

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

NovoRapid 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
NovoRapid Penfill 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
NovoRapid FlexPen 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
NovoRapid InnoLet 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
NovoRapid FlexTouch 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
NovoRapid PumpCart 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

NovoRapid hetteglass

1 hetteglass inneholder 10 ml, tilsvarende 1000 enheter. 1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart* (tilsvarende 3,5 mg).

NovoRapid Penfill

1 sylinderrampulle inneholder 3 ml, tilsvarende 300 enheter. 1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart* (tilsvarende 3,5 mg).

NovoRapid FlexPen/ NovoRapid InnoLet/ NovoRapid FlexTouch

1 ferdigfylt penn inneholder 3 ml, tilsvarende 300 enheter. 1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart* (tilsvarende 3,5 mg).

NovoRapid PumpCart

1 sylinderrampulle inneholder 1,6 ml, tilsvarende 160 enheter. 1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart* (tilsvarende 3,5 mg).

*Insulin aspart er fremstilt i *Saccharomyces cerevisiae* ved rekombinant DNA-teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Oppløsningen er klar, fargeløs og vandig.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

NovoRapid er indisert til behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn i alderen 1 år og oppover.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Styrken til insulinanaloger, inkludert insulin aspart, angis i enheter, mens styrken til humaninsulin angis i internasjonale enheter.

Dosering av NovoRapid er individuell og fastsettes i overensstemmelse med pasientens behov. NovoRapid bør normalt brukes i kombinasjon med et middels langtidsvirkende eller et langtidsvirkende insulinpreparat.

NovoRapid hetteglass og NovoRapid PumpCart kan videre brukes til kontinuerlig subkutan insulininfusjon (CSII) i pumpesystemer.

NovoRapid hetteglass kan også brukes av leger eller annet helsepersonell dersom intravenøs administrasjon av insulin aspart er aktuelt.

Kontroll av blodglukoseverdier og justeringer av insulindosen anbefales for å oppnå optimal glykemisk kontroll.

Det individuelle insulinbehovet hos voksne og barn er vanligvis mellom 0,5–1,0 enheter/kg/dag. I et basal-bolus-insulinbehandlings regime kan 50–70% av dette behovet dekkes av NovoRapid og resten med et middels langtidsvirkende eller langtidsvirkende insulinpreparat.

Det kan være nødvendig å justere dosen hvis pasienten øker sin fysiske aktivitet, endrer sitt vanlige kosthold eller hvis pasienten har annen samtidig sykdom.

Spesielle populasjoner

Eldre (≥ 65 år)

NovoRapid kan brukes av eldre pasienter.

Hos eldre pasienter må glukosekontrollen intensiveres, og dosen med insulin aspart justeres individuelt.

Nedsatt nyre- og leverfunksjon

Nedsatt nyre- eller leverfunksjon kan redusere pasientens insulinbehov.

Hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon må glukosekontrollen intensiveres, og dosen med insulin aspart justeres individuelt.

Pediatrisk populasjon

NovoRapid kan brukes av barn og ungdom i alderen 1 år og oppover i stedet for hurtigvirkende humant insulin i de tilfeller der en rask innsettende virkning kan være nyttig for eksempel ved planlegging av injeksjonstider i forbindelse med måltider (se pkt. 5.1 og 5.2).

Sikkerhet og effekt av NovoRapid hos barn under 1 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Ved overgang fra andre insulinpreparater

Ved overgang fra andre insulinpreparater, kan det være nødvendig å justere dosen med NovoRapid og dosen med basalinsulin. NovoRapid har hurtigere innsettende effekt og kortere virkningstid enn hurtigvirkende humant insulin. Ved subkutan injeksjon i abdominalveggen oppnås effekt innen 10–20 minutter etter injeksjon. Maksimal effekt oppnås 1–3 timer etter injeksjon. Virkningstid er 3–5 timer.

Det anbefales streng glukosekontroll i overgangsperioden og i de første påfølgende ukene (se pkt. 4.4).

Administrasjonsmåte

NovoRapid er en hurtigvirkende insulinanalog.

NovoRapid administreres subkutan ved injeksjon i abdominalveggen, låret, overarmen, deltoid- eller glutealregionen. Injeksjonsstedene skal alltid varieres innen samme område for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8). Subkutan injeksjon i abdominalveggen sikrer raskere absorpsjon enn fra andre injeksjonssteder. Den hurtigere innsettende effekten av NovoRapid i forhold til hurtigvirkende humant insulin opprettholdes uansett injeksjonssted. Virkningstiden vil variere alt etter dose, injeksjonssted, blodgjennomstrømning, temperatur og fysisk aktivitetsnivå.

På grunn av hurtigere innsettende effekt, bør NovoRapid generelt gis umiddelbart før et måltid. NovoRapid kan om nødvendig gis umiddelbart etter et måltid.

NovoRapid hetteglass/NovoRapid PumpCart

Kontinuerlig subkutan insulininfusjon (CSII)

NovoRapid kan brukes til CSII i pumpesystemer som er egnet til insulininfusjon. CSII bør administreres i abdominalveggen. Infusjonsstedene bør varieres.

Når NovoRapid brukes i en insulininfusjonspumpe, må det ikke blandes med andre insulinpreparater.

Pasienter som bruker CSII, bør gis grundige instruksjoner om bruk av pumpesystemet, og de bør bruke korrekt reservoar og kateter til pumpen (se pkt. 6.6). Infusjonssettet (kateter og nål) bør skiftes i henhold til instruksjonene som er i bruksanvisningen vedlagt infusjonssettet.

Pasienter som administrerer NovoRapid med CSII, må ha et alternativt insulininjeksjonssystem tilgjengelig i tilfelle det oppstår en feil med pumpesystemet.

NovoRapid hetteglass

Intravenøs bruk

NovoRapid kan om nødvendig gis intravenøst. Dette bør utføres av leger eller annet helsepersonell.

Intravenøs bruk: Infusjonssystemer med NovoRapid 100 enheter/ml i konsentrasjoner fra 0,05 enheter/ml til 1,0 enheter/ml insulin aspart i infusjonsvæskene 0,9% natriumklorid, 5% glukose eller 10% glukose med 40 mmol/l kaliumklorid, er holdbare i romtemperatur i 24 timer ved bruk av infusjonsposer av polypropylen.

Selv om infusjonen er stabil over tid, vil en viss mengde insulin i starten adsorberes til materialet i infusjonsposen. Kontroll av blodglukose er nødvendig under insulininfusjonen.

Blanding av to typer insulin

NovoRapid kan kun blandes med NPH-insulin (nøytralt protamin Hagedorn-insulin) i en sprøyte for subkutan bruk. Når NovoRapid blandes med NPH-insulin, skal NovoRapid trekkes opp i sprøyten først, og blandingen skal injiseres umiddelbart etter tilberedning. Insulinblandinger skal ikke administreres intravenøst eller brukes med en subkutan insulininfusjonspumpe.

Administrasjon med en sprøyte

NovoRapid hetteglass er til bruk sammen med insulinsprøyter med tilsvarende enhetsskala. Se også pkt. 6.2.

NovoRapid Penfill

Administrasjon med et insulininjeksjonssystem

NovoRapid Penfill er utformet til bruk sammen med insulininjeksjonssystemer fra Novo Nordisk og NovoFine eller NovoTwist nåler. NovoRapid Penfill er kun tilpasset subkutane injeksjoner fra en flergangspenn. Hvis administrasjon via sprøyte eller intravenøs injeksjon er nødvendig, så skal et hetteglass brukes. Hvis administrasjon via infusjonspumpe er nødvendig, skal et hetteglass eller NovoRapid PumpCart brukes.

NovoRapid FlexPen

Administrasjon med FlexPen

NovoRapid FlexPen er en ferdigfylt penn (fargekodet) utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåler med lengde opptil 8 mm. FlexPen stilles inn i doser fra 1–60 enheter i intervaller à 1 enhet. NovoRapid FlexPen er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte eller intravenøs injeksjon er nødvendig, så skal et hetteglass brukes. Hvis administrasjon via infusjonspumpe er nødvendig, skal et hetteglass eller NovoRapid PumpCart brukes.

NovoRapid InnoLet

Administrasjon med InnoLet

NovoRapid InnoLet er en ferdigfylt penn utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåler med lengde opptil 8 mm. InnoLet stilles inn i doser fra 1–50 enheter i intervaller à 1 enhet. NovoRapid InnoLet er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte eller intravenøs injeksjon er nødvendig, så skal et hetteglass brukes. Hvis administrasjon via infusjonspumpe er nødvendig, skal et hetteglass eller NovoRapid PumpCart brukes.

NovoRapid FlexTouch

Administrasjon med FlexTouch

NovoRapid FlexTouch er en ferdigfylt penn (fargekodet) utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåler med lengde opptil 8 mm. FlexTouch stilles inn i doser fra 1–80 enheter i intervaller à 1 enhet. NovoRapid FlexTouch er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte eller intravenøs injeksjon er nødvendig, så skal et hetteglass brukes. Hvis administrasjon via infusjonspumpe er nødvendig, skal et hetteglass eller NovoRapid PumpCart brukes.

NovoRapid PumpCart

Administrasjon via kontinuerlig subkutan insulininfusjon (CSII)

NovoRapid PumpCart skal kun brukes sammen med et insulininfusjonspumpesystem utformet til bruk med denne sylinderrampen, slik som insulinpumpen Accu-Chek Insight og insulinpumpen YpsoPump.

CSII bør administreres i abdominalveggen. Infusjonsstedene bør varieres. NovoRapid PumpCart er kun tilpasset CSII i pumpesystemer som er egnet for insulininfusjon. Hvis administrasjon via sprøyte eller intravenøs injeksjon er nødvendig, så skal et hetteglass brukes.

For detaljert bruksanvisning vennligst se pakningsvedlegget.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Før det foretas reiser mellom ulike tidssoner bør pasienten søke legens råd, da dette kan bety at pasienten må ta insulin og spise på andre tidspunkter enn ellers.

NovoRapid PumpCart

Feilbruk av NovoRapid PumpCart

NovoRapid PumpCart skal kun brukes sammen med et insulininfusjonspumpesystem utformet til bruk med denne sylinderrampen, slik som insulinpumpen Accu-Chek Insight og insulinpumpen YpsoPump. NovoRapid PumpCart skal ikke brukes med andre hjelpemidler som den ikke er utformet for, da dette kan føre til ukorrekt insulindosering med påfølgende hyper- eller hypoglykemi.

Hyperglykemi

Utilstrekkelig dosering eller avbrytelse av behandlingen kan, især ved type 1 diabetes, føre til hyperglykemi og diabetisk ketoacidose. Vanligvis utvikler de første symptomene på hyperglykemi seg gradvis i løpet av en periode på noen timer eller dager og omfatter tørste, økt vannlatningsfrekvens, kvalme, oppkast, døsighet, rød og tørr hud, munntørrehet, manglende appetitt og acetonluktede ånde. Ved type 1 diabetes fører ubehandlede hyperglykemiske tilfeller etter hvert til diabetisk ketoacidose som er potensielt dødelig.

Hypoglykemi

Utelatelse av et måltid eller anstrengende fysisk aktivitet som ikke er planlagt, kan føre til hypoglykemi. Spesielt hos barn er det viktig å tilpasse insulindoser (spesielt ved basal-bolusregimer) med matinntak, fysisk aktivitet og nåværende blodglukosenivå for å minimere risikoen for hypoglykemi.

Hypoglykemi kan forekomme dersom insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet. Ved hypoglykemi eller ved mistanke om hypoglykemi skal NovoRapid ikke injiseres. Etter at pasientens blodglukose er stabilisert, bør det vurderes om dosen skal justeres (se pkt. 4.8 og 4.9).

Pasienter som oppnår en betydelig forbedring av blodglukosekontrollen, f.eks. ved intensivt insulinbehandling, kan oppleve en endring i sine vanlige varselsymptomer på hypoglykemi og bør informeres om dette. Vanlige varselsymptomer kan forsvinne hos pasienter som har hatt diabetes lenge.

En følge av farmakodynamikken til hurtigvirkende insulinanaloger, er at hvis hypoglykemi inntreffer, kan den komme raskere enn hva som er tilfelle etter en injeksjon med hurtigvirkende humant insulin.

Siden NovoRapid bør gis i umiddelbar forbindelse med måltid bør den hurtig innsettende effekten tas i betraktning hos pasienter når annen samtidig sykdom eller medisinsk behandling kan forsinke absorpsjonen av mat.

Annen samtidig sykdom, især infeksjoner og febertilstander, øker vanligvis pasientens insulinbehov. Samtidig sykdom i nyre, lever eller sykdom som påvirker binyre, hypofyse eller thyreoidea kan kreve endringer av insulindose.

Når pasienter bytter mellom ulike typer av insulinpreparater, kan de tidlige varselsymptomene på hypoglykemi forandres eller bli mindre tydelige enn de som ble erfart med deres tidligere insulin.

Ved overgang fra andre insulinpreparater

Hvis pasienten skal skifte til insulin av en annen type eller annet merke, bør dette foregå under nøye medisinsk kontroll. Endringer i styrke, merke (tilvirker), type, opprinnelse (animalsk insulin, humant insulin eller human insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA kontra insulin av animalsk opprinnelse) kan kreve endring av dosen. Pasienter som skifter til NovoRapid fra en annen type insulin kan ha behov for å øke antallet daglige injeksjoner eller å endre dose i forhold til dosen av pasientenes vanlige insulinpreparater. Hvis det er behov for justering, kan den gjøres med første dose eller i løpet av de første få ukene eller månedene.

Reaksjoner på injeksjonsstedet

Som for enhver insulinbehandling, kan det forekomme reaksjoner på injeksjonsstedet, og disse kan være smerte, rødhet, urtikaria, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe. Kontinuerlig skifte av injeksjonsstedet innen samme område reduserer risikoen for å utvikle disse reaksjonene. Reaksjoner forsvinner vanligvis innen noen få dager eller uker. I sjeldne tilfeller kan reaksjoner på injeksjonsstedet føre til at behandlingen med NovoRapid må avsluttes.

Hud- og underhudssykdommer

Pasienter må instrueres i å utføre kontinuerlig rotering av injeksjonssted for å redusere risikoen for å utvikle lipodystrofi og kutan amyloidose. Det er en potensiell risiko for forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll etter insulininjeksjoner på områder med disse hudreaksjonene. Det har blitt rapportert hypoglykemi etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner. Overvåking av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted fra et område med reaksjoner til et område uten reaksjoner, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes.

Kombinasjon av NovoRapid med pioglitazon

Det er rapportert tilfeller av hjertesvikt når pioglitazon ble brukt i kombinasjon med insulin, spesielt hos pasienter med risikofaktorer for å utvikle hjertesvikt. Dette må tas i betraktning hvis behandling med kombinasjonen pioglitazon og NovoRapid vurderes. Hvis kombinasjonen benyttes skal pasienter observeres for tegn og symptomer på hjertesvikt, vektøkning og ødem. Behandling med pioglitazon skal

seponeres ved forverring av kardiaale symptomer.

Å unngå utilsiktet forveksling/feilmedisinering

Pasienter skal gis beskjed om alltid å kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon for å unngå utilsiktet forveksling mellom NovoRapid og andre insulinpreparater.

Insulinantistoffer

Administrering av insulin kan forårsake dannelse av insulinantistoffer. I sjeldne tilfeller vil nærværet av slike insulinantistoffer nødvendiggjøre justering av insulindosen for å korrigere tendensen til hyper- eller hypoglykemi.

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

En rekke legemidler er kjent for å påvirke glukosemetabolismen.

Følgende stoffer kan redusere pasientens insulinbehov:

Orale antidiabetika, monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere), betablokkere, angiotensinkonverterende enzym(ACE)hemmere, salisylater, anabole steroider og sulfonamider.

Følgende stoffer kan øke pasientens insulinbehov:

Orale antikonsepsjonsmidler, tiazider, glukokortikoider, thyreoideahormoner, sympatomimetika, veksthormon og danazol.

Betablokkere kan maskere symptomer på hypoglykemi.

Oktreotid/lanreotid kan enten øke eller redusere insulinbehovet.

Alkohol kan forsterke eller redusere den hypoglykemiske effekten av insulin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

NovoRapid (insulin aspart) kan brukes under graviditet. Data fra to randomiserte, kontrollerte kliniske forsøk (322 og 27 eksponerte graviditeter) indikerer ingen skadelige effekter av insulin aspart på svangerskapsforløpet eller på helsen til fosteret/det nyfødte barnet sammenlignet med humant insulin (se pkt. 5.1).

Intensivt blodglukosekontroll og overvåking av gravide kvinner med diabetes (type 1 diabetes, type 2 diabetes eller svangerskapsdiabetes) anbefales under graviditeten og når graviditet planlegges. Insulinbehovet minker vanligvis i første trimester og stiger deretter i andre og tredje trimester. Etter fødselen går insulinbehovet vanligvis raskt tilbake til samme verdier som før graviditeten.

Amming

Det er ingen restriksjoner for behandling med NovoRapid under amming. Insulinbehandling av en mor som ammer, utgjør ingen risiko for babyen. Det kan imidlertid være behov for å justere dosen av NovoRapid.

Fertilitet

Reproduksjonsstudier på dyr har ikke vist noen forskjell mellom insulin aspart og humant insulin når det gjelder fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Hypoglykemi kan svekke pasientens konsentrasjons- og reaksjonsevne. Dette kan utgjøre en risiko i situasjoner hvor disse evnene er spesielt viktige (f.eks. under bilkjøring eller ved betjening av en maskin).

Pasientene bør rådes til å ta forholdsregler for å unngå hypoglykemi under bilkjøring. Dette er særlig viktig for pasienter som har nedsatt eller manglende oppmerksomhet på varselsymptomer på hypoglykemi eller som opplever hyppige hypoglykemiske episoder. I disse tilfellene bør det vurderes om bilkjøring er tilrådelig.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Bivirkninger observert hos pasienter som bruker NovoRapid er hovedsakelig forårsaket av insulinets farmakologiske effekt.

Hypoglykemi er den oftest rapporterte bivirkningen ved behandling. Frekvensene av hypoglykemi varierer med pasientpopulasjon, doseregimer og grad av glykemisk kontroll (se pkt. 4.8, Beskrivelse av utvalgte bivirkninger).

I begynnelsen av insulinbehandlingen kan det oppstå refraksjonsanomalier, ødem og reaksjoner på injeksjonsstedet (smerte, rødhet, urtikaria, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe på injeksjonsstedet). Disse reaksjonene er normalt av forbigående karakter. Rask forbedring av blodglukosekontroll kan være forbundet med akutt, smertefull neuropati, som vanligvis er reversibel. Intensivering av insulinbehandling med plutselig forbedring av glykemisk kontroll kan være forbundet med temporær forverring av diabetisk retinopati, mens langvarig forbedret glykemisk kontroll reduserer risikoen for progresjon av diabetisk retinopati.

Tabellarisk liste over bivirkninger

Bivirkninger gjengitt nedenfor er basert på data fra kliniske studier og klassifisert etter MedDRA frekvens og organklasser. Frekvenskategorier defineres etter følgende konvensjon: Svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$); svært sjeldne ($< 1/10\ 000$); ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Forstyrrelser i immunsystemet	Mindre vanlige – Urtikaria, hudutslett, erupsjoner
	Svært sjeldne – Anafylaktiske reaksjoner*
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Svært vanlige – Hypoglykemi*
Nevrologiske sykdommer	Sjeldne – Perifer neuropati (smertefull neuropati)
Øyesykdommer	Mindre vanlige – Refraksjonsforstyrrelser
	Mindre vanlige – Diabetisk retinopati

Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige – Lipodystrofi*
	Ikke kjent – Kutan amyloidose*†
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Mindre vanlige – Reaksjoner på injeksjonsstedet
	Mindre vanlige – Ødem

* se pkt. 4.8, Beskrivelse av utvalgte bivirkninger.

† Bivirkninger fra kilder etter markedsføring.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Anafylaktiske reaksjoner:

Forekomsten av systemiske hypersensitivitetsreaksjoner (inkludert generelt hudutslett, kløe, svetting, gastrointestinalt ubehag, angioneurotisk ødem, pusteproblemer, palpitasjon og blodtrykksfall) er svært sjelden, men kan være potensielt livstruende.

Hypoglykemi:

Den oftest rapporterte bivirkningen er hypoglykemi. Den kan forekomme dersom insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet. Alvorlig hypoglykemi kan føre til bevisstløshet og/eller krampeanfall og kan medføre forbigående eller permanent hjerneskade eller til og med død. Symptomene på hypoglykemi kommer vanligvis plutselig. De kan inkludere kaldsvetting, kald og blek hud, utmattelse, nervøsitet eller skjelving, angst, unormal tretthet eller svakhet, forvirring, konsentrasjonsproblemer, døsigheit, usedvanlig stor sultfølelse, synsforstyrrelser, hodepine, kvalme og palpitasjon.

I kliniske forsøk varierte frekvensen av hypoglykemi med pasientpopulasjon, doseregimer og grad av glykemisk kontroll. I kliniske forsøk var det ingen forskjell på den totale hyppigheten av hypoglykemi hos pasienter som ble behandlet med insulin aspart sammenlignet med pasienter som ble behandlet med humant insulin.

Hud- og underhudssykdommer:

Lipodystrofi (inkludert lipohypertrofi, lipoatrofi) og kutan amyloidose kan forekomme på injeksjonsstedet og forsinke lokal insulinabsorpsjon. Kontinuerlig rotering av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområde kan bidra til å redusere eller forebygge disse bivirkningene (se pkt. 4.4).

Pediatrisk populasjon

Basert på data etter markedsføring og fra kliniske studier med hensyn til frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger observert i den pediatriske populasjonen, er det ingen indikasjon på forskjeller i forhold til den bredere erfaringen i den generelle populasjonen.

