina basal. Se alterar a administração de insulina basal, esta alteração começará a afetá-lo dentro de um período de 10 – 20 minutos. Se parar a bomba, o efeito da insulina irá durar 3 a 5 horas. Antes de definir ou alterar a taxa de perfusão basal, leia com atenção o manual da bomba de perfusão (guia do utilizador).

**Necessidades de insulina em bolus (às refeições):** NovoRapid começará a fazer baixar o seu açúcar no sangue 10–20 minutos depois de começar uma administração em bolus (ver secção 3, Como utilizar NovoRapid PumpCart para mais informações sobre como ajustar a sua dose basal). O efeito máximo ocorre entre 1 e 3 horas após a administração em bolus e o efeito dura 3 a 5 horas.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar NovoRapid PumpCart**

##### **Não utilize NovoRapid PumpCart**

- ▶ Se tem alergia à insulina aspártico ou a qualquer outro componente deste medicamento (ver secção 6, Conteúdo da embalagem e outras informações).
- ▶ Se suspeitar que está a entrar em hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue) (ver a) Resumo dos efeitos secundários graves e muito frequentes, na secção 4).
- ▶ Se deixar cair, danificar ou partir o cartucho ou o dispositivo que contém o cartucho.
- ▶ Se tiver sido armazenado incorretamente ou se tiver sido congelado (ver secção 5, Como conservar NovoRapid PumpCart).
- ▶ Se a insulina não tiver um aspeto transparente e incolor.

Se alguma destas situações se aplica a si, não utilize NovoRapid PumpCart. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico para aconselhamento.

### **Antes de utilizar NovoRapid PumpCart**

- ▶ Verifique o rótulo para se certificar de que é o tipo correto de insulina.
- ▶ Verifique sempre o cartucho, incluindo o êmbolo de borracha no fundo do cartucho. Não utilize se houver algum dano visível ou se o êmbolo de borracha tiver sido puxado acima da faixa branca do rótulo no fundo do cartucho. Esta situação pode ser o resultado de uma fuga de insulina. Caso suspeite que o cartucho está danificado, devolva-o ao seu fornecedor.
- ▶ Os *kits* de perfusão (tubo e agulha) e NovoRapid PumpCart não devem ser partilhados.

### **Advertências e precauções**

Algumas situações e atividades podem afetar as suas necessidades de insulina. Consulte o seu médico:

- ▶ Se tiver problemas de rins ou de fígado, ou com as glândulas suprarrenais, pituitária ou tiroideia.
- ▶ Se fizer mais exercício físico do que é habitual ou se pretende alterar o tipo de alimentação, uma vez que estas situações podem alterar o seu nível de açúcar no sangue.
- ▶ Se estiver doente, continue a tomar a insulina e consulte o seu médico.
- ▶ Se vai fazer uma viagem ao estrangeiro, as alterações nos fusos horários podem afetar as suas necessidades de insulina e a hora a que tem de administrar as suas injeções.

### **Crianças e adolescentes**

Não dê este medicamento a crianças com menos de 1 ano de idade, uma vez que não foram realizados estudos clínicos em crianças com idade inferior a 1 ano.

### **Outros medicamentos e NovoRapid PumpCart**

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue e isso pode significar que a sua dose de insulina tenha de mudar. Abaixo encontra-se uma lista dos medicamentos que mais frequentemente podem afetar o seu tratamento com insulina.

O seu nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia) se tomar:

- Outros medicamentos para o tratamento da diabetes
- Inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (utilizados para tratar a depressão)
- Bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada)
- Inibidores do enzima de conversão da angiotensina (IECAs) (utilizados para tratar certas doenças cardíacas ou a tensão arterial elevada)
- Salicilatos (utilizados para aliviar as dores e baixar a febre)
- Esteroides anabolizantes (tais como a testosterona)
- Sulfonamidas (utilizadas para tratar infeções).