Andre spesielle populasjoner

Basert på data etter markedsføring og fra kliniske studier med hensyn til frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger observert hos eldre pasienter og hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon, er det ingen indikasjon på forskjeller i forhold til den bredere erfaringen i den generelle populasjonen.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

En eksakt verdi for overdose av insulin kan ikke angis, men hypoglykemi kan utvikles i sekvensielle faser hvis det gis høyere doser enn pasienten har behov for:

- Milde hypoglykemiske episoder kan behandles med oralt inntak av glukose eller sukkerholdige produkter. Diabetespasienten anbefales derfor alltid å ha med seg sukkerholdige produkter.
- Alvorlige hypoglykemiske episoder, der pasienten har blitt bevisstløs, kan behandles med glukagon (0,5–1 mg) gitt intramuskulært eller subkutan av en øvet person, eller med glukose gitt intravenøst av leger eller annet helsepersonell. Glukose skal gis intravenøst, hvis pasienten ikke reagerer på glukagon innen 10–15 minutter. Når pasienten igjen er ved bevissthet, anbefales orale karbohydrater for å forhindre tilbakefall.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling. Insulin og analoger til injeksjon, hurtigvirkende. ATC-kode: A10A B05.

Virkningsmekanisme og farmakodynamiske effekter

Insulin asparts blodglukosesenkende effekt skyldes at opptaket av glukose lettes ved at insulinet bindes til reseptorer i muskel- og fettceller, samtidig som utskillelsen av glukose fra leveren hemmes.

NovoRapid gir en raskere innsettende effekt enn hurtigvirkende humant insulin, samtidig som den gir lavere glukosekonsentrasjon målt innenfor de første 4 timene etter et måltid. NovoRapid har kortere virkningstid enn hurtigvirkende humant insulin etter subkutan injeksjon.

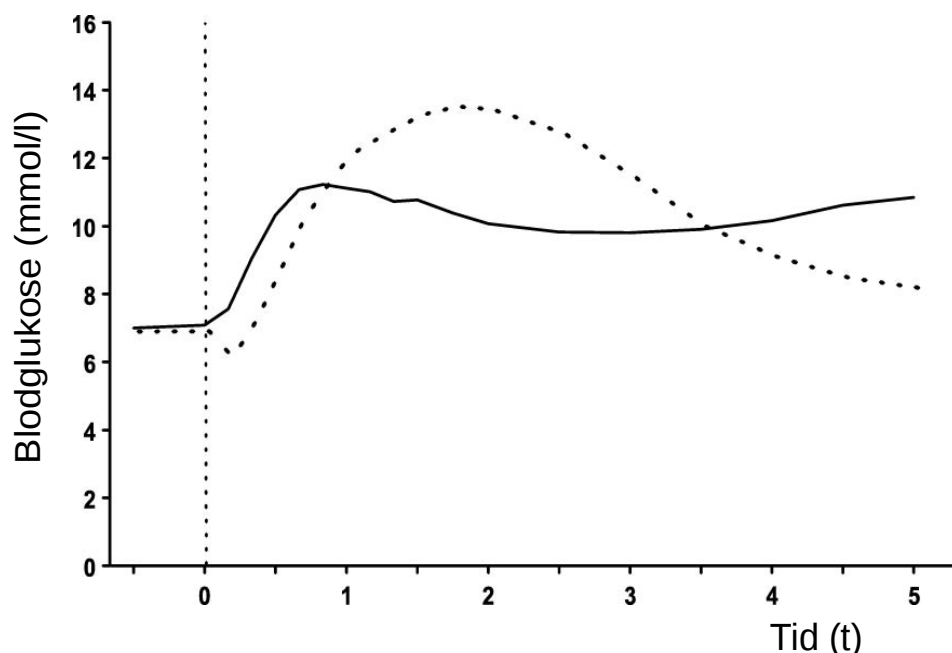


Fig. I. Blodglukosekonsentrasjoner etter en enkelt dose NovoRapid injisert umiddelbart før et måltid (ubruddet linje) eller hurtigvirkende humant insulin gitt 30 minutter før et måltid (stiplet linje) hos pasienter med type 1 diabetes mellitus.

Når NovoRapid injiseres subkutan, inntreffer effekten innen 10–20 minutter etter injeksjon. Maksimal effekt oppnås 1–3 timer etter injeksjon. Virkningstid er 3–5 timer.

Klinisk effekt

Kliniske forsøk med pasienter med type 1 diabetes har vist lavere postprandial blodglukose med NovoRapid sammenlignet med hurtigvirkende humant insulin (Fig. I). I to åpne langtidsstudier med 1070 og 884 pasienter med type 1 diabetes, reduserte NovoRapid glykert hemoglobin med henholdsvis 0,12 [95% konfidensintervall 0,03; 0,22] prosentpoeng og med 0,15 [95% konfidensintervall 0,05; 0,26] prosentpoeng i forhold til humant insulin: en forskjell med begrenset klinisk signifikans.

Kliniske forsøk med pasienter med type 1 diabetes har vist en lavere risiko for nattlig hypoglykemi med insulin aspart sammenlignet med hurtigvirkende humant insulin. Risikoen for hypoglykemi på dagtid var ikke vesentlig økt.

Insulin aspart er ekvipotent med hurtigvirkende humant insulin på molar basis.

Spesielle populasjoner

Eldre (≥ 65 år)

En randomisert dobbeltblind farmakokinetisk/farmakodynamisk overkrysningsstudie som sammenlignet insulin aspart med hurtigvirkende humant insulin, ble utført på eldre pasienter med type 2 diabetes (19 pasienter i alderen 65–83 år, gjennomsnittsalder 70 år). De relative forskjellene i de farmakodynamiske egenskapene (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) mellom insulin aspart og oppløselig humant insulin hos de eldre, var tilsvarende det som er sett hos friske individer og hos yngre pasienter med diabetes.

Pediatrisk populasjon

Et klinisk forsøk som sammenlignet preprandialt hurtigvirkende humant insulin med postprandialt insulin aspart, ble utført på små barn (20 pasienter fra 2 år til yngre enn 6 år, hvorav 4 var yngre enn 4 år; undersøkt over 12 uker). Det ble dessuten utført et enkeltdose farmakokinetisk/farmakodynamisk forsøk på barn (6–12 år) og ungdom (13–17 år). Den farmakodynamiske profilen av insulin aspart hos barn var tilsvarende den som er sett hos voksne.

Effekt og sikkerhet av NovoRapid gitt som bolusinsulin i kombinasjon med enten insulin detemir eller insulin degludec som basalinsulin, ble undersøkt i opptil 12 måneder i to randomiserte, kontrollerte kliniske studier hos ungdom og barn fra 1 år til yngre enn 18 år ($n=712$). Studiene inkluderte 167 barn i alderen 1–5 år, 260 i alderen 6–11 år og 285 i alderen 12–17 år. De observerte forbedringene i HbA_{1c} og sikkerhetsprofilene var sammenlignbare mellom alle aldersgruppene.

Graviditet

Et klinisk forsøk som sammenlignet sikkerhet og effekt av insulin aspart versus humant insulin ved behandling av gravide kvinner med type 1 diabetes (322 gravide kvinner (insulin aspart: 157; humant insulin: 165)), indikerte ingen skadelige effekter av insulin aspart på svangerskapsforløpet eller på helsen til fosteret/det nyfødte barnet.

I tillegg viste data fra et klinisk forsøk med 27 kvinner med svangerskapsdiabetes, randomisert for behandling med insulin aspart sammenlignet med humant insulin (insulin aspart: 14; humant insulin: 13), tilsvarende sikkerhetsprofil mellom behandlingene.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon, distribusjon og eliminasjon

I NovoRapid er aminosyren prolin substituert med asparaginsyre i stilling B28. Dette nedsetter tendensen til dannelse av heksamer slik som for hurtigvirkende humant insulin. NovoRapid absorberes derfor hurtigere fra subcutis enn hurtigvirkende humant insulin.

Maksimal konsentrasjon oppnås gjennomsnittlig på halve tiden sammenliknet med hurtigvirkende humant insulin. Gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon på 492 ± 256 pmol/liter ble oppnådd 40 (interkvartilt intervall: 30–40) minutter etter subkutan dose av 0,15 enheter/kg kroppsvekt hos

pasienter med type 1 diabetes. Insulinkonsentrasjonene gikk tilbake til baseline ca. 4–6 timer etter doseringen. Absorpsjonshastigheten var noe langsommere for pasienter med type 2 diabetes, hvilket resulterte i lavere $C_{\max}$ (352 ± 240 pmol/liter) og senere $t_{\max}$ (60 (interkvartilt intervall: 50–90) minutter). Den intraindividuelle variasjon i tiden inntil maksimal konsentrasjon oppnås er signifikant mindre for NovoRapid enn for hurtigvirkende humant insulin, derimot er den intraindividuelle variasjon i $C_{\max}$ større for NovoRapid.

Spesielle populasjoner

Eldre (≥ 65 år)

De relative forskjellene i farmakokinetiske egenskaper mellom insulin aspart og hurtigvirkende humant insulin hos eldre pasienter (65–83 år, gjennomsnittsalder 70 år) med type 2 diabetes, var tilsvarende det som er sett hos friske individer og hos yngre pasienter med diabetes. Nedsatt absorpsjonshastighet ble observert hos eldre pasienter noe som resulterte i senere $t_{\max}$ (82 (interkvartilt intervall: 60–120) minutter), mens $C_{\max}$ var tilsvarende den som er observert hos yngre pasienter med type 2 diabetes og litt lavere enn hos pasienter med type 1 diabetes.

Nedsatt leverfunksjon

En enkeltdose farmakokinetisk studie med insulin aspart ble utført på 24 individer med en leverfunksjon som varierte fra normal til alvorlig nedsatt. Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon var absorpsjonshastigheten nedsatt og mer variabel, noe som resulterte i forsinket $t_{\max}$ fra ca. 50 minutter hos individer med normal leverfunksjon til ca. 85 minutter hos pasienter med moderat og alvorlig nedsatt leverfunksjon. AUC, $C_{\max}$ og CL/F var tilsvarende hos pasienter med redusert leverfunksjon sammenlignet med individer med normal leverfunksjon.

Nedsatt nyrefunksjon

En enkeltdose farmakokinetisk studie med insulin aspart ble utført på 18 individer med en nyrefunksjon som varierte fra normal til alvorlig nedsatt. Det er ikke sett noen åpenbar effekt av kreatininclearance-verdiene på AUC, $C_{\max}$, CL/F og $t_{\max}$ av insulin aspart. Data var begrenset for pasienter med moderat og alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Pasienter med nyresvikt som trengte dialysebehandling ble ikke undersøkt.

Pediatrisk populasjon

De farmakokinetiske og farmakodynamiske egenskapene til NovoRapid ble undersøkt hos barn (6–12 år) og ungdom (13–17 år) med type 1 diabetes. Insulin aspart ble raskt absorbert hos begge aldersgrupper, med tilsvarende $t_{\max}$ som hos voksne. $C_{\max}$ varierte imidlertid mellom aldersgruppene, hvilket understreker viktigheten av individuell titrering av NovoRapid.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet eller reproduksjons- og utviklingstoksitet.

I *in vitro* undersøkelser, inkludert binding til insulin- og IGF-1- reseptorsteder samt virkning på cellevekst, oppførte insulin aspart seg meget likt humant insulin. Studier viser også at insulin asparts dissosiasjon fra bindingen til insulinreseptoren er den samme som for humant insulin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Glyserol
Fenol
Metakresol
Sinkklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumklorid
Saltsyre (for justering av pH)
Natriumhydroksid (for justering av pH)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Substanser som tilsettes NovoRapid, kan føre til nedbrytning av insulin aspart. Dette legemidlet må ikke fortynnes eller blandes med andre legemidler unntatt blanding med NPH-insulin (nøytralt protamin Hagedorn-insulin) i en sprøyte for subkutan bruk eller med infusjonsvæsker som beskrevet under pkt. 4.2.

6.3 Holdbarhet

Før anbrudd: 30 måneder.

NovoRapid hetteglass/NovoRapid Penfill/NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

Under bruk eller medbrakt som reserve: Preparatet skal oppbevares i maksimalt 4 uker. Oppbevares ved høyst 30 °C.

NovoRapid PumpCart

Under bruk eller medbrakt som reserve: NovoRapid PumpCart medbrakt som reserve kan oppbevares i opptil 2 uker ved høyst 30 °C. Deretter kan den brukes i opptil 7 dager ved høyst 37 °C i et insulininfusjonspumpesystem utformet til bruk med denne sylind rampullen, slik som insulinpumpen Accu-Chek Insight og insulinpumpen YpsoPump.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevaringsbetingelser av legemidlet, se pkt. 6.3.

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

NovoRapid hetteglass/NovoRapid Penfill

Under bruk eller medbrakt som reserve: Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset/sylind rampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

NovoRapid FlexPen/NovoRapid FlexTouch

Under bruk eller medbrakt som reserve: Oppbevares ved høyst 30 °C. Kan oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

La penneheten sitte på pennen for å beskytte mot lys.

NovoRapid InnoLet

Under bruk eller medbrakt som reserve: Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

La penneheten sitte på pennen for å beskytte mot lys.

NovoRapid PumpCart

Under bruk eller medbrakt som reserve: Oppbevares ved høyst 37 °C (under bruk) eller oppbevares ved høyst 30 °C (medbrakt som reserve). Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. Oppbevar sylinderrampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

NovoRapid hetteglass

10 ml oppløsning i hetteglass (type 1 glass) lukket med en skive (brombutyl/polyisoprengummi) og en plastkapsel med forsegling.

Pakningsstørrelser på 1 og 5 hetteglass à 10 ml eller en flerpakning med 5 pakninger à 1 x 10 ml hetteglass. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

NovoRapid Penfill

3 ml oppløsning i sylinderrampulle (type 1 glass) med et stempel (brombutyl) og en gummilukning (brombutyl/polyisopren).

Pakningsstørrelser på 5 og 10 sylinderrampuller. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

NovoRapid FlexPen

3 ml oppløsning i sylinderrampulle (type 1 glass) med et stempel (brombutyl) og en gummilukning (brombutyl/polyisopren) som ligger i en ferdigfylt penn (multidose, til å kaste) laget av polypropylen.

Pakningsstørrelser på 1 (med eller uten nåler), 5 (uten nåler) og 10 (uten nåler) ferdigfylte penner. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

NovoRapid InnoLet

3 ml oppløsning i sylinderrampulle (type 1 glass) med et stempel (brombutyl) og en gummilukning (brombutyl/polyisopren) som ligger i en ferdigfylt penn (multidose, til å kaste) laget av polypropylen.

Pakningsstørrelser på 1, 5 og 10 ferdigfylte penner. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

NovoRapid FlexTouch

3 ml oppløsning i sylinderrampulle (type 1 glass) med et stempel (brombutyl) og en gummilukning (brombutyl/polyisopren) som ligger i en ferdigfylt penn (multidose, til å kaste) laget av polypropylen.

Pakningsstørrelser på 1 (med eller uten nåler), 5 (uten nåler) eller en flerpakning med 2 x 5 (uten nåler) ferdigfylte penner à 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

NovoRapid PumpCart

1,6 ml oppløsning i sylinderrampulle (type 1 glass) med et stempel (brombutyl) og en gummilukning (brombutyl/polyisopren).

Pakningsstørrelse på 5 sylinderrampuller og en flerpakning innholdende 25 (5 pakker à 5) sylinderrampuller. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Bruk ikke dette legemidlet dersom du ser at oppløsningen ikke er klar, fargeløs og vandig.

NovoRapid som har vært frosset skal ikke brukes.

Pasienten bør rådes til å kaste nålen etter hver injeksjon.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Nåler, sprøyter, sylinderrampuller, ferdigfylte penner og infusjonsett skal ikke deles med andre.

Sylinderrampullen må ikke etterfylles.

NovoRapid hetteglass

NovoRapid kan brukes i et infusjonpumpesystem (CSII) som beskrevet under pkt. 4.2. Katetere der den indre overflaten er av polyetylen eller polyolefin er vurdert og funnet compatible til pumpebruk.

NovoRapid PumpCart

NovoRapid PumpCart er en ferdigfylt sylinderrampulle klar for bruk direkte i pumpen. Vennligst se pakningsvedlegget hvor det er detaljert bruksanvisning.

For å sikre korrekt dosering skal NovoRapid PumpCart ikke brukes i en insulinpenn.

NovoRapid PumpCart skal kun brukes sammen med et insulininfusjonspumpesystem utformet til bruk med denne sylinderrampullen, slik som insulinpumpen Accu-Chek Insight og insulinpumpen YpsoPump, som beskrevet under pkt. 4.2. Katetere der den indre overflaten er av polyetylen eller polyolefin er vurdert og funnet compatible til pumpebruk.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

NovoRapid hetteglass

EU/1/99/119/001

EU/1/99/119/008

EU/1/99/119/015

NovoRapid Penfill

EU/1/99/119/003

EU/1/99/119/006

NovoRapid FlexPen

EU/1/99/119/009

EU/1/99/119/010

EU/1/99/119/011

EU/1/99/119/017

EU/1/99/119/018

NovoRapid InnoLet

EU/1/99/119/012

EU/1/99/119/013

EU/1/99/119/014

NovoRapid FlexTouch

EU/1/99/119/019

EU/1/99/119/020

EU/1/99/119/021

EU/1/99/119/022

EU/1/99/119/023

NovoRapid PumpCart

EU/1/99/119/024

EU/1/99/119/025

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 7. september 1999

Dato for siste fornyelse: 30. april 2009

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK AKTIVT VIRKESTOFF OG
TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK AKTIVT VIRKESTOFF OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere av biologisk aktivt virkestoff

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

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

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

NovoRapid hetteglass, InnoLet, FlexTouch og PumpCart:

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

NovoRapid Penfill og FlexPen:

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

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

• **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list) som gjort rede for i Artikkel 107c(7) i direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE EMBALLASJE (HETTEGLASS)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

NovoRapid 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning.
insulin aspart.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 hetteglass inneholder 10 ml tilsvarende 1000 enheter. 1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarende 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre/natriumhydroksid for pH justering og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 hetteglass à 10 ml

5 hetteglass à 10 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan eller intravenøs bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun oppløsningen dersom den er klar og fargeløs.

8. UTLØPSDATO

EXP

Under bruk: Brukes innen 4 uker.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Under bruk: Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Oppbevares ved høyst 30 °C.
Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/99/119/001 1 hetteglass à 10 ml
EU/1/99/119/008 5 hetteglass à 10 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

NovoRapid

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT (HETTEGLASS)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

NovoRapid 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning
insulin aspart
s.c., i.v. bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml
1 hetteglass à 10 ml inneholder 1000 enheter

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**ETIKETT PÅ DEN YTRE FOLIEN TIL FLERPAKNING (HETTEGLASS – med «blue box»)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

NovoRapid 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning.
insulin aspart.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 hetteglass inneholder 10 ml tilsvarende 1000 enheter. 1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarende 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre/natriumhydroksid for pH justering og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

Flerpakning: 5 pakker à 1 x 10 ml hetteglass

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan eller intravenøs bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun oppløsningen dersom den er klar og fargeløs.

8. UTLØPSDATO

EXP
Under bruk: Brukes innen 4 uker.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Under bruk: Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Oppbevares ved høyst 30 °C.
Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/99/119/015 5 pakker à 1 x 10 ml hetteglass

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

NovoRapid

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**INDRE KARTONG TIL FLERPAKNING (HETTEGLASS – uten «blue box»)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

NovoRapid 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning
insulin aspart

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 hetteglass inneholder 10 ml tilsvarende 1000 enheter. 1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarende 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre/natriumhydroksid for pH justering og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 hetteglass à 10 ml. Del av en flerpakning, skal ikke selges enkeltvis.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan eller intravenøs bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun oppløsningen dersom den er klar og fargeløs.

8. UTLØPSDATO

EXP
Under bruk: Brukes innen 4 uker.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Under bruk: Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Oppbevares ved høyst 30 °C.
Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/99/119/015 5 pakker à 1 x 10 ml hetteglass

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

NovoRapid

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE EMBALLASJE (SYLINDERAMPULLE. Penfill)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

NovoRapid Penfill 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle.
insulin aspart.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 sylinderampulle inneholder 3 ml tilsvarende 300 enheter. 1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarende 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre/natriumhydroksid for pH justering og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

5 x 3 ml sylinderampuller

10 x 3 ml sylinderampuller

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun oppløsningen dersom den er klar og fargeløs.
Skal kun brukes av én person.

8. UTLØPSDATO

EXP
Under bruk: Brukes innen 4 uker.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Under bruk: Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Oppbevares ved høyst 30 °C.
Skal ikke fryses.
Oppbevar sylinderampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

NovoRapid Penfill

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT (SYLINDERAMPULLE. Penfill)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

NovoRapid Penfill 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning.
insulin aspart.
s.c. bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Penfill.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE EMBALLASJE (FERDIGFYLT PENN. FlexPen)

1. LEGEMIDLETS NAVN

NovoRapid FlexPen 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.
insulin aspart.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 ferdigfylt penn inneholder 3 ml tilsvarende 300 enheter. 1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarende 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre/natriumhydroksid for pH justering og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 x 3 ml ferdigfylt penn
5 x 3 ml ferdigfylte penner
10 x 3 ml ferdigfylte penner
1 x 3 ml ferdigfylt penn + 7 NovoFine nåler
1 x 3 ml ferdigfylt penn + 7 NovoTwist nåler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEIER

Nåler medfølger ikke.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun oppløsningen dersom den er klar og fargeløs.
Skal kun brukes av én person.
Utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåler med lengde opptil 8 mm.

8. UTLØPSDATO

EXP

Under bruk: Brukes innen 4 uker.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Under bruk: Oppbevares ved høyst 30 °C. Kan oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

La pennehetten sitte på for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/99/119/011 1 penn à 3 ml

EU/1/99/119/009 5 penner à 3 ml

EU/1/99/119/010 10 penner à 3 ml

EU/1/99/119/017 1 penn à 3 ml og 7 NovoFine nåler

EU/1/99/119/018 1 penn à 3 ml og 7 NovoTwist nåler

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

NovoRapid FlexPen

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

PENN ETIKETT (FERDIGFYLT PENN. FlexPen)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

NovoRapid FlexPen 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning.
insulin aspart.
s.c. bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

FlexPen.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE EMBALLASJE (FERDIGFYLT PENN. InnoLet)

1. LEGEMIDLETS NAVN

NovoRapid InnoLet 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.
insulin aspart.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 ferdigfylt penn inneholder 3 ml tilsvarende 300 enheter. 1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarende 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre/natriumhydroksid for pH justering og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 x 3 ml ferdigfylt penn
5 x 3 ml ferdigfylte penner
10 x 3 ml ferdigfylte penner

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEIER

Nåler medfølger ikke.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun oppløsningen dersom den er klar og fargeløs.
Skal kun brukes av én person.
Utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåler med lengde opptil 8 mm.

8. UTLØPSDATO

EXP

Under bruk: Brukes innen 4 uker.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Under bruk: Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Oppbevares ved høyst 30 °C.

Skal ikke fryses.

La pennehetten sitte på for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/99/119/012 1 penn à 3 ml

EU/1/99/119/013 5 penner à 3 ml

EU/1/99/119/014 10 penner à 3 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

NovoRapid InnoLet

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

PENN ETIKETT (FERDIGFYLT PENN. InnoLet)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

NovoRapid InnoLet 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning.
insulin aspart.
s.c. bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

InnoLet.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE EMBALLASJE (FERDIGFYLT PENN. FlexTouch)

1. LEGEMIDLETS NAVN

NovoRapid FlexTouch 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.
insulin aspart.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 ferdigfylt penn inneholder 3 ml tilsvarende 300 enheter. 1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarende 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre/natriumhydroksid for pH justering og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 x 3 ml ferdigfylt penn
5 x 3 ml ferdigfylte penner
1 x 3 ml ferdigfylt penn + 7 NovoFine nåler
1 x 3 ml ferdigfylt penn + 7 NovoTwist nåler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEIER

Nåler medfølger ikke.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun oppløsningen dersom den er klar og fargeløs.
Skal kun brukes av én person.
Utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåler med lengde opptil 8 mm.

8. UTLØPSDATO

EXP

Under bruk: Brukes innen 4 uker.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Under bruk: Oppbevares ved høyst 30 °C. Kan oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

La penneheten sitte på for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/99/119/019 1 penn à 3 ml

EU/1/99/119/020 5 penner à 3 ml

EU/1/99/119/022 1 penn à 3 ml og 7 NovoFine nåler

EU/1/99/119/023 1 penn à 3 ml og 7 NovoTwist nåler

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

NovoRapid FlexTouch

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT PENN (FERDIGFYLT PENN. FlexTouch)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

NovoRapid FlexTouch 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning
insulin aspart
s.c. bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

FlexTouch

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

**ETIKETT PÅ DEN YTRE FOLIEN TIL FLERPAKNINGER (FERDIGFYLT PENN.
FlexTouch – med «blue box»)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

NovoRapid FlexTouch 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.
insulin aspart.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 ferdigfylt penn inneholder 3 ml tilsvarende 300 enheter. 1 ml oppløsning inneholder 100 enheter
insulin aspart (tilsvarende 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid,
saltsyre/natriumhydroksid for pH justering og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

Flerpakning: 2 x (5 x 3 ml)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEIER

Nåler medfølger ikke.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR
BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun oppløsningen dersom den er klar og fargeløs.
Skal kun brukes av én person.
Utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåler med lengde opptil 8 mm.

8. UTLØPSDATO

EXP

Under bruk: Brukes innen 4 uker.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Under bruk: Oppbevares ved høyst 30 °C. Kan oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

La pennehetten sitte på for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

NovoRapid FlexTouch

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

INDRE KARTONG TIL FLERPAKNING (FERDIGFYLT PENN. FlexTouch – uten «blue box»)

1. LEGEMIDLETS NAVN

NovoRapid FlexTouch 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
insulin aspart

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 ferdigfylt penn inneholder 3 ml tilsvarende 300 enheter. 1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarende 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre/natriumhydroksid for pH justering og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

5 x 3 ml ferdigfylte penner. Del av en flerpakning, skal ikke selges enkeltvis.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEIER

Nåler medfølger ikke.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun oppløsningen dersom den er klar og fargeløs.
Skal kun brukes av én person.
Utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåler med lengde opptil 8 mm.

8. UTLØPSDATO

EXP

Under bruk: Brukes innen 4 uker.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Under bruk: Oppbevares ved høyst 30 °C. Kan oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

La penneheten sitte på for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/99/119/021 2 x 5 penner à 3 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

NovoRapid FlexTouch

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE EMBALLASJE (SYLINDERAMPULLE. PumpCart)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

NovoRapid PumpCart 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle.
insulin aspart.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 sylinderrampulle inneholder 1,6 ml tilsvarende 160 enheter. 1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarende 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre/natriumhydroksid for pH justering og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

5 x 1,6 ml sylinderrampuller

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun oppløsningen dersom den er klar og fargeløs.
Skal kun brukes av én person.
Skal kun brukes i pumper som er utformet til bruk sammen med NovoRapid PumpCart.

8. UTLØPSDATO

EXP
Tatt i bruk i pumpe: Brukes innen 7 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Tatt med som reserve: Kan oppbevares i opptil 2 uker ved høyst 30 °C.
Tatt i bruk: Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Oppbevares ved høyst 37 °C.
Skal ikke fryses.
Oppbevar sylinderrampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

NovoRapid PumpCart

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT (SYLINDERAMPULLE. PumpCart)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

NovoRapid PumpCart 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning.
insulin aspart.
s.c. bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Les pakningsvedlegget før bruk.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1,6 ml

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**ETIKETT PÅ DEN YTRE FOLIEN TIL FLERPAKNING (SYLINDERAMPULLE. PumpCart – med «blue box»)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

NovoRapid PumpCart 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle.
insulin aspart.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 sylinderrampulle inneholder 1,6 ml tilsvarende 160 enheter. 1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarende 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre/natriumhydroksid for pH justering og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

Flerpakning: 25 (5 pakker à 5) sylinderrampuller

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun oppløsningen dersom den er klar og fargeløs.
Skal kun brukes av én person.
Skal kun brukes i pumper som er utformet til bruk sammen med NovoRapid PumpCart.

8. UTLØPSDATO

EXP
Tatt i bruk i pumpe: Brukes innen 7 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Tatt med som reserve: Kan oppbevares i opptil 2 uker ved høyst 30 °C.
Tatt i bruk: Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Oppbevares ved høyst 37 °C.
Skal ikke fryses.
Oppbevar sylinderampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/99/119/025 25 (5 pakker à 5) sylinderampuller

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

NovoRapid PumpCart

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

INDRE KARTONG FOR FLERPAKNING (SYLINDERAMPULLE. PumpCart – uten «blue box»)

1. LEGEMIDLETS NAVN

NovoRapid PumpCart 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle.
insulin aspart.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

1 sylinderrampulle inneholder 1,6 ml tilsvarende 160 enheter. 1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarende 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre/natriumhydroksid for pH justering og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

5 x 1,6 ml sylinderrampuller. Del av en flerpakning, skal ikke selges enkeltvis.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun oppløsningen dersom den er klar og fargeløs.
Skal kun brukes av én person.
Skal kun brukes i pumper som er utformet til bruk sammen med NovoRapid PumpCart.

8. UTLØPSDATO

EXP
Tatt i bruk i pumpe: Brukes innen 7 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Tatt med som reserve: Kan oppbevares i opptil 2 uker ved høyst 30 °C.
Tatt i bruk: Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Oppbevares ved høyst 37 °C.
Skal ikke fryses.
Oppbevar sylinderrampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/99/119/025 25 (5 pakker à 5) sylinderrampuller

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

NovoRapid PumpCart

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

NovoRapid 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass insulin aspart

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva NovoRapid er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker NovoRapid
3. Hvordan du bruker NovoRapid
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer NovoRapid
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva NovoRapid er og hva det brukes mot

NovoRapid er et moderne insulin (insulinanalog) med en hurtigvirkende effekt. Moderne insulinpreparater er forbedrede versjoner av humant insulin.

NovoRapid brukes til å senke det høye blodsukkernivået hos voksne, ungdom og barn fra 1 år og oppover med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes er en sykdom hvor kroppen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået. Behandling med NovoRapid hjelper med å forhindre komplikasjoner fra din diabetes.

NovoRapid vil begynne å senke blodsukkeret ditt 10–20 minutter etter injeksjon, og har en maksimal effekt mellom 1 og 3 timer etter injeksjonen. Effekten vil vare i 3–5 timer. På grunn av den korte virketiden bør NovoRapid normalt tas i kombinasjon med middels langtidsvirkende eller langtidsvirkende insulinpreparater. Dessuten kan NovoRapid brukes til kontinuerlig infusjon i et pumpesystem.

2. Hva du må vite før du bruker NovoRapid

Bruk ikke NovoRapid

- ▶ Dersom du er allergisk overfor insulin aspart eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6, Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon).
- ▶ Dersom du tror at du begynner å få føling (hypoglykemi, lavt blodsukker) (se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4).
- ▶ Dersom beskyttelseshetten er løs eller mangler. Hvert hetteglass har en beskyttende, garantiforseglet plasthette. Hvis hetteglasset ikke er i perfekt stand når du mottar det, skal hetteglasset returneres til apoteket.
- ▶ Dersom det ikke har vært riktig oppbevart, eller dersom det har vært frosset (se avsnitt 5, Hvordan du oppbevarer NovoRapid).
- ▶ Dersom insulinet ikke fremstår som klart og fargeløst.

Bruk ikke NovoRapid hvis noe av dette forekommer. Snakk med lege, sykepleier eller apotek.

Før du bruker NovoRapid

- ▶ Kontroller etiketten for å forsikre deg om at det er riktig type insulin.
- ▶ Fjern beskyttelseshetten.
- ▶ Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon for å unngå urenheter.
- ▶ Nåler og sprøyter må ikke deles med andre.

Advarsler og forsiktighetsregler

Noen tilstander og aktiviteter kan påvirke insulinbehovet ditt. Rådfør deg med lege:

- ▶ Dersom du har nyre- eller leverproblemer, eller problemer med binyrene, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen.
- ▶ Dersom du mosjonerer mer enn vanlig eller hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, da dette kan påvirke blodsukkernivået ditt.
- ▶ Dersom du er syk, fortsett å ta insulin og rådfør deg med lege.
- ▶ Dersom du skal reise utenlands, tidsforskjellen mellom ulike land kan påvirke insulinbehovet og tidspunktene for dine injeksjoner.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3, "Hvordan du bruker NovoRapid"). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Barn og ungdom

Ikke gi dette legemidlet til barn under 1 år, da det ikke er utført kliniske studier hos barn under 1 år.

Andre legemidler og NovoRapid

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Noen legemidler påvirker blodsukkernivået, og dette kan bety at insulindosen må endres. Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- Andre medisiner til behandling av diabetes
- Monoaminoksidasehemmere (MAOH) (brukes til behandling av depresjon)
- Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk)
- Angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere (brukes til behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk)
- Salisylater (brukes til å lindre smerte og som febernedssettende)
- Anabole steroider (slik som testosteron)
- Sulfonamider (brukes til behandling av infeksjoner).

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- Orale antikonsepsjonsmidler (p-piller)
- Tiazider (brukes til behandling av høyt blodtrykk eller ved omfattende væskeopphopning)
- Glukokortikoider (slik som "kortison", som brukes til behandling av inflammasjon)
- Thyreoideahormoner (brukes til behandling av sykdommer i skjoldbruskkjertelen)
- Sympatomimetika (som adrenalin eller salbutamol, terbutalin som brukes til behandling av astma)

- Veksthormon (legemiddel til stimulering av skjelett- og kroppslig vekst og med omfattende påvirkning på kroppens stoffskifteprosesser)
- Danazol (legemiddel som påvirker eggløsningen).

Oktreotid og lanreotid (brukes til behandling av akromegali, en sjelden hormonell sykdom som vanligvis oppstår hos middelaldrende voksne og som kommer av at hypofysen produserer for mye veksthormon) kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk) kan svekke eller fullstendig dempe de første varselsymptomene som hjelper deg til å gjenkjenne lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter brukt til behandling av type 2 diabetes)

Noen pasienter med mangeårig type 2 diabetes og hjertesykdom eller som har hatt slag og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, utviklet hjertesvikt. Snakk med lege så snart som mulig hvis du opplever tegn på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet eller rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (hevelse i bena, ødem).

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker noen av legemidlene som er nevnt her.

Inntak av alkohol sammen med NovoRapid

- Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg fordi blodsukkernivået enten kan stige eller synke. Nøye blodsukkerkontroll anbefales.

Graviditet og amming

- Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. NovoRapid kan brukes under graviditet. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes, særlig er det viktig å forhindre føling, dette for ditt barns helse.
- Det er ingen restriksjoner for behandling med NovoRapid under amming.

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

- Spør legen om du kan kjøre bil eller betjene en maskin:
- Dersom du ofte får føling.
- Dersom du har problemer med å gjenkjenne føling.

Dersom blodsukkeret ditt er lavt eller høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen og derfor også evnen til å kjøre eller betjene en maskin. Tenk på at du kan utsette deg selv eller andre for fare.

NovoRapid har en hurtig innsettende effekt, derfor kan du, hvis føling inntreffer, merke den tidligere enn etter en injeksjon med hurtigvirkende humant insulin.

Viktig informasjon om noen av innholdsstoffene i NovoRapid

NovoRapid inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) pr. dose, det vil si at NovoRapid praktisk talt er "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker NovoRapid

Dose og når skal du ta insulin

Bruk alltid insulinet og innstill dosen din nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.

NovoRapid tas vanligvis rett før et måltid. Spis et måltid eller mellommåltid innen 10 minutter etter injeksjonen for å unngå lavt blodsukker (føling). Om nødvendig, kan NovoRapid gis umiddelbart etter et måltid. For informasjon se under Hvordan og hvor skal det injiseres.

Ikke skift insulinet ditt med mindre legen din har gitt deg beskjed om det. Skifte av insulintype eller -merke kan medføre at legen vil justere dosen.

Bruk hos barn og ungdom

NovoRapid kan brukes til ungdom og barn fra 1 år og oppover i stedet for hurtigvirkende humant insulin der en rask innsettende virkning er å foretrekke, som for eksempel når det er vanskelig med insulindosering i forbindelse med barnets måltider.

Bruk hos spesielle pasientgrupper

Dersom du har redusert nyre- eller leverfunksjon eller dersom du er over 65 år, må du kontrollere blodsukkeret ditt mer regelmessig og diskutere endringer av insulindosen med legen.

Hvordan og hvor skal det injiseres

NovoRapid er beregnet til injeksjon under huden (subkutan), eller til kontinuerlig infusjon i et pumpesystem. Administrering i et pumpesystem vil kreve en omfattende opplæring fra helsepersonellet. Du må aldri selv injisere direkte i en blodåre (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Om nødvendig kan NovoRapid gis direkte i en blodåre, men dette må bare gjøres av leger eller annet helsepersonell.

For hver injeksjon bytt injeksjonssted innenfor det bestemte hudområdet du bruker. Dette kan redusere risikoen for utvikling av kuler eller fordypninger i huden (se avsnitt 4, Mulige bivirkninger). De stedene på kroppen som egner seg best for injeksjon er: foran ved midjen (magen), på overarmen eller foran på lårene. Effekten av insulinet inntre raskere hvis det injiseres foran ved midjen. Du bør alltid måle blodsukkeret regelmessig.

NPH-insulin (nøytralt protamin Hagedorn-insulin) er den eneste insulintypen som kan blandes med NovoRapid, og blandingen må injiseres umiddelbart under huden (subkutan). NovoRapid skal trekkes inn i sprøyten før NPH-insulinet trekkes inn.

Hvordan du bruker NovoRapid

Hvis du kun bruker en type insulin

1. Trekk inn den mengde med luft i sprøyten som tilsvarer den dosen insulin du skal ta. Injiser luften i hetteglasset.
2. Snu hetteglasset og sprøyten opp ned, og trekk riktig dose insulin inn i sprøyten. Trekk nålen ut av hetteglasset. Fjern deretter luften fra sprøyten og kontroller at dosen er riktig.

Hvis du må blande to typer insulin

1. Rett før bruk rulles hetteglasset med NPH-insulin mellom hendene inntil væsken er jevnt hvit og uklar.
2. Trekk inn den mengde med luft i sprøyten som tilsvarer den dosen med NPH-insulin du skal ta. Injiser luften i hetteglasset med NPH-insulin og trekk deretter ut nålen.
3. Trekk inn den mengde med luft i sprøyten som tilsvarer den dosen med NovoRapid du skal ta. Injiser luften i hetteglasset med NovoRapid. Snu deretter hetteglasset og sprøyten opp ned og

- trekk foreskrevet dose NovoRapid inn i sprøyten. Fjern all luft fra sprøyten og kontroller at dosen er riktig.
4. Skyv nålen inn i hetteglasset med NPH-insulin. Snu deretter hetteglasset og sprøyten opp ned og trekk foreskrevet dose inn i sprøyten. Fjern all luft fra sprøyten og kontroller dosen. Injiser blandingen umiddelbart.
 5. Bland alltid NovoRapid og NPH-insulin i denne rekkefølge.

Hvordan injisere NovoRapid

- ▶ Injiser insulinet under huden. Følg legens eller sykepleierens råd angående injeksjonsteknikk.
- ▶ Hold nålen under huden i minst 6 sekunder for å sikre at hele insulindosen er injisert.
- ▶ Kast nålen etter hver injeksjon.

Ved bruk i et infusjonspumpesystem

NovoRapid må aldri blandes med noe annet insulin når det brukes i en insulinpumpe. Følg legens instruksjoner og anbefalinger vedrørende bruk av NovoRapid i pumpe. Før bruk av NovoRapid i pumpesystemet skal du ha fått en omfattende opplæring i bruk og informasjon om hva som skal gjøres ved sykdom, for høyt eller for lavt blodsukker eller feil med pumpesystemet.

- Før innsetting av nålen vaskes hendene og huden der nålen skal settes inn, med såpe og vann for å unngå infeksjon på infusjonsstedet.
- Når du fyller et nytt reservoar må du forvisse deg om at det ikke er igjen store luftbobler hverken i sprøyten eller i kateteret.
- Bytte av infusjonssettet (kateter og nål) må utføres i henhold til instruksene som er i bruksanvisningen vedlagt infusjonssettet.

For å oppnå fordel av insulininfusjonen og for å oppdage mulige feil med insulinpumpen, anbefales det at du måler blodsukkeret jevnlig.

Hva skal gjøres hvis det oppstår feil med pumpesystemet

Du bør alltid ha tilgjengelig et alternativt injeksjonssystem for ditt insulin for injisering under huden i tilfelle det oppstår feil med pumpesystemet.

Dersom du tar for mye insulin

Dersom du tar for mye insulin blir blodsukkeret for lavt (hypoglykemi). Se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4.

Dersom du har glemt å ta insulin

Dersom du glemmer å ta insulinet ditt kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi). Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Dersom du avbryter behandling med insulin

Ikke slutt med å ta insulin uten å snakke med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres. Dette kan føre til veldig høyt blodsukker (alvorlig hyperglykemi) og ketoacidose. Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Spør lege, sykepleier eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

a) Sammenheng av alvorlige og svært vanlige bivirkninger

Lavt blodsukker (føling, hypoglykemi) er en svært vanlig bivirkning. Den kan berøre flere enn 1 av 10 personer.

Lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Injiserer for mye insulin.
- Spiser for lite eller hopper over et måltid.
- Mosjonerer mer enn vanlig.
- Drikker alkohol (se Inntak av alkohol sammen med NovoRapid under avsnitt 2).

Symptomer på lavt blodsukker: Kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hjertebank, kvalme, usedvanlig stor sultfølelse, forbigående synsforstyrrelser, døsighet, unormal tretthet og svakhet, nervøsitet eller skjelving, angst, forvirring og konsentrasjonsproblemer.

Alvorlig lavt blodsukker kan føre til bevisstløshet. Dersom langvarig alvorlig lavt blodsukker ikke behandles, kan det føre til hjerneskade (midlertidig eller livsvarig) og til og med død. Du kan komme raskere til bevissthet igjen hvis du får en injeksjon av hormonet glukagon av en person som er blitt instruert i hvordan det skal brukes. Dersom glukagon er injisert, må du så snart du kommer til bevissthet få glukose eller et sukkerholdig mellommåltid. Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandling, må du behandles ved et sykehus.

Hva skal du gjøre hvis du får lavt blodsukker:

- ▶ Dersom du opplever lavt blodsukker, spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold (for eksempel søtsaker, kjeks, fruktjuice). Hvis mulig, mål blodsukkeret ditt og ta en hvil. For sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter eller et mellommåltid med høyt sukkerinnhold.
- ▶ Når symptomer på lavt blodsukker har forsvunnet, eller når blodsukkernivået er stabilisert, fortsetter insulinbehandlingen som vanlig.
- ▶ Dersom du får et så lavt blodsukker at du besvimer, dersom du har hatt behov for en injeksjon av glukagon, eller dersom du har hatt gjentatte episoder med lavt blodsukker skal du snakke med legen. Det kan være nødvendig å justere insulindosen, tidspunktet for insulindosering, matinntak eller mengde fysisk aktivitet.

Fortell relevante personer at du har diabetes og hva konsekvensene kan være, inkludert risikoen for å besvime (bli bevisstløs) på grunn av lavt blodsukker. La dem få vite at hvis du besvimer må de legge deg i stabilt sideleie og tilkalle lege med det samme. De må ikke gi deg noe å spise eller drikke på grunn av risiko for kvalning.