O seu nível de açúcar no sangue pode subir (hiperglicemia) se tomar:

- Contracetivos orais (comprimidos para o controlo da natalidade)
- Tiazidas (utilizadas para tratar a tensão arterial elevada ou a retenção excessiva de líquidos)
- Glucocorticoides (tais como a 'cortisona', utilizada para tratar a inflamação)
- Hormonas da tiroide (utilizadas para tratar distúrbios da tiroide)
- Simpaticomiméticos (tais como epinefrina [adrenalina] ou salbutamol e terbutalina, utilizados para tratar a asma)
- Hormona do crescimento (medicamento para a estimulação do crescimento somático e do esqueleto e de grande influência nos processos metabólicos do organismo)
- Danazol (medicamento que atua sobre a ovulação).

O octreótido e o lanreótido (utilizados para tratamento da acromegalia, uma doença hormonal rara que ocorre, geralmente, nos adultos de meia-idade, causada pela produção excessiva de hormona do crescimento pela glândula pituitária) podem ou aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar no sangue.

Os bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada) podem atenuar ou suprimir por completo os primeiros sintomas de aviso que o ajudam a reconhecer um baixo nível de açúcar no sangue.

Pioglitazona (comprimidos utilizados para o tratamento da diabetes tipo 2)

Alguns doentes com diabetes tipo 2 de longa duração e com doença cardíaca ou antecedente de acidente vascular cerebral, que foram tratados com pioglitazona e insulina, desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico o mais rapidamente possível se sentir sinais de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar invulgar ou rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Se tomou algum dos medicamentos acima mencionados, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

### **O consumo de álcool e a utilização de NovoRapid**

- ▶ Se beber bebidas alcoólicas, as suas necessidades de insulina podem mudar, uma vez que o seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. É aconselhável uma vigilância cuidadosa.

### **Gravidez e amamentação**

- ▶ Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. NovoRapid pode ser utilizado durante a gravidez. A sua dose de insulina pode necessitar ser ajustada durante a gravidez e após o parto. O controlo cuidadoso da sua diabetes e, em especial, a prevenção da hipoglicemia são importantes para a saúde do seu bebé.
- ▶ Não existem restrições ao tratamento com NovoRapid durante a amamentação.

Se está grávida ou a amamentar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

- ▶ Pergunte ao seu médico se pode conduzir um carro ou utilizar máquinas:
  - Se tiver hipoglicemias frequentes.
  - Se tiver dificuldade em reconhecer uma hipoglicemia.

Se o seu açúcar no sangue estiver alto ou baixo, a sua concentração e capacidade de reação podem ser afetadas e, conseqüentemente, também a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Tenha em conta que pode colocar-se a si próprio ou a outras pessoas em perigo.

## **Informações importantes sobre alguns componentes de NovoRapid**

NovoRapid contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, NovoRapid é, basicamente, 'isento de sódio'.

### **3. Como utilizar NovoRapid PumpCart**

#### **Posologia e quando deve administrar a sua insulina**

Utilize sempre a sua insulina e ajuste a sua dose basal (para todo o dia) e a dose em bolus (às refeições) exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas. A sua insulina em bolus (às refeições) precisa de ser ajustada com base na medição do seu açúcar no sangue e na ingestão de alimentos. Coma uma refeição ou um lanche nos 10 minutos que se seguem à administração da dose em bolus, para evitar um nível baixo de açúcar no sangue. Quando necessário, pode administrar a dose em bolus imediatamente após a refeição.

Não mude de insulina, exceto se o seu médico lhe disser para o fazer. Se o seu médico o tiver mudado de um tipo ou marca de insulina para outro, a sua dose poderá ter de ser ajustada pelo médico.

#### **Utilização em crianças e adolescentes**

NovoRapid pode ser utilizado em adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais.

#### **Utilização em grupos especiais de doentes**

Se tem uma função reduzida dos rins ou do fígado, ou se tem mais de 65 anos de idade, deve medir o seu nível de açúcar no sangue mais frequentemente e fale com o seu médico sobre as alterações que possam ser necessárias na sua dose de insulina.

#### **Como e onde deve injetar**

NovoRapid PumpCart destina-se a ser utilizado em injeção sob a pele (por via subcutânea) através de uma bomba de perfusão. Nunca deve injetar-se diretamente numa veia (via intravenosa) ou músculo (via intramuscular). Se necessário, NovoRapid pode ser administrado diretamente na veia, mas esta administração só deve ser feita por médicos ou outros profissionais de cuidados de saúde.

Antes de utilizar NovoRapid PumpCart numa bomba de perfusão, deve receber formação detalhada sobre a utilização da bomba e informação sobre quaisquer ações a tomar em caso de doença, nível de açúcar no sangue demasiado alto ou baixo ou falha da bomba de perfusão. Siga as instruções e conselhos do seu médico sobre a utilização de NovoRapid PumpCart na bomba de perfusão.

Geralmente, injetará a sua insulina na parte da frente da sua cintura (abdómen). Alternativamente, se o seu médico o recomendar, pode usar a coxa ou o braço. Quando mudar o *kit* de perfusão (tubo e agulha), certifique-se de que muda o local de inserção da agulha (local de injeção). Este procedimento pode reduzir o risco de desenvolver inchaços ou deformações na pele (ver secção 4, Possíveis efeitos secundários). A mudança do *kit* de perfusão deve ser feita de acordo com as instruções descritas no manual que é fornecido com o mesmo.

#### **Quando utilizar uma bomba de perfusão de insulina**

É aconselhável medir regularmente o seu nível de açúcar no sangue, para conseguir o máximo benefício da administração de insulina e assegurar-se de que a bomba funciona de forma adequada. Se tiver quaisquer problemas, contacte o seu médico.

- ▶ NovoRapid PumpCart destina-se a ser utilizado apenas com bombas de perfusão concebidas para serem utilizadas com este cartucho, tais como as bombas de perfusão de insulina Accu-Chek Insight e YpsoPump.
- ▶ NovoRapid PumpCart é um cartucho pré-cheio, pronto para ser utilizado diretamente na bomba de perfusão. Siga o manual da bomba de perfusão (guia do utilizador).
- ▶ Para assegurar a administração da dose correta, NovoRapid PumpCart não pode ser utilizado numa caneta de insulina.
- ▶ Quando utilizado numa bomba de perfusão, NovoRapid nunca deve ser misturado com qualquer outro medicamento, incluindo outras insulinas.
- ▶ Não volte a encher o cartucho. Quando estiver vazio deve deitá-lo fora.
- ▶ Transporte sempre consigo um NovoRapid PumpCart sobresselente.

Leia com atenção as instruções de utilização incluídas neste folheto informativo.

### **O que fazer em caso de falha da bomba de perfusão**

Certifique-se de que tem disponível um método alternativo para a administração sob a pele da sua injeção de insulina (por exemplo, uma caneta injetora), caso a bomba de perfusão deixe de funcionar.

### **Se tomar mais insulina do que deveria**

Se tomar demasiada insulina, o seu açúcar no sangue fica muito baixo (hipoglicemia). Ver a) Resumo dos efeitos secundários graves e muito frequentes, na secção 4.

### **Caso se tenha esquecido de tomar a sua insulina**

Se se esquecer de tomar a sua insulina, o seu açúcar no sangue pode ficar muito alto (hiperglicemia). Ver c) Efeitos da diabetes, na secção 4.

### **Se parar de tomar a sua insulina**

Não pare de tomar a sua insulina sem falar com o médico, que o informará sobre o que precisa fazer. Esta situação pode levar a um nível muito alto de açúcar no sangue (hiperglicemia grave) e cetoacidose. Ver c) Efeitos da diabetes, na secção 4.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### **a) Resumo dos efeitos secundários graves e muito frequentes**

**Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia)** é um efeito secundário muito frequente. Pode afetar mais de 1 em 10 pessoas.

Pode ocorrer um baixo nível de açúcar no sangue se:

- Injetar demasiada insulina.
- Comer muito pouco ou se falhar uma refeição.
- Fizer mais exercício do que o habitual.
- Beber álcool (Ver O consumo de álcool e a utilização de NovoRapid na secção 2).

Sinais de baixo nível de açúcar no sangue: Suores frios; pele fria e pálida; dor de cabeça; batimento

rápido do coração; sensação de má disposição; sensação de muita fome; alterações temporárias na visão; sonolência; sensação invulgar de cansaço e fraqueza; nervosismo ou tremores; sensação de ansiedade; sensação de desorientação; dificuldades de concentração.