Alvorlige allergiske reaksjoner overfor NovoRapid eller et av innholdsstoffene i preparatet (en såkalt systemisk allergisk reaksjon) er en svært sjelden bivirkning, men kan potensielt være livstruende. Den kan berøre færre enn 1 av 10 000 personer.

Søk råd hos helsepersonell omgående:

- Dersom symptomene på allergi sprer seg til andre deler av kroppen.
- Dersom du plutselig føler deg dårlig og du: begynner å svette, blir kvalm (kaster opp), får pustebesvær, får hjertebank, føler deg svimmel.
- ▶ Dersom du merker noen av disse symptomene, søk råd hos helsepersonell omgående.

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan berøre færre enn 1 av 100 personer) hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskrumpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

b) Liste over andre bivirkninger

Mindre vanlige bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 100 personer.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaksjoner (smerte, rødhet, elveblest, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe) på injeksjonsstedet kan forekomme. Disse forsvinner vanligvis i løpet av få uker ved fortsatt bruk av insulinet. Hvis de ikke forsvinner, eller det sprer seg over hele kroppen, snakk med lege omgående. Se også Alvorlige allergiske reaksjoner ovenfor.

Synsforstyrrelser: Synsforstyrrelser kan oppstå i begynnelsen av en insulinbehandling, men er vanligvis av forbigående karakter.

Hovne ledd: Når du begynner insulinbehandlingen, kan væskeansamling forårsake hevelse rundt ankler og andre ledd. Dette er normalt av forbigående karakter, hvis ikke, snakk med legen.

Diabetisk retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes som kan føre til synstap): Dersom du har diabetisk retinopati og blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan retinopatien bli verre. Spør legen om dette.

Sjeldne bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 1000 personer.

Smertefull neuropati (smerte som skyldes nerveskade): Hvis blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt kan du få en nerverelatert smerte. Dette kalles akutt smertefull neuropati og er vanligvis forbigående.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

c) Følger ved diabetes

Høyt blodsukker (hyperglykemi)

Høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Ikke har injisert nok insulin.
- Glemmer å ta insulin eller avbryter behandlingen med insulin.
- Gjentatte ganger tar mindre insulin enn det du trenger.
- Får en infeksjon og/eller feber.
- Spiser mer enn vanlig.
- Mosjonerer mindre enn vanlig.

Varselsymptomer på høyt blodsukker:

Varselsymptomene utvikler seg gradvis. De inkluderer: økt vannlating, tørste, manglende appetitt, uvelhet (kvalme eller oppkast), døsighet eller tretthet, rødmende hud, tørr hud, munntørrehet og fruktluftende (acetonluktende) ånde.

Hva gjør du hvis du får høyt blodsukker:

- Dersom du får noen av symptomene nevnt ovenfor: kontroller blodsukkernivået, hvis mulig kontroller urinen for ketoner, søk deretter råd hos helsepersonell omgående.
- Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt diabetisk ketoacidose (opphopning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

5. Hvordan du oppbevarer NovoRapid

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på hetteglassets etikett og eske etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte det mot lys.

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap 2 °C – 8 °C, borte fra kjøleelementet. Skal ikke fryses.

Under bruk eller medbrakt som reserve: Preparatet kan oppbevares i opptil 4 uker. Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Kast nålen etter hver injeksjon.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av NovoRapid

- Virkestoff er insulin aspart. Hver ml inneholder 100 enheter insulin aspart. Hvert hetteglass inneholder 1000 enheter insulin aspart i 10 ml oppløsning til injeksjon.
- Andre innholdstoffer er glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre, natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan NovoRapid ser ut og innholdet i pakningen

NovoRapid finnes som injeksjonsvæske, oppløsning.

Pakningsstørrelser på 1 eller 5 hetteglass à 10 ml eller en flerpakning med 5 pakninger à 1 x 10 ml hetteglass. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Oppløsningen er klar og fargeløs.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

NovoRapid Penfill 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle insulin aspart

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva NovoRapid er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker NovoRapid
3. Hvordan du bruker NovoRapid
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer NovoRapid
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva NovoRapid er og hva det brukes mot

NovoRapid er et moderne insulin (insulinanalog) med en hurtigvirkende effekt. Moderne insulinpreparater er forbedrede versjoner av humant insulin.

NovoRapid brukes til å senke det høye blodsukkernivået hos voksne, ungdom og barn fra 1 år og oppover med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes er en sykdom hvor kroppen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået. Behandling med NovoRapid hjelper med å forhindre komplikasjoner fra din diabetes.

NovoRapid vil begynne å senke blodsukkeret ditt 10–20 minutter etter injeksjon, og har en maksimal effekt mellom 1 og 3 timer etter injeksjonen. Effekten vil vare i 3–5 timer. På grunn av den korte virketiden bør NovoRapid normalt tas i kombinasjon med middels langtidsvirkende eller langtidsvirkende insulinpreparater

2. Hva du må vite før du bruker NovoRapid

Bruk ikke NovoRapid

- ▶ Dersom du er allergisk overfor insulin aspart eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6, Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon).
- ▶ Dersom du tror at du begynner å få føling (hypoglykemi, lavt blodsukker) (se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4).
- ▶ Dersom sylinderrampullen eller injeksjonssystemet som inneholder sylinderrampullen utsettes for støt, skades eller klemmes.
- ▶ Dersom det ikke har vært riktig oppbevart, eller dersom det har vært frosset (se avsnitt 5, Hvordan du oppbevarer NovoRapid).
- ▶ Dersom insulinet ikke fremstår som klart og fargeløst.

Bruk ikke NovoRapid hvis noe av dette forekommer. Snakk med lege, sykepleier eller apotek.

Før du bruker NovoRapid

- ▶ Kontroller etiketten for å forsikre deg om at det er riktig type insulin.
- ▶ Du må alltid kontrollere sylinderrampullen samt gummistemplet i bunnen av sylinderrampullen. Ikke bruk den hvis det er synlig skade på den, eller hvis gummistemplet er trukket over det hvite etikettbåndet i bunnen av sylinderrampullen. Dette kan være et resultat av insulinlekkasje. Hvis du tror sylinderrampullen er skadet, returneres preparatet til apoteket. Se pennens bruksanvisning for nærmere instruksjoner.
- ▶ Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon for å unngå urenheter.
- ▶ Nåler og NovoRapid Penfill må ikke deles med andre.
- ▶ NovoRapid Penfill er kun tilpasset injeksjon under huden ved bruk av en flergangspenn. Snakk med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Advarsler og forsiktighetsregler

Noen tilstander og aktiviteter kan påvirke insulinbehovet ditt. Rådfør deg med lege:

- ▶ Dersom du har nyre- eller leverproblemer, eller problemer med binyrene, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen.
- ▶ Dersom du mosjonerer mer enn vanlig eller hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, da dette kan påvirke blodsukkernivået ditt.
- ▶ Dersom du er syk, fortsett å ta insulin og rådfør deg med lege.
- ▶ Dersom du skal reise utenlands, tidsforskjellen mellom ulike land kan påvirke insulinbehovet og tidspunktene for dine injeksjoner.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3, "Hvordan du bruker NovoRapid"). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Barn og ungdom

Ikke gi dette legemidlet til barn under 1 år, da det ikke er utført kliniske studier hos barn under 1 år.

Andre legemidler og NovoRapid

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Noen legemidler påvirker blodsukkernivået, og dette kan bety at insulindosen må endres. Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- Andre medisiner til behandling av diabetes
- Monoaminoksidasehemmere (MAOH) (brukes til behandling av depresjon)
- Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk)
- Angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere (brukes til behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk)
- Salisylater (brukes til å lindre smerte og som febernedssettende)
- Anabole steroider (slik som testosteron)
- Sulfonamider (brukes til behandling av infeksjoner).

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- Orale antikonsepsjonsmidler (p-piller)
- Tiazider (brukes til behandling av høyt blodtrykk eller ved omfattende væskeopphopning)
- Glukokortikoider (slik som "kortison", som brukes til behandling av inflammasjon)
- Thyreoideahormoner (brukes til behandling av sykdommer i skjoldbruskkjertelen)
- Sympatomimetika (som adrenalin eller salbutamol, terbutalin som brukes til behandling av astma)
- Veksthormon (legemiddel til stimulering av skjelett- og kroppslig vekst og med omfattende påvirkning på kroppens stoffskifteprosesser)
- Danazol (legemiddel som påvirker eggøsningen).

Oktreotid og lanreotid (brukes til behandling av akromegali, en sjelden hormonell sykdom som vanligvis oppstår hos middelaldrende voksne og som kommer av at hypofysen produserer for mye veksthormon) kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk) kan svekke eller fullstendig dempe de første varselsymptomene som hjelper deg til å gjenkjenne lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter brukt til behandling av type 2 diabetes)

Noen pasienter med mangeårig type 2 diabetes og hjertesykdom eller som har hatt slag og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, utviklet hjertesvikt. Snakk med lege så snart som mulig hvis du opplever tegn på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet eller rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (hevelse i bena, ødem).

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker noen av legemidlene som er nevnt her.

Inntak av alkohol sammen med NovoRapid

- Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg fordi blodsukkernivået enten kan stige eller synke. Nøyte blodsukkerkontroll anbefales.

Graviditet og amming

- Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. NovoRapid kan brukes under graviditet. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøyte kontroll av din diabetes, særlig er det viktig å forhindre føling, dette for ditt barns helse.
- Det er ingen restriksjoner for behandling med NovoRapid under amming.

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

- Spør legen om du kan kjøre bil eller betjene en maskin:
- Dersom du ofte får føling.
- Dersom du har problemer med å gjenkjenne føling.

Dersom blodsukkeret ditt er lavt eller høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen og derfor også evnen til å kjøre eller betjene en maskin. Tenk på at du kan utsette deg selv eller andre for fare.

NovoRapid har en hurtig innsettende effekt, derfor kan du, hvis føling inntreffer, merke den tidligere enn etter en injeksjon med hurtigvirkende humant insulin.

Viktig informasjon om noen av innholdsstoffene i NovoRapid

NovoRapid inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) pr. dose, det vil si at NovoRapid praktisk talt er "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker NovoRapid

Dose og når skal du ta insulin

Bruk alltid insulinet og innstill dosen din nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.

NovoRapid tas vanligvis rett før et måltid. Spis et måltid eller mellommåltid innen 10 minutter etter injeksjonen for å unngå lavt blodsukker (føling). Om nødvendig, kan NovoRapid gis umiddelbart etter et måltid. For informasjon se under Hvordan og hvor skal det injiseres.

Ikke skift insulinet ditt med mindre legen din har gitt deg beskjed om det. Skifte av insulintype eller -merke kan medføre at legen vil justere dosen.

Bruk hos barn og ungdom

NovoRapid kan brukes til ungdom og barn fra 1 år og oppover i stedet for hurtigvirkende humant insulin der en rask innsettende virkning er å foretrekke, som for eksempel når det er vanskelig med insulindosering i forbindelse med barnets måltider.

Bruk hos spesielle pasientgrupper

Dersom du har redusert nyre- eller leverfunksjon eller dersom du er over 65 år, må du kontrollere blodsukkeret ditt mer regelmessig og diskutere endringer av insulindosen med legen.

Hvordan og hvor skal det injiseres

NovoRapid er beregnet til injeksjon under huden (subkutan). Du må aldri selv injisere direkte i en blodåre (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). NovoRapid Penfill er kun tilpasset injeksjon under huden ved bruk av en flergangspenn. Snakk med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

For hver injeksjon bytt injeksjonssted innenfor det bestemte hudområdet du bruker. Dette kan redusere risikoen for utvikling av kuler eller fordypninger i huden (se avsnitt 4, Mulige bivirkninger). De stedene på kroppen som egner seg best for injeksjon er: foran ved midjen (magen), på overarmen eller foran på lårene. Effekten av insulinet inntre raskere hvis det injiseres foran ved midjen. Du bør alltid måle blodsukkeret regelmessig.

- ▶ Du må ikke etterfylle sylind rampullen. Når den er tom, skal den kastes.
- ▶ NovoRapid Penfill sylind rampuller er utformet til bruk sammen med insulininjeksjonssystemer fra Novo Nordisk og NovoFine eller NovoTwist nåler.
- ▶ Dersom du behandles med NovoRapid Penfill og en annen insulintype i Penfill sylind rampulle, må du bruke to insulininjeksjonssystemer, ett for hver insulintype.
- ▶ Ha alltid med deg en ekstra Penfill sylind rampulle i tilfelle den mistes eller ødelegges.

Hvordan injisere NovoRapid

- ▶ Injiser insulinet under huden. Følg legens eller sykepleierens råd angående injeksjonsteknikk, og som beskrevet i bruksanvisningen til pennen din.
- ▶ Hold nålen under huden i minst 6 sekunder. Hold trykknappen helt inne inntil nålen er trukket ut av huden. Dette sikrer riktig levering og begrenser muligheten for at det kommer blod inn i nålen eller i insulinbeholderen.
- ▶ Fjern og kast nålen etter hver injeksjon. Oppbevar alltid NovoRapid uten påsatt nål. Hvis ikke, kan det lekke ut væske som kan medføre feil dosering.

Dersom du tar for mye insulin

Dersom du tar for mye insulin blir blodsukkeret for lavt (hypoglykemi). Se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4.

Dersom du har glemt å ta insulin

Dersom du glemmer å ta insulinet ditt kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi). Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Dersom du avbryter behandling med insulin

Ikke slutt med å ta insulin uten å snakke med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres. Dette kan føre til veldig høyt blodsukker (alvorlig hyperglykemi) og ketoacidose. Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Spør lege, sykepleier eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger

Lavt blodsukker (føling, hypoglykemi) er en svært vanlig bivirkning. Den kan berøre flere enn 1 av 10 personer.

Lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Injiserer for mye insulin.
- Spiser for lite eller hopper over et måltid.
- Mosjonerer mer enn vanlig.
- Drikker alkohol (se Inntak av alkohol sammen med NovoRapid under avsnitt 2).

Symptomer på lavt blodsukker: Kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hjertebank, kvalme, usedvanlig stor sultfølelse, forbigående synsforstyrrelser, døsighet, unormal tretthet og svakhet, nervøsitet eller skjelving, angst, forvirring og konsentrasjonsproblemer.

Alvorlig lavt blodsukker kan føre til bevisstløshet. Dersom langvarig alvorlig lavt blodsukker ikke behandles, kan det føre til hjerneskade (midlertidig eller livsvarig) og til og med død. Du kan komme raskere til bevissthet igjen hvis du får en injeksjon av hormonet glukagon av en person som er blitt instruert i hvordan det skal brukes. Dersom glukagon er injisert, må du så snart du kommer til bevissthet få glukose eller et sukkerholdig mellommåltid. Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandling, må du behandles ved et sykehus.

Hva skal du gjøre hvis du får lavt blodsukker:

- ▶ Dersom du opplever lavt blodsukker, spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold (for eksempel søtsaker, kjeks, fruktjuice). Hvis mulig, mål blodsukkeret ditt og ta en hvil. For sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter eller et mellommåltid med høyt sukkerinnhold.
- ▶ Når symptomer på lavt blodsukker har forsvunnet, eller når blodsukkernivået er stabilisert, fortsetter insulinbehandlingen som vanlig.
- ▶ Dersom du får et så lavt blodsukker at du besvimer, dersom du har hatt behov for en injeksjon av glukagon, eller dersom du har hatt gjentatte episoder med lavt blodsukker skal du snakke med legen. Det kan være nødvendig å justere insulindosen, tidspunktet for insulindosering, matinntak eller mengde fysisk aktivitet.

Fortell relevante personer at du har diabetes og hva konsekvensene kan være, inkludert risikoen for å besvime (bli bevisstløs) på grunn av lavt blodsukker. La dem få vite at hvis du besvimer må de legge deg i stabilt sideleie og tilkalle lege med det samme. De må ikke gi deg noe å spise eller drikke på grunn av risiko for kvelning.

Alvorlige allergiske reaksjoner overfor NovoRapid eller et av innholdsstoffene i preparatet (en såkalt systemisk allergisk reaksjon) er en svært sjelden bivirkning, men kan potensielt være livstruende. Den kan berøre færre enn 1 av 10 000 personer.

Søk råd hos helsepersonell omgående:

- Dersom symptomene på allergi sprer seg til andre deler av kroppen.
- Dersom du plutselig føler deg dårlig og du: begynner å svette, blir kvalm (kaster opp), får pustebesvær, får hjertebank, føler deg svimmel.
- ▶ Dersom du merker noen av disse symptomene, søk råd hos helsepersonell omgående.

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan berøre færre enn 1 av 100 personer) hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskrumpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

b) Liste over andre bivirkninger

Mindre vanlige bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 100 personer.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaksjoner (smerte, rødhet, elveblest, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe) på injeksjonsstedet kan forekomme. Disse forsvinner vanligvis i løpet av få uker ved fortsatt bruk av insulinet. Hvis de ikke forsvinner, eller det sprer seg over hele kroppen, snakk med lege omgående. Se også Alvorlige allergiske reaksjoner ovenfor.

Synsforstyrrelser: Synsforstyrrelser kan oppstå i begynnelsen av en insulinbehandling, men er vanligvis av forbigående karakter.

Hovne ledd: Når du begynner insulinbehandlingen, kan væskeansamling forårsake hevelse rundt ankler og andre ledd. Dette er normalt av forbigående karakter, hvis ikke, snakk med legen.

Diabetisk retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes som kan føre til synstap): Dersom du har diabetisk retinopati og blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan retinopatien bli verre. Spør legen om dette.

Sjeldne bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 1000 personer.

Smertefull neuropati (smerte som skyldes nerveskade): Hvis blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt kan du få en nerverelatert smerte. Dette kalles akutt smertefull neuropati og er vanligvis forbigående.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

c) Følger ved diabetes

Høyt blodsukker (hyperglykemi)

Høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Ikke har injisert nok insulin.
- Glemmer å ta insulin eller avbryter behandlingen med insulin.
- Gjentatte ganger tar mindre insulin enn det du trenger.
- Får en infeksjon og/eller feber.
- Spiser mer enn vanlig.
- Mosjonerer mindre enn vanlig.

Varselsymptomer på høyt blodsukker:

Varselsymptomene utvikler seg gradvis. De inkluderer: økt vannlating, tørste, manglende appetitt, uvelhet (kvalme eller oppkast), døsighet eller tretthet, rødme i hud, tørr hud, munntørrehet og fruktligende (acetonluktende) ånde.

Hva gjør du hvis du får høyt blodsukker:

- ▶ Dersom du får noen av symptomene nevnt ovenfor: kontroller blodsukkernivået, hvis mulig kontroller urinen for ketoner, søk deretter råd hos helsepersonell omgående.
- ▶ Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt diabetisk ketoacidose (opphopning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

5. Hvordan du oppbevarer NovoRapid

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på sylinderrampullens etikett og eske etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevar alltid sylinderrampullen i ytteremballasjen når den ikke er i bruk for å beskytte mot lys.

NovoRapid skal beskyttes mot sterk varme og lys.

Før anbrudd: NovoRapid Penfill som ikke er tatt i bruk skal oppbevares i kjøleskap ved 2 °C – 8 °C, borte fra kjøleelementet. Skal ikke fryses.

Under bruk eller medbrakt som reserve: NovoRapid Penfill som er tatt i bruk eller medbrakt som reserve skal ikke oppbevares i kjøleskap. Den kan medbringes og oppbevares i romtemperatur (ved høyst 30 °C) i opptil 4 uker.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av NovoRapid

- Virkestoff er insulin aspart. Hver ml inneholder 100 enheter insulin aspart. Hver sylinderrampulle inneholder 300 enheter insulin aspart i 3 ml oppløsning til injeksjon.
- Andre innholdstoffer er glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre, natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan NovoRapid ser ut og innholdet i pakningen

NovoRapid finnes som injeksjonsvæske, oppløsning.

Pakningsstørrelser på 5 og 10 sylinderrampuller à 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Oppløsningen er klar og fargeløs.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

Tilvirkeren kan identifiseres via batchnummeret som er trykket på kartongfliken og på etiketten:

- Hvis andre og tredje tegn er S6, P5, K7, R7, VG, FG eller ZF er tilvirkeren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark.
- Hvis andre og tredje tegn er H7 eller T6 er tilvirkeren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrike.

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

NovoRapid FlexPen 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn insulin aspart

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva NovoRapid er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker NovoRapid
3. Hvordan du bruker NovoRapid
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer NovoRapid
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva NovoRapid er og hva det brukes mot

NovoRapid er et moderne insulin (insulinanalog) med en hurtigvirkende effekt. Moderne insulinpreparater er forbedrete versjoner av humant insulin.

NovoRapid brukes til å senke det høye blodsukkernivået hos voksne, ungdom og barn fra 1 år og oppover med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes er en sykdom hvor kroppen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået. Behandling med NovoRapid hjelper med å forhindre komplikasjoner fra din diabetes.

NovoRapid vil begynne å senke blodsukkeret ditt 10–20 minutter etter injeksjon, og har en maksimal effekt mellom 1 og 3 timer etter injeksjonen. Effekten vil vare i 3–5 timer. På grunn av den korte virketiden bør NovoRapid normalt tas i kombinasjon med middels langtidsvirkende eller langtidsvirkende insulinpreparater.

2. Hva du må vite før du bruker NovoRapid

Bruk ikke NovoRapid

- Dersom du er allergisk overfor insulin aspart eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6, Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon).
- Dersom du tror at du begynner å få føling (hypoglykemi, lavt blodsukker) (se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4).
- Dersom FlexPen utsettes for støt, skades eller klemmes.
- Dersom det ikke har vært riktig oppbevart, eller dersom det har vært frosset (se avsnitt 5, Hvordan du oppbevarer NovoRapid).
- Dersom insulinet ikke fremstår som klart og fargeløst.

Bruk ikke NovoRapid hvis noe av dette forekommer. Snakk med lege, sykepleier eller apotek.