A situação grave de baixo nível de açúcar no sangue pode levar ao estado de inconsciência. Se a situação grave e prolongada de baixo nível de açúcar no sangue não for tratada, pode causar uma lesão cerebral (temporária ou permanente) e até mesmo a morte. Pode recuperar mais rapidamente do estado de inconsciência se lhe for administrada uma injeção da hormona glucagom por uma pessoa que saiba como usar o produto. Se lhe for injetado glucagom, irá precisar de açúcar ou um alimento muito açucarado logo que recuperar a consciência. Se não responder ao tratamento com glucagom, terá de receber tratamento num hospital.

#### O que fazer se tiver um baixo nível de açúcar no sangue:

- ▶ Se tiver um baixo nível de açúcar no sangue, coma alguns rebuçados ou um lanche muito açucarado (doces, bolachas, sumo de fruta). Se possível, meça o seu nível de açúcar no sangue e depois descanse. Traga sempre consigo alguns rebuçados ou lanches muito açucarados, para estar prevenido.
- ▶ Depois dos sintomas de um baixo nível de açúcar no sangue terem desaparecido ou após estabilização dos seus níveis de açúcar no sangue, continue o tratamento com insulina como habitualmente.
- ▶ Se tiver um nível de açúcar no sangue tão baixo que o leve a desmaiar, se houve necessidade de lhe ter sido injetado glucagom ou se teve muitas vezes um baixo nível de açúcar no sangue, fale com o médico. Pode ser necessário ajustar a dose de insulina ou a sua hora de administração, a quantidade de alimentos ou de exercício.

Informe as pessoas mais importantes de que tem diabetes e sobre quais poderão ser as consequências, incluindo o risco de poder desmaiar (ficar inconsciente) devido a um baixo nível de açúcar no sangue. Informe as pessoas que se desmaiar, devem virá-lo de lado e pedir ajuda médica imediatamente. Não devem dar-lhe nada para comer ou beber, pois pode correr o risco de sufocar.

**Reações alérgicas graves** a NovoRapid ou a um dos seus componentes (designadas por reações alérgicas sistémicas) são um efeito secundário muito raro, mas que pode, potencialmente, colocar a vida em perigo. Pode afetar menos de 1 em 10.000 pessoas.

Procure auxílio médico imediatamente:

- Se os sinais de alergia se espalharem a outras partes do seu corpo.
- Se subitamente não se sentir bem e: começar a transpirar, começar a sentir-se mal disposto (vomitar), sentir dificuldade em respirar, tiver um batimento rápido do coração, sentir tonturas.
- ▶ Se notar algum destes sinais procure aconselhamento médico imediatamente.

#### **b) Lista de outros efeitos secundários**

##### **Efeitos secundários pouco frequentes**

Podem afetar menos de 1 em 100 pessoas.

Sinais de alergia: Podem ocorrer reações alérgicas locais (dor, vermelhidão, erupção na pele com comichão, inflamação, nódoa negra, inchaço e comichão) no local da injeção. Estas reações desaparecem, geralmente, ao fim de algumas semanas a tomar insulina. Se não desaparecerem ou se espalharem pelo corpo, fale imediatamente com o seu médico. Veja também acima Reações alérgicas graves.

Perturbações da visão: Quando iniciar o seu tratamento com insulina, pode sofrer perturbações da visão, mas estas perturbações são geralmente temporárias.

Alterações no local da injeção (lipodistrofia): O tecido adiposo sob a pele no local de injeção pode atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar de espessura (lipohipertrofia). A alteração do local de cada injeção

reduz o risco de desenvolver estas alterações na pele. Se notar que a sua pele está a ficar deformada ou a ficar mais espessa no local de injeção, informe o seu médico ou enfermeiro. Estas reações podem agravar-se ou alterar a absorção da insulina se injetar nesse local.

Articulações inchadas: Quando começar a tomar insulina, a retenção de líquidos pode provocar edema nos tornozelos e noutras articulações. Geralmente, esta situação desaparece rapidamente. Se não desaparecer, fale com o seu médico.

Retinopatia diabética (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes, a qual pode levar à perda da visão): Se tiver retinopatia diabética e os seus níveis de açúcar no sangue melhorarem muito rapidamente, a retinopatia pode agravar-se. Fale com o seu médico sobre esta situação.

### **Efeitos secundários raros**

Podem afetar menos de 1 em 1.000 pessoas.

Neuropatia dolorosa (dor devida a lesão dos nervos): Se o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, pode sentir dores nos nervos; esta situação é designada por neuropatia dolorosa aguda, sendo, geralmente, temporária.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### **c) Efeitos da diabetes**

#### **Nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia)**

Pode ocorrer um nível alto de açúcar no sangue se:

- Não injetou insulina suficiente.
- Se esquecer de tomar a sua insulina ou se parar de tomar insulina.
- Tomar repetidamente menos insulina do que aquela de que necessita.
- Tiver uma infeção e/ou febre.
- Comer mais do que o habitual.
- Fizer menos exercício do que o habitual.

Sinais de aviso de um nível alto de açúcar no sangue:

Os sinais de aviso surgem gradualmente. Incluem: aumento da frequência urinária; sensação de sede; perda de apetite; enjoo (náuseas ou vômitos); sensação de sonolência ou cansaço; pele seca e com vermelhidão, boca seca e um hálito com cheiro a fruta (acetona).

O que fazer se tiver um nível alto de açúcar no sangue:

- ▶ Se tiver um destes sinais: teste o seu nível de açúcar no sangue, controle a presença de corpos cetónicos na urina, se puder, e depois procure auxílio médico imediatamente.
- ▶ Estes podem ser sinais de um problema muito grave chamado cetoacidose diabética (acumulação de ácidos no sangue, dado que o sangue está a decompor gordura em vez de açúcar). Caso não seja tratada, esta situação pode conduzir a coma diabético e, eventualmente, à morte.

## **5. Como conservar NovoRapid PumpCart**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior do cartucho, após 'VAL'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Mantenha sempre o cartucho dentro da embalagem exterior quando não estiver a utilizá-lo para o proteger da luz. NovoRapid PumpCart deve ser protegido do calor excessivo e da luz durante a conservação e a utilização.

**Antes da abertura inicial:** NovoRapid PumpCart que não estiver a ser usado deve ser conservado no frigorífico entre 2°C a 8°C, afastado do gerador de frio. Não congelar.

**Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente:** NovoRapid PumpCart que estiver a ser usado não deve ser conservado no frigorífico. NovoRapid PumpCart que estiver a ser transportado como sobresselente pode ser mantido durante o máximo de 2 semanas, a temperatura inferior a 30°C. A partir deste período de tempo, pode ser usado durante o máximo de 7 dias a uma temperatura inferior a 37°C, numa bomba de perfusão concebida para ser usada com este cartucho, tal como as bombas de perfusão de insulina Accu-Chek Insight e YpsoPump. Mantenha NovoRapid PumpCart no blister até ao momento da utilização, para o proteger de eventuais danos. Proteja sempre o cartucho da luz durante a utilização.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de NovoRapid PumpCart**

- A substância ativa é a insulina aspártico. Cada ml contém 100 unidades de insulina aspártico. Cada cartucho contém 160 unidades de insulina aspártico em 1,6 ml de solução injetável.
- Os outros componentes são glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, fosfato dissódico dihidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de NovoRapid PumpCart e conteúdo da embalagem**

NovoRapid PumpCart apresenta-se como uma solução injetável.