Før du bruker NovoRapid

- ▶ Kontroller etiketten for å forsikre deg om at det er riktig type insulin.
- ▶ Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon for å unngå urenheter.
- ▶ Nåler og NovoRapid FlexPen må ikke deles med andre.
- ▶ NovoRapid FlexPen er kun tilpasset injeksjon under huden. Snakk med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Advarsler og forsiktighetsregler

Noen tilstander og aktiviteter kan påvirke insulinbehovet ditt. Rådfør deg med lege:

- ▶ Dersom du har nyre- eller leverproblemer, eller problemer med binyrene, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen.
- ▶ Dersom du mosjonerer mer enn vanlig eller hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, da dette kan påvirke blodsukkernivået ditt.
- ▶ Dersom du er syk, fortsett å ta insulin og rådfør deg med lege.
- ▶ Dersom du skal reise utenlands, tidsforskjellen mellom ulike land kan påvirke insulinbehovet og tidspunktene for dine injeksjoner.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3, "Hvordan du bruker NovoRapid"). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Barn og ungdom

Ikke gi dette legemidlet til barn under 1 år, da det ikke er utført kliniske studier hos barn under 1 år.

Andre legemidler og NovoRapid

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Noen legemidler påvirker blodsukkernivået, og dette kan bety at insulindosen må endres. Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- Andre medisiner til behandling av diabetes
- Monoaminoksidasehemmere (MAOH) (brukes til behandling av depresjon)
- Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk)
- Angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere (brukes til behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk)
- Salisylater (brukes til å lindre smerte og som febernedssettende)
- Anabole steroider (slik som testosteron)
- Sulfonamider (brukes til behandling av infeksjoner).

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- Orale antikonsepsjonsmidler (p-piller)
- Tiazider (brukes til behandling av høyt blodtrykk eller ved omfattende væskeopphopning)
- Glukokortikoider (slik som "kortison", som brukes til behandling av inflammasjon)
- Thyreoideahormoner (brukes til behandling av sykdommer i skjoldbruskkjertelen)
- Sympatomimetika (som adrenalin eller salbutamol, terbutalin som brukes til behandling av

- astma)
- Veksthormon (legemiddel til stimulering av skjelett- og kroppslig vekst og med omfattende påvirkning på kroppens stoffskifteprosesser)
- Danazol (legemiddel som påvirker eggløsningen).

Oktreotid og lanreotid (brukes til behandling av akromegali, en sjelden hormonell sykdom som vanligvis oppstår hos middelaldrende voksne og som kommer av at hypofysen produserer for mye veksthormon) kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk) kan svekke eller fullstendig dempe de første varselsymptomene som hjelper deg til å gjenkjenne lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter brukt til behandling av type 2 diabetes)

Noen pasienter med mangeårig type 2 diabetes og hjertesykdom eller som har hatt slag og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, utviklet hjertesvikt. Snakk med lege så snart som mulig hvis du opplever tegn på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet eller rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (hevelse i bena, ødem).

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker noen av legemidlene som er nevnt her.

Inntak av alkohol sammen med NovoRapid

- Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg fordi blodsukkernivået enten kan stige eller synke. Nøye blodsukkerkontroll anbefales.

Graviditet og amming

- Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. NovoRapid kan brukes under graviditet. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes, særlig er det viktig å forhindre føling, dette for ditt barns helse.
- Det er ingen restriksjoner for behandling med NovoRapid under amming.

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

- Spør legen om du kan kjøre bil eller betjene en maskin:
- Dersom du ofte får føling.
- Dersom du har problemer med å gjenkjenne føling.

Dersom blodsukkeret ditt er lavt eller høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen og derfor også evnen til å kjøre eller betjene en maskin. Tenk på at du kan utsette deg selv eller andre for fare.

NovoRapid har en hurtig innsettende effekt, derfor kan du, hvis føling inntreffer, merke den tidligere enn etter en injeksjon med hurtigvirkende humant insulin.

Viktig informasjon om noen av innholdsstoffene i NovoRapid

NovoRapid inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) pr. dose, det vil si at NovoRapid praktisk talt er "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker NovoRapid

Dose og når skal du ta insulin

Bruk alltid insulinet og innstill dosen din nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.

NovoRapid tas vanligvis rett før et måltid. Spis et måltid eller mellommåltid innen 10 minutter etter injeksjonen for å unngå lavt blodsukker (føling). Om nødvendig, kan NovoRapid gis umiddelbart etter et måltid. For informasjon se under Hvordan og hvor skal det injiseres.

Ikke skift insulinet ditt med mindre legen din har gitt deg beskjed om det. Skifte av insulintype eller -merke kan medføre at legen vil justere dosen.

Bruk hos barn og ungdom

NovoRapid kan brukes til ungdom og barn fra 1 år og oppover i stedet for hurtigvirkende humant insulin der en rask innsettende virkning er å foretrekke, som for eksempel når det er vanskelig med insulindosering i forbindelse med barnets måltider.

Bruk hos spesielle pasientgrupper

Dersom du har redusert nyre- eller leverfunksjon eller dersom du er over 65 år, må du kontrollere blodsukkeret ditt mer regelmessig og diskutere endringer av insulindosen med legen.

Hvordan og hvor skal det injiseres

NovoRapid er beregnet til injeksjon under huden (subkutan). Du må aldri selv injisere direkte i en blodåre (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). NovoRapid FlexPen er kun tilpasset injeksjon under huden. Snakk med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

For hver injeksjon bytt injeksjonssted innenfor det bestemte hudområdet du bruker. Dette kan redusere risikoen for utvikling av kuler eller fordypninger i huden (se avsnitt 4, Mulige bivirkninger).

De stedene på kroppen som egner seg best for injeksjon er: foran ved midjen (magen), på overarmen eller foran på lårene. Effekten av insulinet inntre raskere hvis det injiseres foran ved midjen. Du bør alltid måle blodsukkeret regelmessig.

Hvordan bruke NovoRapid FlexPen

NovoRapid FlexPen er en ferdigfylt, fargekodet penn inneholdende insulin aspart, som kastes når den er tom.

Les nøye bruksanvisningen til NovoRapid FlexPen som inngår i dette pakningsvedlegget. Du må bruke pennen som beskrevet i bruksanvisningen til NovoRapid FlexPen.

Forsikre deg alltid om at du bruker riktig penn før injisering av ditt insulin.

Dersom du tar for mye insulin

Dersom du tar for mye insulin blir blodsukkeret for lavt (hypoglykemi). Se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4.

Dersom du har glemt å ta insulin

Dersom du glemmer å ta insulinet ditt kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi). Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Dersom du avbryter behandling med insulin

Ikke slutt med å ta insulin uten å snakke med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres. Dette kan føre til veldig høyt blodsukker (alvorlig hyperglykemi) og ketoacidose. Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Spør lege, sykepleier eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger

Lavt blodsukker (føling, hypoglykemi) er en svært vanlig bivirkning. Den kan berøre flere enn 1 av 10 personer.

Lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Injiserer for mye insulin.
- Spiser for lite eller hopper over et måltid.
- Mosjonerer mer enn vanlig.
- Drikker alkohol (se Inntak av alkohol sammen med NovoRapid under avsnitt 2).

Symptomer på lavt blodsukker: Kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hjertebank, kvalme, usedvanlig stor sultfølelse, forbigående synsforstyrrelser, døsighet, unormal tretthet og svakhet, nervøsitet eller skjelving, angst, forvirring og konsentrasjonsproblemer.

Alvorlig lavt blodsukker kan føre til bevisstløshet. Dersom langvarig alvorlig lavt blodsukker ikke behandles, kan det føre til hjerneskade (midlertidig eller livsvarig) og til og med død. Du kan komme raskere til bevissthet igjen hvis du får en injeksjon av hormonet glukagon av en person som er blitt instruert i hvordan det skal brukes. Dersom glukagon er injisert, må du så snart du kommer til bevissthet få glukose eller et sukkerholdig mellommåltid. Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandling, må du behandles ved et sykehus.

Hva skal du gjøre hvis du får lavt blodsukker:

- Dersom du opplever lavt blodsukker, spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold (for eksempel søtsaker, kjeks, fruktjuice). Hvis mulig, mål blodsukkeret ditt og ta en hvil. For sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter eller et mellommåltid med høyt sukkerinnhold.
- Når symptomer på lavt blodsukker har forsvunnet, eller når blodsukkernivået er stabilisert, fortsetter insulinbehandlingen som vanlig.
- Dersom du får et så lavt blodsukker at du besvimer, dersom du har hatt behov for en injeksjon av glukagon, eller dersom du har hatt gjentatte episoder med lavt blodsukker skal du snakke med legen. Det kan være nødvendig å justere insulindosen, tidspunktet for insulindosering, matinntak eller mengde fysisk aktivitet.

Fortell relevante personer at du har diabetes og hva konsekvensene kan være, inkludert risikoen for å besvime (bli bevisstløs) på grunn av lavt blodsukker. La dem få vite at hvis du besvimer må de legge deg i stabilt sideleie og tilkalle lege med det samme. De må ikke gi deg noe å spise eller drikke på grunn av risiko for kvelning.

Alvorlige allergiske reaksjoner overfor NovoRapid eller et av innholdsstoffene i preparatet (en såkalt systemisk allergisk reaksjon) er en svært sjelden bivirkning, men kan potensielt være livstruende. Den kan berøre færre enn 1 av 10 000 personer.

Søk råd hos helsepersonell omgående:

- Dersom symptomene på allergi sprer seg til andre deler av kroppen.
- Dersom du plutselig føler deg dårlig og du: begynner å svette, blir kvalm (kaster opp), får pustebesvær, får hjertebank, føler deg svimmel.
- Dersom du merker noen av disse symptomene, søk råd hos helsepersonell omgående.

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan berøre færre enn 1 av 100 personer) hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskumpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

b) Liste over andre bivirkninger

Mindre vanlige bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 100 personer.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaksjoner (smerte, rødhet, elveblest, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe) på injeksjonsstedet kan forekomme. Disse forsvinner vanligvis i løpet av få uker ved fortsatt bruk av insulinet. Hvis de ikke forsvinner, eller det sprer seg over hele kroppen, snakk med lege omgående. Se også Alvorlige allergiske reaksjoner ovenfor.

Synsforstyrrelser: Synsforstyrrelser kan oppstå i begynnelsen av en insulinbehandling, men er vanligvis av forbigående karakter.

Hovne ledd: Når du begynner insulinbehandlingen, kan væskeansamling forårsake hevelse rundt ankler og andre ledd. Dette er normalt av forbigående karakter, hvis ikke, snakk med legen.

Diabetisk retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes som kan føre til synstap): Dersom du har diabetisk retinopati og blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan retinopatien bli verre. Spør legen om dette.

Sjeldne bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 1000 personer.

Smertefull neuropati (smerte som skyldes nerveskade): Hvis blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt kan du få en nerverelatert smerte. Dette kalles akutt smertefull neuropati og er vanligvis forbigående.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

c) Følger ved diabetes

Høyt blodsukker (hyperglykemi)

Høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Ikke har injisert nok insulin.
- Glemmer å ta insulin eller avbryter behandlingen med insulin.
- Gjentatte ganger tar mindre insulin enn det du trenger.
- Får en infeksjon og/eller feber.
- Spiser mer enn vanlig.

- Mosjonerer mindre enn vanlig.

Varselsymptomer på høyt blodsukker:

Varselsymptomene utvikler seg gradvis. De inkluderer: økt vannlating, tørste, manglende appetitt, uvelhet (kvalme eller oppkast), døsighet eller tretthet, rødmende hud, tørr hud, munntørrehet og fruktluktende (acetonluktende) ånde.

Hva gjør du hvis du får høyt blodsukker:

- Dersom du får noen av symptomene nevnt ovenfor: kontroller blodsukkernivået, hvis mulig kontroller urinen for ketoner, søk deretter råd hos helsepersonell omgående.
- Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt diabetisk ketoacidose (opphopning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

5. Hvordan du oppbevarer NovoRapid

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på FlexPen sin etikett og eske etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

For å beskytte mot lys, skal FlexPen alltid oppbevares med penneheten på når den ikke er i bruk. NovoRapid skal beskyttes mot sterk varme og lys.

Før anbrudd: NovoRapid FlexPen som ikke er tatt i bruk skal oppbevares i kjøleskap ved 2 °C – 8 °C, borte fra kjøleelementet. Skal ikke fryses.

Under bruk eller medbrakt som reserve: NovoRapid FlexPen kan medbringes og oppbevares ved høyst 30 °C eller i kjøleskap (2 °C – 8 °C) i opptil 4 uker. Holdes borte fra kjøleelementet ved oppbevaring i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av NovoRapid

- Virkestoff er insulin aspart. Hver ml inneholder 100 enheter insulin aspart. Hver ferdigfylt penn inneholder 300 enheter insulin aspart i 3 ml oppløsning til injeksjon.
- Andre innholdstoffer er glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre, natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan NovoRapid ser ut og innholdet i pakningen

NovoRapid finnes som injeksjonsvæske, oppløsning.

Pakningsstørrelser på 1 (med eller uten nåler), 5 (uten nåler) og 10 (uten nåler) ferdigfylte penner à 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Oppløsningen er klar og fargeløs.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

Tilvirkeren kan identifiseres via batchnummeret som er trykket på kartongfliken og på etiketten:

- Hvis andre og tredje tegn er S6, P5, K7, R7, VG, FG eller ZF er tilvirkeren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark.
- Hvis andre og tredje tegn er H7 eller T6 er tilvirkeren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrike.

Se nå neste side for informasjon angående bruk av FlexPen.

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Bruksanvisning for NovoRapid injeksjonsvæske, oppløsning i FlexPen.

Les nøye gjennom følgende instruksjoner før du tar i bruk FlexPen. Dersom du ikke følger instruksjonene nøye, kan du få for lite eller for mye insulin, noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukkernivå.

FlexPen er en ferdigfylt insulinpenn med dosevelger. Du kan velge doser fra 1 til 60 enheter i trinn på 1 enhet. FlexPen er utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåler med lengde opptil 8 mm. Som en ekstra sikkerhet, ha alltid med deg et ekstra injeksjonshjelpemiddel med insulin i tilfelle FlexPen mistes eller ødelegges.



Hvordan ta vare på pennen

FlexPen må behandles med forsiktighet.

Dersom den utsettes for støt, skades eller klemmes, er det en risiko for insulinlekkasje. Dette kan forårsake unøyaktig dosering, noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukkernivå.

Du kan rengjøre FlexPen utvendig ved å tørke den med et desinfeksjonstørk. Pennen må ikke bli våt, vaskes eller smøres, da dette kan skade pennen.

Du må ikke etterfylle FlexPen. Når den er tom, skal den kastes.

Klargjøring av NovoRapid FlexPen

Kontroller navnet og den fargede etiketten på pennen for å forsikre deg om at den inneholder riktig type insulin. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type insulin. Dersom du tar feil type insulin, kan blodsukkernivået ditt bli for høyt eller for lavt.

A

Dra av pennehetten.



B

Fjern papirforseglingen på en ny engangsnål.

Skrue nålen rett og fast på FlexPen.



C

Dra av den store ytre nålehetten og behold den til senere.



D

Dra av den indre nålehetten og kast den.

Du må aldri forsøke å sette den indre nålehetten tilbake på nålen. Du kan stikke deg på nålen.



⚠ Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering.

⚠ Vær forsiktig så ikke nålen bøyes eller skades før bruk.

Kontrollere gjennomstrømningen av insulin

Forut for hver injeksjon kan små mengder luft samle seg i sylinderampullen ved vanlig bruk. For å unngå injeksjon av luft og sikre riktig dosering:

E

Vri dosevelgeren for å stille inn 2 enheter.



F

Hold FlexPen med nålen pekende oppover, og knips forsiktig på sylinderampullen med fingeren noen ganger for at eventuelle luftbobler skal samle seg på toppen av sylinderampullen.



G

Mens nålen holdes oppover, presses trykknappen helt inn. Dosevelgeren går tilbake til 0.

Det bør nå komme en dråpe insulin til syne på nålespissen. Hvis dette ikke skjer, bytt nålen og gjenta denne fremgangsmåten opptil 6 ganger.

Hvis det fremdeles ikke kommer til syne en dråpe insulin er pennen ødelagt, og du må bruke en ny penn.



- ⚠ Forsikre deg alltid om at en dråpe kommer til syne på nålepissen før du injiserer. Dette sikrer gjennomstrømningen av insulin. Hvis det ikke kommer en dråpe til syne, vil du ikke få injisert noe insulin, selv om dosevelgeren kan bevege seg. Dette kan være tegn på at nålen er tett eller ødelagt.
- ⚠ Kontroller alltid gjennomstrømningen før du injiserer. Dersom du ikke kontrollerer gjennomstrømningen, kan du få for lite insulin eller ikke noe insulin i det hele tatt. Dette kan føre til for høyt blodsukknivå.

Innstilling av dose

Kontroller at dosevelgeren er innstilt på 0.

H

Vri dosevelgeren for å stille inn antall enheter du har behov for å injisere.

Dosen kan justeres enten opp eller ned ved å vri dosevelgeren i begge retninger inntil korrekt dose kommer på linje med pekeren. Mens du vrir dosevelgeren pass på å ikke trykke inn trykknappen, da dette vil føre til at insulin kommer ut.

Du kan ikke stille inn en dose som er større enn antall enheter som er igjen i sylinderrampullen.



- ⚠ Bruk alltid dosevelgeren og pekeren for å se hvor mange enheter du har valgt før insulinet injiseres.
- ⚠ Du skal ikke telle penneklikkene. Dersom du stiller inn og injiserer feil dose kan blodsukknivået ditt bli for høyt eller for lavt. Ikke bruk restdoseskalaen, den viser kun omtrent hvor mye insulin som er igjen i pennen.

Utføre injeksjonen

Stikk nålen inn i huden. Bruk den injeksjonsteknikken som legen eller sykepleieren har anbefalt.

I

Injiser dosen ved å presse trykknappen helt inn til 0 kommer på linje med pekeren. Pass på at det kun er trykknappen som trykkes inn ved injisering.

Å vri dosevelgeren vil ikke medføre injeksjon av insulin.

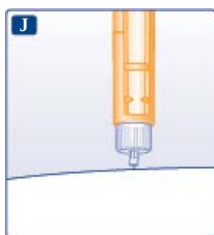


J

Hold trykknappen helt inne og la nålen forbli under huden i minst 6 sekunder. Dette vil sikre at du får hele dosen.

Trekk nålen ut fra huden og slipp deretter opp presset på trykknappen.

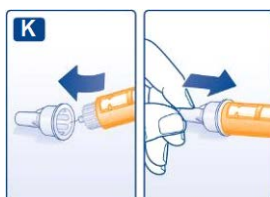
Forsikre deg alltid om at dosevelgeren går tilbake til 0 etter injeksjonen. Hvis dosevelgeren stopper før den går tilbake til 0, har ikke hele dosen blitt injisert. Dette kan føre til for høyt blodsukknivå.



K

Før nålen inn i den store ytre nålehetten uten at den berøres. Når nålen er tildekket, trykk forsiktig den store ytre nålehetten ordentlig på, og skru så av nålen.

Kast nålen på en forsvarlig måte og sett pennehetten på igjen.



- ⚠ Fjern alltid nålen etter hver injeksjon, og oppbevar FlexPen uten påsatt nål. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering.

Annen viktig informasjon

- ⚠ Omsorgspersoner må være ytterst forsiktige ved håndtering av brukte nåler, dette for å redusere risikoen for nålestikk og kryssmitte.
- ⚠ Brukt FlexPen kastes på en forsvarlig måte uten påsatt nål.
- ⚠ Du må aldri dele pennen eller nålene med andre. Det kan føre til kryssmitte.

- ⚠ Du må aldri dele pennen din med andre. Legemidlet ditt kan skade helsen deres.
- ⚠ Oppbevar alltid penn og nåler utilgjengelig for andre, spesielt barn.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

NovoRapid InnoLet 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn insulin aspart

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva NovoRapid er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker NovoRapid
3. Hvordan du bruker NovoRapid
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer NovoRapid
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva NovoRapid er og hva det brukes mot

NovoRapid er et moderne insulin (insulinanalog) med en hurtigvirkende effekt. Moderne insulinpreparater er forbedrete versjoner av humant insulin.

NovoRapid brukes til å senke det høye blodsukkernivået hos voksne, ungdom og barn fra 1 år og oppover med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes er en sykdom hvor kroppen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået. Behandling med NovoRapid hjelper med å forhindre komplikasjoner fra din diabetes.

NovoRapid vil begynne å senke blodsukkeret ditt 10–20 minutter etter injeksjon, og har en maksimal effekt mellom 1 og 3 timer etter injeksjonen. Effekten vil vare i 3–5 timer. På grunn av den korte virketiden bør NovoRapid normalt tas i kombinasjon med middels langtidsvirkende eller langtidsvirkende insulinpreparater.

2. Hva du må vite før du bruker NovoRapid

Bruk ikke NovoRapid

- Dersom du er allergisk overfor insulin aspart eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6, Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon).
- Dersom du tror at du begynner å få føling (hypoglykemi, lavt blodsukker) (se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4).
- Dersom InnoLet utsettes for støt, skades eller klemmes.
- Dersom det ikke har vært riktig oppbevart, eller dersom det har vært frosset (se avsnitt 5, Hvordan du oppbevarer NovoRapid).
- Dersom insulinet ikke fremstår som klart og fargeløst.

Bruk ikke NovoRapid hvis noe av dette forekommer. Snakk med lege, sykepleier eller apotek.

Før du bruker NovoRapid

- ▶ Kontroller etiketten for å forsikre deg om at det er riktig type insulin.
- ▶ Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon for å unngå urenheter.
- ▶ Nåler og NovoRapid InnoLet må ikke deles med andre.
- ▶ NovoRapid InnoLet er kun tilpasset injeksjon under huden. Snakk med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Advarsler og forsiktighetsregler

Noen tilstander og aktiviteter kan påvirke insulinbehovet ditt. Rådfør deg med lege:

- ▶ Dersom du har nyre- eller leverproblemer, eller problemer med binyrene, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen.
- ▶ Dersom du mosjonerer mer enn vanlig eller hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, da dette kan påvirke blodsukkernivået ditt.
- ▶ Dersom du er syk, fortsett å ta insulin og rådfør deg med lege.
- ▶ Dersom du skal reise utenlands, tidsforskjellen mellom ulike land kan påvirke insulinbehovet og tidspunktene for dine injeksjoner.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3, "Hvordan du bruker NovoRapid"). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Barn og ungdom

Ikke gi dette legemidlet til barn under 1 år, da det ikke er utført kliniske studier hos barn under 1 år.

Andre legemidler og NovoRapid

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Noen legemidler påvirker blodsukkernivået, og dette kan bety at insulindosen må endres. Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- Andre medisiner til behandling av diabetes
- Monoaminoksidasehemmere (MAOH) (brukes til behandling av depresjon)
- Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk)
- Angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere (brukes til behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk)
- Salisylater (brukes til å lindre smerte og som febernedssettende)
- Anabole steroider (slik som testosteron)
- Sulfonamider (brukes til behandling av infeksjoner).

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- Orale antikonsepsjonsmidler (p-piller)
- Tiazider (brukes til behandling av høyt blodtrykk eller ved omfattende væskeopphopning)
- Glukokortikoider (slik som "kortison", som brukes til behandling av inflammasjon)
- Thyreoideahormoner (brukes til behandling av sykdommer i skjoldbruskkjertelen)
- Sympatomimetika (som adrenalin eller salbutamol, terbutalin som brukes til behandling av

- astma)
- Veksthormon (legemiddel til stimulering av skjelett- og kroppslig vekst og med omfattende påvirkning på kroppens stoffskifteprosesser)
- Danazol (legemiddel som påvirker eggløsningen).

Oktreotid og lanreotid (brukes til behandling av akromegali, en sjelden hormonell sykdom som vanligvis oppstår hos middelaldrende voksne og som kommer av at hypofysen produserer for mye veksthormon) kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk) kan svekke eller fullstendig dempe de første varselsymptomene som hjelper deg til å gjenkjenne lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter brukt til behandling av type 2 diabetes)

Noen pasienter med mangeårig type 2 diabetes og hjertesykdom eller som har hatt slag og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, utviklet hjertesvikt. Snakk med lege så snart som mulig hvis du opplever tegn på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet eller rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (hevelse i bena, ødem).

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker noen av legemidlene som er nevnt her.

Inntak av alkohol sammen med NovoRapid

- Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg fordi blodsukkernivået enten kan stige eller synke. Nøye blodsukkerkontroll anbefales.

Graviditet og amming

- Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. NovoRapid kan brukes under graviditet. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes, særlig er det viktig å forhindre føling, dette for ditt barns helse.
- Det er ingen restriksjoner for behandling med NovoRapid under amming.

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

- Spør legen om du kan kjøre bil eller betjene en maskin:
- Dersom du ofte får føling.
- Dersom du har problemer med å gjenkjenne føling.

Dersom blodsukkeret ditt er lavt eller høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen og derfor også evnen til å kjøre eller betjene en maskin. Tenk på at du kan utsette deg selv eller andre for fare.

NovoRapid har en hurtig innsettende effekt, derfor kan du, hvis føling inntreffer, merke den tidligere enn etter en injeksjon med hurtigvirkende humant insulin.

Viktig informasjon om noen av innholdsstoffene i NovoRapid

NovoRapid inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) pr. dose, det vil si at NovoRapid praktisk talt er "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker NovoRapid

Dose og når skal du ta insulin

Bruk alltid insulinet og innstill dosen din nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.

NovoRapid tas vanligvis rett før et måltid. Spis et måltid eller mellommåltid innen 10 minutter etter injeksjonen for å unngå lavt blodsukker (føling). Om nødvendig, kan NovoRapid gis umiddelbart etter et måltid. For informasjon se under Hvordan og hvor skal det injiseres.

Ikke skift insulinet ditt med mindre legen din har gitt deg beskjed om det. Skifte av insulintype eller -merke kan medføre at legen vil justere dosen.

Bruk hos barn og ungdom

NovoRapid kan brukes til ungdom og barn fra 1 år og oppover i stedet for hurtigvirkende humant insulin der en rask innsettende virkning er å foretrekke, som for eksempel når det er vanskelig med insulindosering i forbindelse med barnets måltider.

Bruk hos spesielle pasientgrupper

Dersom du har redusert nyre- eller leverfunksjon eller dersom du er over 65 år, må du kontrollere blodsukkeret ditt mer regelmessig og diskutere endringer av insulindosen med legen.

Hvordan og hvor skal det injiseres

NovoRapid er beregnet til injeksjon under huden (subkutan). Du må aldri selv injisere direkte i en blodåre (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). NovoRapid InnoLet er kun tilpasset injeksjon under huden. Snakk med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

For hver injeksjon bytt injeksjonssted innenfor det bestemte hudområdet du bruker. Dette kan redusere risikoen for utvikling av kuler eller fordypninger i huden (se avsnitt 4, Mulige bivirkninger).

De stedene på kroppen som egner seg best for injeksjon er: foran ved midjen (magen), på overarmen eller foran på lårene. Effekten av insulinet inntre raskere hvis det injiseres foran ved midjen. Du bør alltid måle blodsukkeret regelmessig.

Hvordan bruke NovoRapid InnoLet

NovoRapid InnoLet er en ferdigfylt penn inneholdende insulin aspart, som kastes når den er tom.

Les nøye bruksanvisningen til NovoRapid InnoLet som inngår i dette pakningsvedlegget. Du må bruke pennen som beskrevet i bruksanvisningen til NovoRapid InnoLet.

Forsikre deg alltid om at du bruker riktig penn før injisering av ditt insulin.

Dersom du tar for mye insulin

Dersom du tar for mye insulin blir blodsukkeret for lavt (hypoglykemi). Se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4.

Dersom du har glemt å ta insulin

Dersom du glemmer å ta insulinet ditt kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi). Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Dersom du avbryter behandling med insulin

Ikke slutt med å ta insulin uten å snakke med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres. Dette kan føre til veldig høyt blodsukker (alvorlig hyperglykemi) og ketoacidose. Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Spør lege, sykepleier eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger

Lavt blodsukker (føling, hypoglykemi) er en svært vanlig bivirkning. Den kan berøre flere enn 1 av 10 personer.

Lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Injiserer for mye insulin.
- Spiser for lite eller hopper over et måltid.
- Mosjonerer mer enn vanlig.
- Drikker alkohol (se Inntak av alkohol sammen med NovoRapid under avsnitt 2).

Symptomer på lavt blodsukker: Kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hjertebank, kvalme, usedvanlig stor sultfølelse, forbigående synsforstyrrelser, døsighet, unormal tretthet og svakhet, nervøsitet eller skjelving, angst, forvirring og konsentrasjonsproblemer.

Alvorlig lavt blodsukker kan føre til bevisstløshet. Dersom langvarig alvorlig lavt blodsukker ikke behandles, kan det føre til hjerneskade (midlertidig eller livsvarig) og til og med død. Du kan komme raskere til bevissthet igjen hvis du får en injeksjon av hormonet glukagon av en person som er blitt instruert i hvordan det skal brukes. Dersom glukagon er injisert, må du så snart du kommer til bevissthet få glukose eller et sukkerholdig mellommåltid. Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandling, må du behandles ved et sykehus.

Hva skal du gjøre hvis du får lavt blodsukker:

- Dersom du opplever lavt blodsukker, spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold (for eksempel søtsaker, kjeks, fruktjuice). Hvis mulig, mål blodsukkeret ditt og ta en hvil. For sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter eller et mellommåltid med høyt sukkerinnhold.
- Når symptomer på lavt blodsukker har forsvunnet, eller når blodsukkernivået er stabilisert, fortsetter insulinbehandlingen som vanlig.
- Dersom du får et så lavt blodsukker at du besvimer, dersom du har hatt behov for en injeksjon av glukagon, eller dersom du har hatt gjentatte episoder med lavt blodsukker skal du snakke med legen. Det kan være nødvendig å justere insulindosen, tidspunktet for insulindosering, matinntak eller mengde fysisk aktivitet.

Fortell relevante personer at du har diabetes og hva konsekvensene kan være, inkludert risikoen for å besvime (bli bevisstløs) på grunn av lavt blodsukker. La dem få vite at hvis du besvimer må de legge deg i stabilt sideleie og tilkalle lege med det samme. De må ikke gi deg noe å spise eller drikke på grunn av risiko for kvelning.

Alvorlige allergiske reaksjoner overfor NovoRapid eller et av innholdsstoffene i preparatet (en såkalt systemisk allergisk reaksjon) er en svært sjelden bivirkning, men kan potensielt være livstruende. Den kan berøre færre enn 1 av 10 000 personer.

Søk råd hos helsepersonell omgående:

- Dersom symptomene på allergi sprer seg til andre deler av kroppen.
- Dersom du plutselig føler deg dårlig og du: begynner å svette, blir kvalm (kaster opp), får pustebesvær, får hjertebank, føler deg svimmel.
- Dersom du merker noen av disse symptomene, søk råd hos helsepersonell omgående.

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan berøre færre enn 1 av 100 personer) hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskumpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

b) Liste over andre bivirkninger

Mindre vanlige bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 100 personer.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaksjoner (smerte, rødhet, elveblest, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe) på injeksjonsstedet kan forekomme. Disse forsvinner vanligvis i løpet av få uker ved fortsatt bruk av insulinet. Hvis de ikke forsvinner, eller det sprer seg over hele kroppen, snakk med lege omgående. Se også Alvorlige allergiske reaksjoner ovenfor.

Synsforstyrrelser: Synsforstyrrelser kan oppstå i begynnelsen av en insulinbehandling, men er vanligvis av forbigående karakter.

Hovne ledd: Når du begynner insulinbehandlingen, kan væskeansamling forårsake hevelse rundt ankler og andre ledd. Dette er normalt av forbigående karakter, hvis ikke, snakk med legen.

Diabetisk retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes som kan føre til synstap): Dersom du har diabetisk retinopati og blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan retinopatien bli verre. Spør legen om dette.

Sjeldne bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 1000 personer.

Smertefull neuropati (smerte som skyldes nerveskade): Hvis blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt kan du få en nerverelatert smerte. Dette kalles akutt smertefull neuropati og er vanligvis forbigående.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

c) Følger ved diabetes

Høyt blodsukker (hyperglykemi)

Høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Ikke har injisert nok insulin.
- Glemmer å ta insulin eller avbryter behandlingen med insulin.
- Gjentatte ganger tar mindre insulin enn det du trenger.
- Får en infeksjon og/eller feber.
- Spiser mer enn vanlig.

- Mosjonerer mindre enn vanlig.

Varselsymptomer på høyt blodsukker:

Varselsymptomene utvikler seg gradvis. De inkluderer: økt vannlating, tørste, manglende appetitt, uvelhet (kvalme eller oppkast), døsighet eller tretthet, rødmende hud, tørr hud, munntørrehet og fruktluftende (acetonluktende) ånde.

Hva gjør du hvis du får høyt blodsukker:

- Dersom du får noen av symptomene nevnt ovenfor: kontroller blodsukkernivået, hvis mulig kontroller urinen for ketoner, søk deretter råd hos helsepersonell omgående.
- Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt diabetisk ketoacidose (opphopning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

5. Hvordan du oppbevarer NovoRapid

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på InnoLet sin etikett og eske etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

For å beskytte mot lys, skal InnoLet alltid oppbevares med penneheten på når den ikke er i bruk. NovoRapid skal beskyttes mot sterk varme og lys.

Før anbrudd: NovoRapid InnoLet som ikke er tatt i bruk skal oppbevares i kjøleskap ved 2 °C – 8 °C, borte fra kjøleelementet. Skal ikke fryses.

Under bruk eller medbrakt som reserve: NovoRapid InnoLet som er tatt i bruk eller medbrakt som reserve skal ikke oppbevares i kjøleskap. InnoLet kan medbringes og oppbevares i romtemperatur (ved høyst 30 °C) i opptil 4 uker.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av NovoRapid

- Virkestoff er insulin aspart. Hver ml inneholder 100 enheter insulin aspart. Hver ferdigfylt penn inneholder 300 enheter insulin aspart i 3 ml oppløsning til injeksjon.
- Andre innholdstoffer er glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre, natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan NovoRapid ser ut og innholdet i pakningen

NovoRapid finnes som injeksjonsvæske, oppløsning.

Pakningsstørrelser på 1, 5 og 10 ferdigfylte penner à 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Oppløsningen er klar og fargeløs.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Se nå neste side for informasjon angående bruk av InnoLet.

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

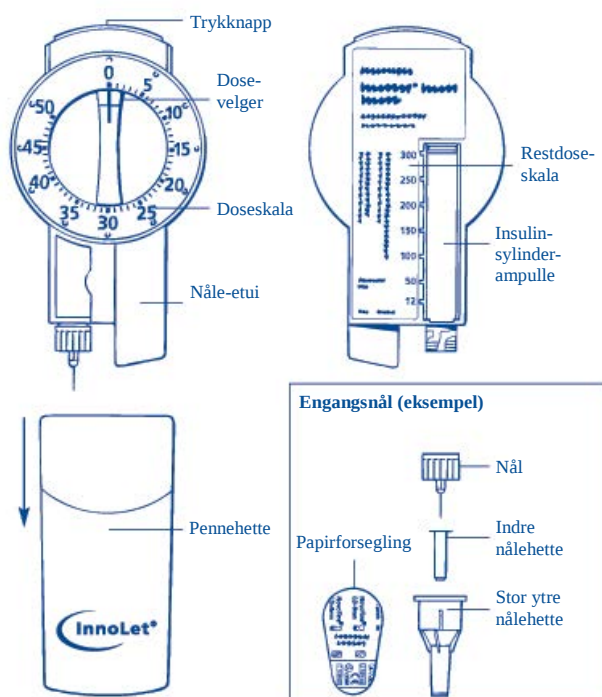
Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Bruksanvisning for NovoRapid injeksjonsvæske, oppløsning i InnoLet

Les nøye gjennom instruksjonene før du tar i bruk InnoLet. Dersom du ikke følger instruksjonene nøye, kan du få for lite eller for mye insulin, noe som kan føre til for høyt eller lavt blodsukknivå.

InnoLet er en enkel, kompakt ferdigfylt penn. Du kan stille inn doser fra 1 til 50 enheter i trinn på 1 enhet. InnoLet er utformet til bruk sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåler med lengde opptil 8 mm. Som en ekstra sikkerhet, ha alltid med deg et ekstra injeksjonshjelpemiddel med insulin i tilfelle InnoLet mistes eller ødelegges.

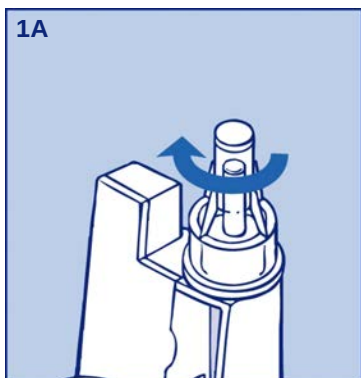


Komme i gang

Kontroller navnet og den fargede etiketten på din InnoLet for å forsikre deg om at den inneholder riktig type insulin. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type insulin. Dersom du tar feil type insulin, kan blodsukknivået ditt bli for høyt eller for lavt. Ta av pennehetten.

Feste nålen

- **Bruk alltid en ny nål** til hver injeksjon. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering.
- Vær forsiktig så ikke nålen bøyes eller skades før bruk.
- **Fjern papirforseglingen** fra en ny engangsnål.
- **Skru nålen rett og fast** på InnoLet (bilde 1A).
- **Ta av den store ytre nålehetten og den indre nålehetten.** Du kan oppbevare den store ytre nålehetten i nåle-etuiet.
- Du må aldri forsøke å sette den indre nålehetten tilbake på nålen. Du kan stikke deg på nålen.



Klargjøring for å fjerne luft før hver injeksjon

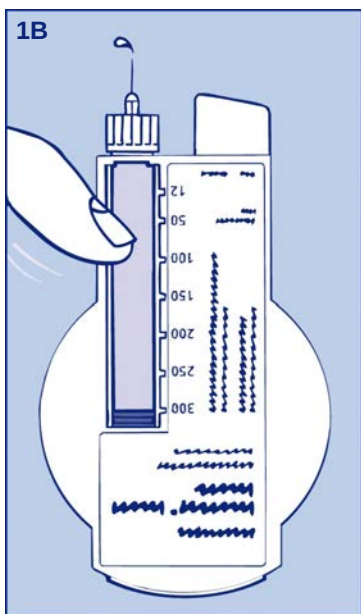
Små mengder luft kan samle seg i nålen og sylinderrampullen ved vanlig bruk.

For å unngå injeksjon av luft og sikre riktig dosering:

- **Still inn 2 enheter** ved å vri dosevelgeren med urviseren.
- **Hold InnoLet med nålen pekende oppover, og knips forsiktig på sylinderrampullen** med fingeren noen ganger (bilde 1B) for at eventuelle luftbobler skal samle seg på toppen av sylinderrampullen.
- **Mens nålen holdes oppover, presses trykknappen inn.** Dosevelgeren går tilbake til 0.
- **Forsikre deg alltid om at en dråpe kommer til syne på nålespissen** før du injiserer (bilde 1B). Dette sikrer gjennomstrømningen av insulin. Hvis dette ikke skjer, bytt nål og gjenta denne fremgangsmåten opptil 6 ganger.

Hvis det fremdeles ikke kommer til syne en dråpe insulin, er pennen ødelagt og må ikke brukes.

- Hvis det ikke kommer en dråpe til syne, vil du ikke få injisert noe insulin, selv om dosevelgeren kan bevege seg. Dette kan være tegn på at nålen er tett eller ødelagt.
- Klargjør alltid InnoLet før du injiserer. Dersom du ikke klargjør InnoLet, kan du få for lite insulin, eller ikke noe insulin i det hele tatt. Dette kan føre til for høyt blodsukknivå.



Innstilling av dose

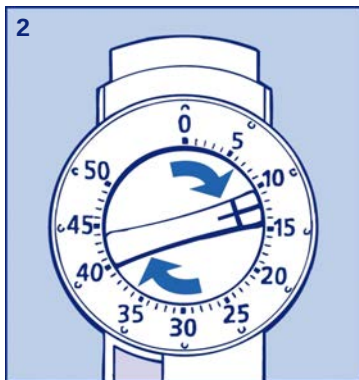
- Du må alltid kontrollere at trykknappen er presset helt inn og at dosevelgeren er innstilt

på 0.

- **Still inn antall enheter du trenger** ved å vri dosevelgeren med urviseren (bilde 2).
- **Du vil høre et klikk for hver enhet som stilles inn.** Dosen kan justeres ved å vri dosevelgeren i begge retninger. Forsikre deg om at du ikke vrir på dosevelgeren eller korrigerer dosen etter at nålen er satt inn i huden. Dette kan føre til unøyaktig dosering, noe som kan gjøre blodsukkernivået ditt for høyt eller for lavt.

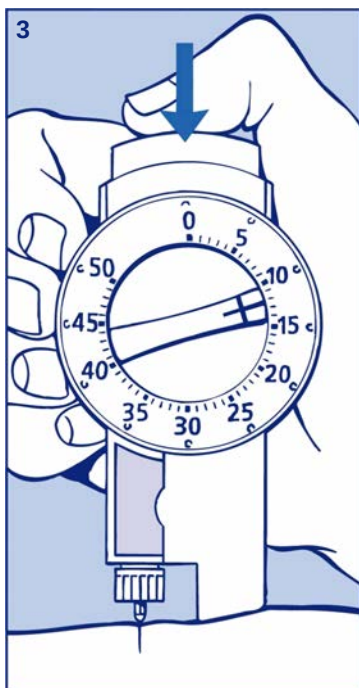
Bruk alltid doseskalaen og dosevelgeren for å se hvor mange enheter du har valgt før insulinet injiseres. Du skal ikke telle penneklikkene. Dersom du velger og injiserer feil dose kan blodsukkernivået ditt bli for høyt eller for lavt. Ikke bruk restdoseskalaen, den viser kun omtrent hvor mye insulin som er igjen i pennen.

Du kan ikke stille inn en dose som er større enn antall enheter som er igjen i sylinderrampullen.



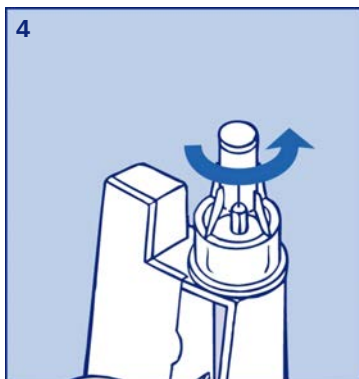
Injisering av insulinet

- **Stikk nålen inn i huden.** Bruk den injeksjonsteknikken som legen din har anbefalt.
- **Injiser dosen ved å presse trykknappen helt inn** (bilde 3). Du vil høre klikkelyder når dosevelgeren går tilbake til 0.
- **Etter injeksjonen skal nålen holdes under huden i minst 6 sekunder** for å sikre at hele dosen er injisert.
- **Pass på at du ikke blokkerer dosevelgeren under injeksjonen**, da dosevelgeren må få anledning til å gå tilbake til 0 når du presser inn trykknappen. Forsikre deg alltid om at dosevelgeren går tilbake til 0 etter injeksjonen. Hvis dosevelgeren stopper før den går tilbaket til 0, har ikke hele dosen blitt injisert. Dette kan føre til for høyt blodsukkernivå.
- Kast nålen etter hver injeksjon.