Embalagens de 5 cartuchos e uma embalagem múltipla contendo 25 (5 embalagens de 5) cartuchos de 1,6 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A solução é transparente e incolor.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

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

**Agora vire o folheto para informações sobre como utilizar o seu NovoRapid PumpCart.**

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

### **Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

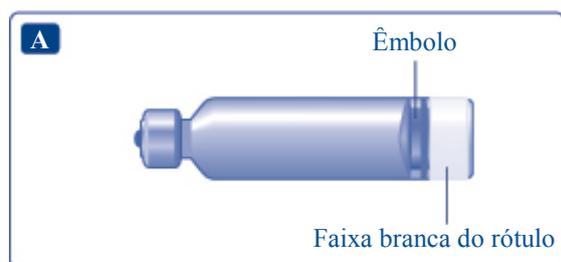
## Instruções sobre como utilizar o cartucho pré-cheio de NovoRapid PumpCart

**NovoRapid PumpCart destina-se a ser utilizado apenas com sistemas de bombas de perfusão de insulina concebidos para serem usados com este cartucho, tais como as bombas de perfusão de insulina Accu-Chek Insight e YpsoPump. Não pode ser utilizado com outros dispositivos que não tenham sido concebidos para NovoRapid PumpCart, uma vez que essa utilização pode resultar numa dose incorreta de insulina e consequente hiper ou hipoglicemia.**

**Leia atentamente estas instruções** antes de utilizar o seu NovoRapid PumpCart.

**Leia também o manual da bomba de perfusão (guia do utilizador)** que acompanha a sua bomba de perfusão de insulina.

- NovoRapid PumpCart está pronto para ser utilizado diretamente na bomba de perfusão de insulina.
- NovoRapid PumpCart contém 1,6 ml de solução de insulina aspártico, equivalentes a 160 unidades.
- Este medicamento nunca deve ser misturado com quaisquer outros medicamentos.
- Não volte a encher NovoRapid PumpCart. Quando estiver vazio deve deitá-lo fora.
- Certifique-se de que tem sempre disponível um NovoRapid PumpCart sobresselente.
- Para assegurar a administração da dose correta, NovoRapid PumpCart não pode ser utilizado numa caneta de insulina.
- NovoRapid PumpCart deve ser protegido do calor excessivo e da luz durante a conservação e a utilização.
- NovoRapid PumpCart deve ser mantido fora do alcance de outras pessoas, especialmente de crianças.



### 1. Antes de inserir um cartucho NovoRapid PumpCart na sua bomba de perfusão

- Deixe NovoRapid PumpCart atingir a temperatura ambiente.
- Retire NovoRapid PumpCart para fora do blister.
- Verifique o rótulo para se certificar de que é NovoRapid PumpCart.
- Verifique o prazo de validade que está impresso no rótulo e na embalagem exterior.
- Verifique sempre o NovoRapid PumpCart. Não o utilize se observar algum dano ou alguma fuga, ou ainda se o êmbolo tiver sido puxado acima da faixa branca do rótulo (figura A). Esta

situação pode ser o resultado de uma fuga de insulina. Caso suspeite que NovoRapid PumpCart está danificado, devolva-o ao seu fornecedor.

- Verifique se a insulina de NovoRapid PumpCart é transparente e incolor. Se a insulina tiver um aspeto turvo, não utilize NovoRapid PumpCart.

## **2. Como inserir um novo cartucho de NovoRapid PumpCart na bomba de perfusão**

- Siga as instruções no manual que acompanha a sua bomba de perfusão para inserir um novo cartucho de NovoRapid PumpCart na sua bomba.
- Insira um cartucho de NovoRapid PumpCart no compartimento do cartucho na bomba. O êmbolo entra em primeiro lugar.
- Ligue o *kit* de perfusão ao NovoRapid PumpCart, acoplando o adaptador à sua bomba de perfusão.
- Siga as instruções no manual da bomba de perfusão para continuar a utilizar a sua bomba.

## **3. Como retirar um cartucho vazio de NovoRapid PumpCart da sua bomba de perfusão**

- Siga as instruções no manual da bomba de perfusão para retirar um cartucho vazio de NovoRapid PumpCart da sua bomba.
- Retire o adaptador do *kit* de perfusão do cartucho vazio de NovoRapid PumpCart.
- Deite fora o cartucho vazio de NovoRapid PumpCart e o *kit* de perfusão já usado de acordo com as indicações do seu médico ou enfermeiro.
- Siga os passos descritos nas secções 1 e 2 para preparar e inserir um novo cartucho de NovoRapid PumpCart na sua bomba de perfusão.