Fjerne nålen

- Sett den store ytre nålehetten på igjen, og skru av nålen (bilde 4). Kast nålen på en forsvarlig måte.
- Sett pennehetten på InnoLet igjen, for å beskytte insulinet mot lys.



Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon. Sørg alltid for å fjerne og kaste nålen etter hver injeksjon, og oppbevar InnoLet uten påsatt nål. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering.

Annen viktig informasjon

Omsorgspersoner må være ytterst forsiktige ved håndtering av brukte nåler, dette for å redusere risikoen for nålestikk og kryssmitte.

Brukt InnoLet kastes på en forsvarlig måte uten påsatt nål.

Du må aldri dele pennen eller nålene med andre. Det kan føre til kryssmitte.

Du må aldri dele pennen din med andre. Legemidlet ditt kan skade helsen deres.

Oppbevar alltid InnoLet og nåler utilgjengelig for andre, spesielt barn.

Hvordan ta vare på pennen

InnoLet er utformet for å virke nøyaktig og sikkert. Den må behandles med forsiktighet. Dersom den utsettes for støt, skades eller klemmes, er det en risiko for insulinlekkasje. Dette kan forårsake unøyaktig dosering, noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukknivå.

Du kan rengjøre InnoLet ved å tørke den med desinfeksjonstørk. Pennen må ikke bli våt, vaskes eller smøres. Dette kan skade mekanismen og kan forårsake unøyaktig dosering, noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukknivå.

Du må ikke etterfylle InnoLet. Når den er tom, skal den kastes.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

NovoRapid FlexTouch 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn insulin aspart

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva NovoRapid er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker NovoRapid
3. Hvordan du bruker NovoRapid
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer NovoRapid
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva NovoRapid er og hva det brukes mot

NovoRapid er et moderne insulin (insulinanalog) med en hurtigvirkende effekt. Moderne insulinpreparater er forbedrete versjoner av humant insulin.

NovoRapid brukes til å senke det høye blodsukkernivået hos voksne, ungdom og barn fra 1 år og oppover med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes er en sykdom hvor kroppen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået. Behandling med NovoRapid hjelper med å forhindre komplikasjoner fra din diabetes.

NovoRapid vil begynne å senke blodsukkeret ditt 10–20 minutter etter injeksjon, og har en maksimal effekt mellom 1 og 3 timer etter injeksjonen. Effekten vil vare i 3–5 timer. På grunn av den korte virketiden bør NovoRapid normalt tas i kombinasjon med middels langtidsvirkende eller langtidsvirkende insulinpreparater.

2. Hva du må vite før du bruker NovoRapid

Bruk ikke NovoRapid

- Dersom du er allergisk overfor insulin aspart eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6, Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon).
- Dersom du tror at du begynner å få føling (hypoglykemi, lavt blodsukker) (se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4).
- Dersom FlexTouch utsettes for støt, skades eller klemmes.
- Dersom det ikke har vært riktig oppbevart, eller dersom det har vært frosset (se avsnitt 5, Hvordan du oppbevarer NovoRapid).
- Dersom insulinet ikke fremstår som klart og fargeløst.

Bruk ikke NovoRapid hvis noe av dette forekommer. Snakk med lege, sykepleier eller apotek.

Før du bruker NovoRapid

- ▶ Kontroller etiketten for å forsikre deg om at det er riktig type insulin.
- ▶ Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon for å unngå urenheter.
- ▶ Nåler og NovoRapid FlexTouch må ikke deles med andre.
- ▶ NovoRapid FlexTouch er kun tilpasset injeksjon under huden. Snakk med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Advarsler og forsiktighetsregler

Noen tilstander og aktiviteter kan påvirke insulinbehovet ditt. Rådfør deg med lege:

- ▶ Dersom du har nyre- eller leverproblemer, eller problemer med binyrene, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen.
- ▶ Dersom du mosjonerer mer enn vanlig eller hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, da dette kan påvirke blodsukkernivået ditt.
- ▶ Dersom du er syk, fortsett å ta insulin og rådfør deg med lege.
- ▶ Dersom du skal reise utenlands, tidsforskjellen mellom ulike land kan påvirke insulinbehovet og tidspunktene for dine injeksjoner.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3, "Hvordan du bruker NovoRapid"). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Barn og ungdom

Ikke gi dette legemidlet til barn under 1 år, da det ikke er utført kliniske studier hos barn under 1 år.

Andre legemidler og NovoRapid

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Noen legemidler påvirker blodsukkernivået, og dette kan bety at insulindosen må endres. Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- Andre medisiner til behandling av diabetes
- Monoaminoksidasehemmere (MAOH) (brukes til behandling av depresjon)
- Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk)
- Angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere (brukes til behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk)
- Salisylater (brukes til å lindre smerte og som febernedssettende)
- Anabole steroider (slik som testosteron)
- Sulfonamider (brukes til behandling av infeksjoner).

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- Orale antikonsepsjonsmidler (p-piller)
- Tiazider (brukes til behandling av høyt blodtrykk eller ved omfattende væskeopphopning)
- Glukokortikoider (slik som "kortison", som brukes til behandling av inflammasjon)
- Thyreoideahormoner (brukes til behandling av sykdommer i skjoldbruskkjertelen)
- Sympatomimetika (som adrenalin eller salbutamol, terbutalin som brukes til behandling av

- astma)
- Veksthormon (legemiddel til stimulering av skjelett- og kroppslig vekst og med omfattende påvirkning på kroppens stoffskifteprosesser)
- Danazol (legemiddel som påvirker eggløsningen).

Oktreotid og lanreotid (brukes til behandling av akromegali, en sjelden hormonell sykdom som vanligvis oppstår hos middelaldrende voksne og som kommer av at hypofysen produserer for mye veksthormon) kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk) kan svekke eller fullstendig dempe de første varselsymptomene som hjelper deg til å gjenkjenne lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter brukt til behandling av type 2 diabetes)

Noen pasienter med mangeårig type 2 diabetes og hjertesykdom eller som har hatt slag og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, utviklet hjertesvikt. Snakk med lege så snart som mulig hvis du opplever tegn på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet eller rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (hevelse i bena, ødem).

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker noen av legemidlene som er nevnt her.

Inntak av alkohol sammen med NovoRapid

- Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg fordi blodsukkernivået enten kan stige eller synke. Nøye blodsukkerkontroll anbefales.

Graviditet og amming

- Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. NovoRapid kan brukes under graviditet. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes, særlig er det viktig å forhindre føling, dette for ditt barns helse.
- Det er ingen restriksjoner for behandling med NovoRapid under amming.

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

- Spør legen om du kan kjøre bil eller betjene en maskin:
- Dersom du ofte får føling.
- Dersom du har problemer med å gjenkjenne føling.

Dersom blodsukkeret ditt er lavt eller høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen og derfor også evnen til å kjøre eller betjene en maskin. Tenk på at du kan utsette deg selv eller andre for fare.

NovoRapid har en hurtig innsettende effekt, derfor kan du, hvis føling inntreffer, merke den tidligere enn etter en injeksjon med hurtigvirkende humant insulin.

Viktig informasjon om noen av innholdsstoffene i NovoRapid

NovoRapid inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) pr. dose, det vil si at NovoRapid praktisk talt er "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker NovoRapid

Dose og når skal du ta insulin

Bruk alltid insulinet og innstill dosen din nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.

NovoRapid tas vanligvis rett før et måltid. Spis et måltid eller mellommåltid innen 10 minutter etter injeksjonen for å unngå lavt blodsukker (føling). Om nødvendig, kan NovoRapid gis umiddelbart etter et måltid. For informasjon se under Hvordan og hvor skal det injiseres.

Ikke skift insulinet ditt med mindre legen din har gitt deg beskjed om det. Skifte av insulintype eller -merke kan medføre at legen vil justere dosen.

Bruk hos barn og ungdom

NovoRapid kan brukes til ungdom og barn fra 1 år og oppover i stedet for hurtigvirkende humant insulin der en rask innsettende virkning er å foretrekke, som for eksempel når det er vanskelig med insulindosering i forbindelse med barnets måltider.

Bruk hos spesielle pasientgrupper

Dersom du har redusert nyre- eller leverfunksjon eller dersom du er over 65 år, må du kontrollere blodsukkeret ditt mer regelmessig og diskutere endringer av insulindosen med legen.

Hvordan og hvor skal det injiseres

NovoRapid er beregnet til injeksjon under huden (subkutan). Du må aldri selv injisere direkte i en blodåre (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). NovoRapid FlexTouch er kun tilpasset injeksjon under huden. Snakk med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

For hver injeksjon bytt injeksjonssted innenfor det bestemte hudområdet du bruker. Dette kan redusere risikoen for utvikling av kuler eller fordypninger i huden (se avsnitt 4, Mulige bivirkninger).

De stedene på kroppen som egner seg best for injeksjon er: foran ved midjen (magen), på overarmen eller foran på lårene. Effekten av insulinet inntre raskere hvis det injiseres foran ved midjen. Du bør alltid måle blodsukkeret regelmessig.

Hvordan bruke NovoRapid FlexTouch

NovoRapid FlexTouch er en ferdigfylt, fargekodet penn inneholdende insulin aspart, som kastes når den er tom.

Les nøye bruksanvisningen til NovoRapid FlexTouch som inngår i dette pakningsvedlegget. Du må bruke pennen som beskrevet i bruksanvisningen til NovoRapid FlexTouch.

Forsikre deg alltid om at du bruker riktig penn før injisering av ditt insulin.

Dersom du tar for mye insulin

Dersom du tar for mye insulin blir blodsukkeret for lavt (hypoglykemi). Se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4.

Dersom du har glemt å ta insulin

Dersom du glemmer å ta insulinet ditt kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi). Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Dersom du avbryter behandling med insulin

Ikke slutt med å ta insulin uten å snakke med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres. Dette kan føre til veldig høyt blodsukker (alvorlig hyperglykemi) og ketoacidose. Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Spør lege, sykepleier eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger

Lavt blodsukker (føling, hypoglykemi) er en svært vanlig bivirkning. Den kan berøre flere enn 1 av 10 personer.

Lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Injiserer for mye insulin.
- Spiser for lite eller hopper over et måltid.
- Mosjonerer mer enn vanlig.
- Drikker alkohol (se Inntak av alkohol sammen med NovoRapid under avsnitt 2).

Symptomer på lavt blodsukker: Kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hjertebank, kvalme, usedvanlig stor sultfølelse, forbigående synsforstyrrelser, døsighet, unormal tretthet og svakhet, nervøsitet eller skjelving, angst, forvirring og konsentrasjonsproblemer.

Alvorlig lavt blodsukker kan føre til bevisstløshet. Dersom langvarig alvorlig lavt blodsukker ikke behandles, kan det føre til hjerneskade (midlertidig eller livsvarig) og til og med død. Du kan komme raskere til bevissthet igjen hvis du får en injeksjon av hormonet glukagon av en person som er blitt instruert i hvordan det skal brukes. Dersom glukagon er injisert, må du så snart du kommer til bevissthet få glukose eller et sukkerholdig mellommåltid. Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandling, må du behandles ved et sykehus.

Hva skal du gjøre hvis du får lavt blodsukker:

- Dersom du opplever lavt blodsukker, spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold (for eksempel søtsaker, kjeks, fruktjuice). Hvis mulig, mål blodsukkeret ditt og ta en hvil. For sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter eller et mellommåltid med høyt sukkerinnhold.
- Når symptomer på lavt blodsukker har forsvunnet, eller når blodsukkernivået er stabilisert, fortsetter insulinbehandlingen som vanlig.
- Dersom du får et så lavt blodsukker at du besvimer, dersom du har hatt behov for en injeksjon av glukagon, eller dersom du har hatt gjentatte episoder med lavt blodsukker skal du snakke med legen. Det kan være nødvendig å justere insulindosen, tidspunktet for insulindosering, matinntak eller mengde fysisk aktivitet.

Fortell relevante personer at du har diabetes og hva konsekvensene kan være, inkludert risikoen for å besvime (bli bevisstløs) på grunn av lavt blodsukker. La dem få vite at hvis du besvimer må de legge deg i stabilt sideleie og tilkalle lege med det samme. De må ikke gi deg noe å spise eller drikke på grunn av risiko for kvelning.

Alvorlige allergiske reaksjoner overfor NovoRapid eller et av innholdsstoffene i preparatet (en såkalt systemisk allergisk reaksjon) er en svært sjelden bivirkning, men kan potensielt være livstruende. Den kan berøre færre enn 1 av 10 000 personer.

Søk råd hos helsepersonell omgående:

- Dersom symptomene på allergi sprer seg til andre deler av kroppen.
- Dersom du plutselig føler deg dårlig og du: begynner å svette, blir kvalm (kaster opp), får pustebesvær, får hjertebank, føler deg svimmel.
- Dersom du merker noen av disse symptomene, søk råd hos helsepersonell omgående.

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan berøre færre enn 1 av 100 personer) hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskumpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

b) Liste over andre bivirkninger

Mindre vanlige bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 100 personer.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaksjoner (smerte, rødhet, elveblest, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe) på injeksjonsstedet kan forekomme. Disse forsvinner vanligvis i løpet av få uker ved fortsatt bruk av insulinet. Hvis de ikke forsvinner, eller det sprer seg over hele kroppen, snakk med lege omgående. Se også Alvorlige allergiske reaksjoner ovenfor.

Synsforstyrrelser: Synsforstyrrelser kan oppstå i begynnelsen av en insulinbehandling, men er vanligvis av forbigående karakter.

Hovne ledd: Når du begynner insulinbehandlingen, kan væskeansamling forårsake hevelse rundt ankler og andre ledd. Dette er normalt av forbigående karakter, hvis ikke, snakk med legen.

Diabetisk retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes som kan føre til synstap): Dersom du har diabetisk retinopati og blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan retinopatien bli verre. Spør legen om dette.

Sjeldne bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 1000 personer.

Smertefull neuropati (smerte som skyldes nerveskade): Hvis blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt kan du få en nerverelatert smerte. Dette kalles akutt smertefull neuropati og er vanligvis forbigående.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

c) Følger ved diabetes

Høyt blodsukker (hyperglykemi)

Høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Ikke har injisert nok insulin.
- Glemmer å ta insulin eller avbryter behandlingen med insulin.
- Gjentatte ganger tar mindre insulin enn det du trenger.
- Får en infeksjon og/eller feber.
- Spiser mer enn vanlig.

- Mosjonerer mindre enn vanlig.

Varselsymptomer på høyt blodsukker:

Varselsymptomene utvikler seg gradvis. De inkluderer: økt vannlating, tørste, manglende appetitt, uvelhet (kvalme eller oppkast), døsighet eller tretthet, rødmende hud, tørr hud, munntørrhet og fruktluktende (acetonluktende) ånde.

Hva gjør du hvis du får høyt blodsukker:

- Dersom du får noen av symptomene nevnt ovenfor: kontroller blodsukkernivået, hvis mulig kontroller urinen for ketoner, søk deretter råd hos helsepersonell omgående.
- Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt diabetisk ketoacidose (opphopning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

5. Hvordan du oppbevarer NovoRapid

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på FlexTouch sin etikett og eske etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

For å beskytte mot lys, skal FlexTouch alltid oppbevares med penneheten på når den ikke er i bruk. NovoRapid skal beskyttes mot sterk varme og lys.

Før anbrudd: NovoRapid FlexTouch som ikke er tatt i bruk skal oppbevares i kjøleskap ved 2 °C – 8 °C, borte fra kjøleelementet. Skal ikke fryses.

Under bruk eller medbrakt som reserve: NovoRapid FlexTouch kan medbringes og oppbevares ved høyst 30 °C eller i kjøleskap (2 °C – 8 °C) i opptil 4 uker. Holdes borte fra kjøleelementet ved oppbevaring i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av NovoRapid

- Virkestoff er insulin aspart. Hver ml inneholder 100 enheter insulin aspart. Hver ferdigfylt penn inneholder 300 enheter insulin aspart i 3 ml oppløsning til injeksjon.
- Andre innholdstoffer er glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre, natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan NovoRapid ser ut og innholdet i pakningen

NovoRapid finnes som injeksjonsvæske, oppløsning.

Pakningsstørrelser på 1 (med eller uten nåler) eller 5 (uten nåler) eller en flerpakning med 2 x 5 (uten nåler) ferdigfylte penner à 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Oppløsningen er klar og fargeløs.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Se nå neste side for informasjon angående bruk av FlexTouch.

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Bruksanvisning for NovoRapid 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (FlexTouch)

Les nøye gjennom disse instruksjonene før du tar i bruk FlexTouch ferdigfylt penn. Dersom du ikke følger instruksjonene nøye, kan du få for lite eller for mye insulin, noe som kan føre til for høyt eller lavt blodsukknivå.

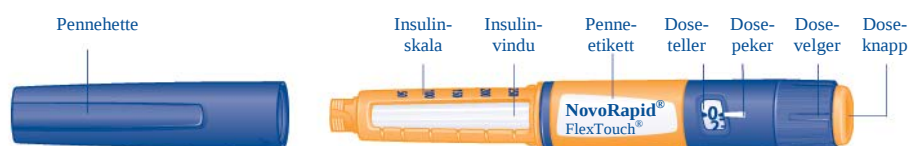
Ikke ta i bruk pennen før du har fått tilstrekkelig opplæring fra lege eller sykepleier.

Start med å kontrollere pennen, **for å forsikre deg om at den inneholder NovoRapid 100 enheter/ml**, se deretter på illustrasjonene til høyre for å bli kjent med de ulike delene av pennen og nålen.

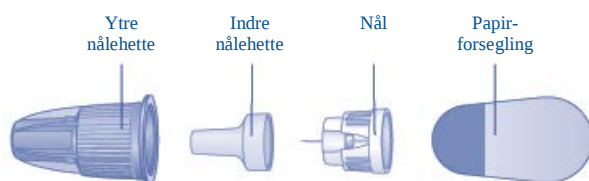
Hvis du er blind eller svaksykt og ikke kan lese av dosetelleren på pennen, må du ikke bruke denne pennen uten hjelp. Få hjelp fra en person med godt syn som har fått opplæring i bruk av FlexTouch ferdigfylt penn.

NovoRapid FlexTouch penn er en ferdigfylt insulinpenn. NovoRapid FlexTouch inneholder 300 enheter med insulin og gir doser fra 1 til 80 enheter i trinn på 1 enhet. NovoRapid FlexTouch er utformet til bruk sammen med **NovoFine eller NovoTwist** engangsnåler, som skal kastes etter bruk, med lengde opptil 8 mm.

NovoRapid FlexTouch



Nål (eksempel)

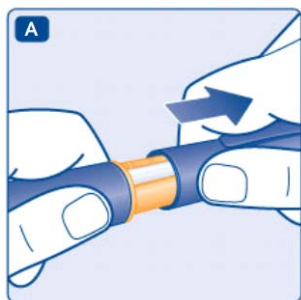


Klargjøring av NovoRapid FlexTouch penn

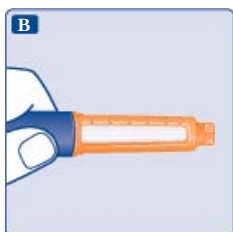
Kontroller navnet og den fargede etiketten på din NovoRapid FlexTouch penn for å forsikre deg

om at pennen inneholder den typen insulin du skal ha. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type insulin. Dersom du tar feil type insulin, kan blodsukkernivået ditt bli for høyt eller for lavt.

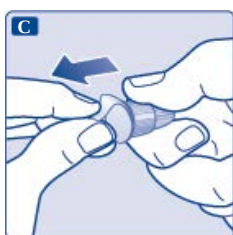
A Dra av pennehetten.



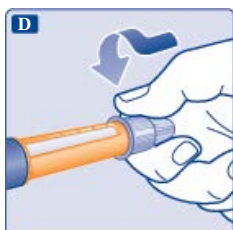
B Kontroller at insulinet i pennen er klart og fargeløst. Se gjennom insulinvinduet. Hvis insulinet ser uklart ut, skal pennen ikke brukes.



C Ta en ny engangsnål og fjern papirforseglingen.



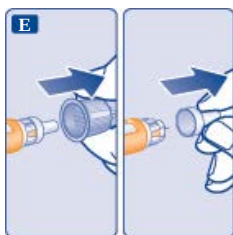
D Skru nålen rett på pennen. Forsikre deg om at nålen sitter godt fast.



E Dra av den ytre nålehetten og ta vare på den. Du vil trenge den etter injeksjonen for å fjerne nålen fra pennen på en riktig måte.

Dra av den indre nålehetten og kast den. Dersom du prøver å sette den på igjen kan du komme til å stikke deg på nålen.

En dråpe insulin kan komme til syne på nålespissen. Dette er normalt.



⚠ Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering.

⚠ Bruk aldri en nål som er bøyd eller ødelagt.

Kontrollere gjennomstrømningen av insulin

Forsikre deg om at du får full dose ved alltid å kontrollere gjennomstrømningen av insulin før du stiller inn og injiserer dosen.

F Vri dosevelgeren for å stille inn 2 enheter.



G Hold pennen med nålen pekende oppover.

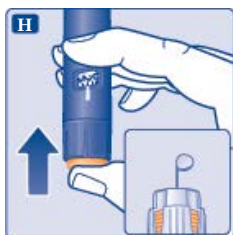
Knips på toppen av pennen noen få ganger for at eventuelle luftbobler skal samle seg på toppen.



H Press inn doseknappen med tommelen inntil dosetelleren går tilbake til 0. Tallet 0 skal komme på linje med dosepekeren. En dråpe insulin vil komme til syne på nålespissen.

Hvis ingen dråpe kommer til syne, gjenta trinn **F** til **H** opptil 6 ganger. Hvis ingen dråpe kommer til syne etter disse nye forsøkene, skiftes nål og trinn **F** til **H** gjentas en gang til.

Ikke bruk pennen dersom det fremdeles ikke kommer til syne en dråpe med insulin.



- ⚠ Forsikre deg alltid om at en dråpe kommer til syne** på nålespissen før du injiserer. Dette sikrer gjennomstrømningen av insulin. Hvis det ikke kommer en dråpe til syne, vil du **ikke** få injisert noe insulin, selv om dosetelleren kan bevege seg. Dette kan være tegn på at nålen er tett eller ødelagt.
- ⚠ Kontroller alltid gjennomstrømningen før du injiserer.** Dersom du ikke kontrollerer gjennomstrømningen, kan du få for lite insulin eller ikke noe insulin i det hele tatt. Dette kan føre til for høyt blodsukknivå.

Innstilling av dose

Bruk dosevelgeren på din NovoRapid FlexTouch penn for å stille inn dosen. Du kan velge opptil 80 enheter per dose.

- I** Still inn dosen du skal ha. Du kan vri dosevelgeren forover eller bakover. Stopp når riktig antall enheter kommer på linje med dosepekeren.

Dosevelgeren klikker forskjellig når den vris forover, bakover eller forbi antall enheter som er igjen.

Når pennen inneholder mindre enn 80 enheter, vil dosetelleren stoppe på antall enheter som er igjen.



- ⚠ Bruk alltid dosetelleren og dosepekeren for å se hvor mange enheter du har valgt, før insulinet injiseres.**

Du skal ikke telle penneklikkene. Dersom du velger og injiserer feil dose kan blodsukknivået ditt bli for høyt eller for lavt.

Ikke bruk insulinskalaen, den viser kun omtrent hvor mye insulin som er igjen i pennen.

- i** **Hvor mye insulin er igjen?**

Insulinskalaen viser **omtrent** hvor mye insulin som er igjen i pennen.



Bruk dosetelleren for å se nøyaktig hvor mye insulin som er igjen:

Vri dosevelgeren inntil **dosetelleren stopper**. Hvis den viser 80, er det **minst 80** enheter igjen i pennen. Hvis den viser **mindre enn 80**, er tallet som vises antall enheter som er igjen i pennen.

Vri dosevelgeren tilbake inntil dosetelleren viser 0.

Hvis du trenger mer insulin enn enhetene som er igjen i pennen, kan du dele opp dosen mellom to penner.



⚠ Vær svært nøye med å regne riktig hvis du deler dosen.

Hvis du er i tvil, ta hele dosen med en ny penn. Hvis du deler dosen feil vil du injisere for lite eller for mye insulin, noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukternivå.

Injisere dosen

Forsikre deg om at du får hele dosen ved å bruke riktig injeksjonsteknikk.

- J** Stikk nålen inn i huden slik legen eller sykepleieren har vist deg. Forsikre deg om at du kan se dosetelleren. Ikke berør dosetelleren med fingrene dine. Dette kan avbryte injeksjonen.

Trykk inn doseknappen til dosetelleren går tilbake til 0. Tallet 0 skal komme på linje med dosepekeren. Du kan da høre eller merke et klikk.

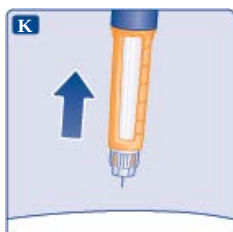
Etter at dosetelleren har gått tilbake til 0, må du la nålen være under huden i **minst 6 sekunder** dette for å sikre at hele dosen din blir injisert.



- K** Trekk ut nålen fra huden.

Etterpå kan du se en dråpe insulin på nålespissen. Dette er normalt og har ingen effekt på dosen du akkurat har fått.

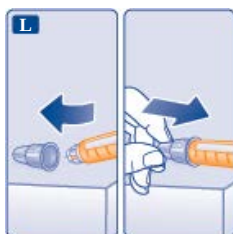
- I** **Kast alltid nålen etter hver injeksjon.** Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering. Hvis nålen er tett får du **ikke** injisert noe insulin.



- L** Før nålespissen inn i den ytre nåleheten på et flatt underlag. Ikke berør nålen eller hetten.

Når nålen er tildekket, trykk forsiktig den ytre nåleheten ordentlig på, og skru så av nålen. Kast nålen på en forsvarlig måte og sett penneheten på igjen etter hver injeksjon.

Når pennen er tom, kastes den uten påsatt nål slik som instruert av legen, sykepleieren eller lokale myndigheter.



- A** **Se alltid på dosetelleren for å følge med på hvor mange enheter du injiserer.** Dosetelleren vil vise nøyaktig antall enheter. Du skal ikke telle penneklikkene. Hold doseknappen inne inntil dosetelleren går tilbake til 0 etter injeksjonen. Hvis dosetelleren stopper før den går tilbake til 0, har ikke hele dosen blitt injisert. Dette kan føre til for høyt blodsukkernivå.
- A** **Du må aldri forsøke å sette den indre nåleheten tilbake på nålen.** Du kan stikke deg på nålen.
- A** **Fjern alltid nålen etter hver injeksjon** og oppbevar pennen uten påsatt nål. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering.

Hvordan ta vare på pennen

Behandle pennen med forsiktighet. Røff håndtering eller feilbruk kan føre til unøyaktig dosering, noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukkernivå.

- **La ikke pennen bli liggende i en bil** eller andre steder der den kan bli for varm eller for kald.
- **Utsett ikke pennen for støv, smuss eller væske.**
- **Du må ikke vaske pennen, legge den i vann eller smøre den.** Hvis nødvendig, rengjør pennen med en klut fuktet med et mildt rengjøringsmiddel.
- **Du må ikke miste pennen** i bakken eller slå den mot hardt underlag. Dersom du mister den eller mistenker at noe er galt med den, sett på en ny nål og kontroller gjennomstrømningen av insulin før du injiserer.
- **Du må ikke prøve å etterfylle pennen.** Når den er tom, skal den kastes.

- **Forsøk ikke å reparere pennen** eller å ta den fra hverandre.



Viktig informasjon

- **Ha alltid pennen med deg.**
- **Ha alltid med deg en ekstra penn og nye nåler** i tilfelle pennen mistes eller ødelegges.
- Oppbevar alltid penn og nåler **utilgjengelig for andre**, spesielt barn.
- **Du må aldri dele** pennen eller nålene med andre. Det kan føre til kryssmitte.
- **Du må aldri dele** pennen din med andre. Legemidlet ditt kan skade helsen deres.
- Omsorgspersoner må **være ytterst forsiktige ved håndtering av brukte nåler**, dette for å redusere risikoen for nålestikk og kryssmitte.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

NovoRapid PumpCart 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle insulin aspart

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva NovoRapid PumpCart er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker NovoRapid PumpCart
3. Hvordan du bruker NovoRapid PumpCart
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer NovoRapid PumpCart
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva NovoRapid PumpCart er og hva det brukes mot

NovoRapid er et moderne insulin (insulinanalog) med en hurtigvirkende effekt. Moderne insulinpreparater er forbedrede versjoner av humant insulin.

NovoRapid brukes til å senke det høye blodsukkernivået hos voksne, ungdom og barn fra 1 år og oppover med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes er en sykdom hvor kroppen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået. Behandling med NovoRapid hjelper med å forhindre komplikasjoner fra din diabetes.

NovoRapid PumpCart er til bruk i en pumpe og dekker hele ditt daglige insulinbehov: både ditt behov for insulin i løpet av dagen (basalinsulin) og ditt behov for måltidsinsulin (bolusinsulin). Før du bruker NovoRapid PumpCart i pumpen skal du ha fått en omfattende instruksjon av din lege eller sykepleier.

Basalinsulin-behov (behov for insulin i løpet av dagen): Når du bruker NovoRapid PumpCart i en pumpe avgis insulinet konstant slik at den dekker ditt behov for basalinsulin. Dersom du endrer innstillingen av basalinsulinet, vil endringen begynne å påvirke deg innen 10-20 minutter. Hvis du stopper pumpen, vil insulinets effekt vare i 3 til 5 timer. Før du stiller inn eller endrer dosen med basalinsulin, les omhyggelig pumpens bruksanvisning.

Bolusinsulin-behov (måltidsinsulinbehov): NovoRapid vil begynne å senke blodsukkeret ditt innen 10–20 minutter etter at du har startet en bolusinjeksjon (se avsnitt 3, Hvordan du bruker NovoRapid PumpCart, for mer informasjon om hvordan du justerer din bolusdose). Maksimal effekt inntreffer mellom 1 og 3 timer etter bolusinjeksjonen og effekten varer i 3 til 5 timer.

2. Hva du må vite før du bruker NovoRapid PumpCart

Bruk ikke NovoRapid PumpCart

- Dersom du er allergisk overfor insulin aspart eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6, Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon).
- Dersom du tror at du begynner å få føling (hypoglykemi, lavt blodsukker) (se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4).

- ▶ Dersom sylinderrampullen eller injeksjonssystemet som inneholder sylinderrampullen utsettes for støt, skades eller klemmes.
- ▶ Dersom det ikke har vært riktig oppbevaring, eller dersom det har vært frosset (se avsnitt 5, Hvordan du oppbevarer NovoRapid PumpCart).
- ▶ Dersom insulinet ikke fremstår som klart og fargeløst.

Bruk ikke NovoRapid PumpCart hvis noe av dette forekommer. Snakk med lege, sykepleier eller apotek.

Før du bruker NovoRapid PumpCart

- ▶ Kontroller etiketten for å forsikre deg om at det er riktig type insulin.
- ▶ Du må alltid kontrollere sylinderrampullen samt gummitemplet i bunnen av sylinderrampullen. Ikke bruk den hvis det er synlig skade på den eller det er sett lekkasje eller hvis gummitemplet er trukket over det hvite etikettbåndet i bunnen av sylinderrampullen. Dette kan være et resultat av insulinlekkasje. Hvis du tror sylinderrampullen er skadet, returneres preparatet til apoteket.
- ▶ Infusjonssett (kateter og nål) og NovoRapid PumpCart må ikke deles med andre.
- ▶ NovoRapid PumpCart er kun tilpasset injeksjon under huden (subkutan) ved bruk av en pumpe. Snakk med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Advarsler og forsiktighetsregler

Noen tilstander og aktiviteter kan påvirke insulinbehovet ditt. Rådfør deg med lege:

- ▶ Dersom du har nyre- eller leverproblemer, eller problemer med binyrene, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen.
- ▶ Dersom du mosjonerer mer enn vanlig eller hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, da dette kan påvirke blodsukkernivået ditt.
- ▶ Dersom du er syk, fortsett å ta insulin og rådfør deg med lege.
- ▶ Dersom du skal reise utenlands, tidsforskjellen mellom ulike land kan påvirke insulinbehovet og tidspunktene for dine injeksjoner.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3, "Hvordan du bruker NovoRapid"). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Barn og ungdom

Ikke gi dette legemidlet til barn under 1 år, da det ikke er utført kliniske studier hos barn under 1 år.

Andre legemidler og NovoRapid PumpCart

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Noen legemidler påvirker blodsukkernivået, og dette kan bety at insulindosen må endres. Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- Andre medisiner til behandling av diabetes
- Monoaminoksidasehemmere (MAOH) (brukes til behandling av depresjon)
- Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk)

- Angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere (brukes til behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk)
- Salisylater (brukes til å lindre smerte og som febernedssettende)
- Anabole steroider (slik som testosteron)
- Sulfonamider (brukes til behandling av infeksjoner).

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- Orale antikonsepsjonsmidler (p-piller)
- Tiazider (brukes til behandling av høyt blodtrykk eller ved omfattende væskeopphopning)
- Glukokortikoider (slik som ”kortison”, som brukes til behandling av inflammasjon)
- Thyreoideahormoner (brukes til behandling av sykdommer i skjoldbruskkjertelen)
- Sympatomimetika (som adrenalin eller salbutamol, terbutalin som brukes til behandling av astma)
- Veksthormon (legemiddel til stimulering av skjelett- og kroppslig vekst og med omfattende påvirkning på kroppens stoffskifteprosesser)
- Danazol (legemiddel som påvirker eggløsningen).

Oktreotid og lanreotid (brukes til behandling av akromegali, en sjelden hormonell sykdom som vanligvis oppstår hos middelaldrende voksne og som kommer av at hypofysen produserer for mye veksthormon) kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk) kan svekke eller fullstendig dempe de første varselsymptomene som hjelper deg til å gjenkjenne lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter brukt til behandling av type 2 diabetes)

Noen pasienter med mangeårig type 2 diabetes og hjertesykdom eller som har hatt slag og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, utviklet hjertesvikt. Snakk med lege så snart som mulig hvis du opplever tegn på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet eller rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (hevelse i bena, ødem).

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker noen av legemidlene som er nevnt her.

Inntak av alkohol sammen med NovoRapid

- Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg fordi blodsukkernivået enten kan stige eller synke. Nøye blodsukkerkontroll anbefales.

Graviditet og amming

- Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. NovoRapid kan brukes under graviditet. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes, særlig er det viktig å forhindre føling, dette for ditt barns helse.
- Det er ingen restriksjoner for behandling med NovoRapid under amming.

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

- Spør legen om du kan kjøre bil eller betjene en maskin:
- Dersom du ofte får føling.
- Dersom du har problemer med å gjenkjenne føling.

Dersom blodsukkeret ditt er lavt eller høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen og derfor også evnen til å kjøre eller betjene en maskin. Tenk på at du kan utsette deg selv eller andre for fare.

Viktig informasjon om noen av innholdsstoffene i NovoRapid

NovoRapid inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) pr. dose, det vil si at NovoRapid praktisk talt er "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker NovoRapid PumpCart

Dose og når skal du ta insulin

Bruk alltid insulinet og innstill basal- og bolusdoser (måltidsdoser) nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker. Ditt bolusinsulin (måltidsinsulin) må justeres basert på din blodsukkermåling og matinntak. Spis et måltid eller mellommåltid innen 10 minutter etter bolusdosen for å unngå lavt blodsukker. Ved behov kan du ta bolusdosen rett etter at du er ferdig med å spise.

Ikke skift insulinet ditt med mindre legen din har gitt deg beskjed om det. Skifte av insulintype eller -merke kan medføre at legen vil justere dosen.

Bruk hos barn og ungdom

NovoRapid kan brukes til ungdom og barn fra 1 år og oppover.

Bruk hos spesielle pasientgrupper

Dersom du har redusert nyre- eller leverfunksjon eller dersom du er over 65 år, må du kontrollere blodsukkeret ditt mer regelmessig og diskutere endringer av insulindosen med legen.

Hvordan og hvor skal det injiseres

NovoRapid PumpCart er kun tilpasset injisering under huden (subkutan) ved bruk av en pumpe. Du må aldri injisere direkte i en blodåre (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Snakk med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Før NovoRapid PumpCart brukes i en pumpe skal du ha en omfattende opplæring i bruk av pumpen, og du skal ha informasjon om hva som skal gjøres i tilfelle sykdom, hva som skal gjøres ved for høyt eller for lavt blodsukker eller hva som skal gjøres ved feil med pumpen. Følg legens instruksjoner og råd vedrørende bruk av NovoRapid PumpCart i pumpen.

Vanligvis injiserer du insulinet foran ved midjen (magen). Alternativt, hvis legen har anbefalt det, kan du bruke låret eller overarmen. Når du bytter infusjonssettet (kateter og nål), pass på at du bytter sted for innsetting av nålen (injeksjonssted). Dette kan redusere risikoen for utvikling av kuler eller fordypninger i huden (se avsnitt 4, Mulige bivirkninger). Bytte av infusjonssettet må utføres i henhold til instruksjonene i bruksanvisningen vedlagt infusjonssettet.

Når du bruker en insulinpumpe

For å få størst utbytte av insulininjeksjonen, og for å være sikker på at pumpen fungerer ordentlig, er det best at du måler blodsukkernivået regelmessig. Hvis du får problemer kontakt legen din.

- ▶ NovoRapid PumpCart skal kun brukes sammen med en pumpe som er utformet til bruk sammen med denne sylinderrampullen, som Accu-Chek Insight og YpsoPump insulinpumper.
- ▶ NovoRapid PumpCart er en ferdigfylt sylinderrampulle klar til bruk direkte i pumpen. Følg bruksanvisningen til pumpen.
- ▶ For å sikre korrekt dosering, skal NovoRapid PumpCart aldri brukes i en insulinpenn.
- ▶ Når NovoRapid brukes i en pumpe, skal den aldri blandes med noe annet legemiddel inkludert andre insulinpreparater.

- ▶ Sylinderrampullen må ikke etterfylles. Når den er tom, skal den kastes.
- ▶ Ha alltid med deg en ekstra NovoRapid PumpCart.

Les nøye bruksanvisningen til NovoRapid PumpCart som inngår i dette pakningsvedlegget.

Hva skal gjøres hvis det oppstår feil med pumpen

Sørg for at du har en alternativ metode tilgjengelig for å kunne injisere insulinet under huden (for eksempel en injeksjonspenn) i tilfelle pumpen skulle slutte å virke.

Dersom du tar for mye insulin

Dersom du tar for mye insulin blir blodsukkeret for lavt (hypoglykemi). Se a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger under avsnitt 4.

Dersom du har glemt å ta insulin

Dersom du glemmer å ta insulinet ditt kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi). Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Dersom du avbryter behandling med insulin

Ikke slutt med å ta insulin uten å snakke med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres. Dette kan føre til veldig høyt blodsukker (alvorlig hyperglykemi) og ketoacidose. Se c) Følger ved diabetes under avsnitt 4.

Spør lege, sykepleier eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger

Lavt blodsukker (føling, hypoglykemi) er en svært vanlig bivirkning. Den kan berøre flere enn 1 av 10 personer.

Lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Injiserer for mye insulin.
- Spiser for lite eller hopper over et måltid.
- Mosjonerer mer enn vanlig.
- Drikker alkohol (se Inntak av alkohol sammen med NovoRapid under avsnitt 2).

Symptomer på lavt blodsukker: Kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hjertebank, kvalme, usedvanlig stor sultfølelse, forbigående synsforstyrrelser, døsighet, unormal tretthet og svakhet, nervøsitet eller skjelving, angst, forvirring og konsentrasjonsproblemer.

Alvorlig lavt blodsukker kan føre til bevisstløshet. Dersom langvarig alvorlig lavt blodsukker ikke behandles, kan det føre til hjerneskade (midlertidig eller livsvarig) og til og med død. Du kan komme raskere til bevissthet igjen hvis du får en injeksjon av hormonet glukagon av en person som er blitt instruert i hvordan det skal brukes. Dersom glukagon er injisert, må du så snart du kommer til bevissthet få glukose eller et sukkerholdig mellommåltid. Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandling, må du behandles ved et sykehus.

Hva skal du gjøre hvis du får lavt blodsukker:

- ▶ Dersom du opplever lavt blodsukker, spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold (for eksempel søtsaker, kjeks, fruktjuice) og juster insulintilførselen eller stopp pumpen. Hvis mulig, mål blodsukkeret ditt og ta en hvil. For sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter eller et mellommåltid med høyt sukkerinnhold.
- ▶ Når symptomer på lavt blodsukker har forsvunnet, eller når blodsukkernivået er stabilisert, fortsetter insulinbehandlingen som vanlig.
- ▶ Dersom du får et så lavt blodsukker at du besvimer, dersom du har hatt behov for en injeksjon av glukagon, eller dersom du har hatt gjentatte episoder med lavt blodsukker skal du snakke med legen. Det kan være nødvendig å justere insulindosen, tidspunktet for insulindosering, matinntak eller mengde fysisk aktivitet.

Fortell relevante personer at du har diabetes og hva konsekvensene kan være, inkludert risikoen for å besvime (bli bevisstløs) på grunn av lavt blodsukker. La dem få vite at hvis du besvimer må de legge deg i stabilt sideleie og tilkalle lege med det samme. De må ikke gi deg noe å spise eller drikke på grunn av risiko for kvelning.

Alvorlige allergiske reaksjoner overfor NovoRapid eller et av innholdsstoffene i preparatet (en såkalt systemisk allergisk reaksjon) er en svært sjelden bivirkning, men kan potensielt være livstruende. Den kan berøre færre enn 1 av 10 000 personer.

Søk råd hos helsepersonell omgående:

- Dersom symptomene på allergi sprer seg til andre deler av kroppen.
- Dersom du plutselig føler deg dårlig og du: begynner å svette, blir kvalm (kaster opp), får pustebesvær, får hjertebank, føler deg svimmel.
- ▶ Dersom du merker noen av disse symptomene, søk råd hos helsepersonell omgående.

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan berøre færre enn 1 av 100 personer) hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskrumpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

b) Liste over andre bivirkninger

Mindre vanlige bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 100 personer.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaksjoner (smerte, rødhet, elveblest, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe) på injeksjonsstedet kan forekomme. Disse forsvinner vanligvis i løpet av få uker ved fortsatt bruk av insulinet. Hvis de ikke forsvinner, eller det sprer seg over hele kroppen, snakk med lege omgående. Se også Alvorlige allergiske reaksjoner ovenfor.

Synsforstyrrelser: Synsforstyrrelser kan oppstå i begynnelsen av en insulinbehandling, men er vanligvis av forbigående karakter.

Hovne ledd: Når du begynner insulinbehandlingen, kan væskeansamling forårsake hevelse rundt ankler og andre ledd. Dette er normalt av forbigående karakter, hvis ikke, snakk med legen.

Diabetisk retinopati (en øyesykdom relatert til diabetes som kan føre til synstap): Dersom du har diabetisk retinopati og blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan retinopatien bli verre. Spør legen om dette.

Sjeldne bivirkninger

Kan berøre færre enn 1 av 1000 personer.

Smertefull neuropati (smerte som skyldes nerveskade): Hvis blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt kan du få en nerverelatert smerte. Dette kalles akutt smertefull neuropati og er vanligvis forbigående.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

c) Følger ved diabetes

Høyt blodsukker (hyperglykemi)

Høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Ikke har injisert nok insulin.
- Glemmer å ta insulin eller avbryter behandlingen med insulin.
- Gjentatte ganger tar mindre insulin enn det du trenger.
- Får en infeksjon og/eller feber.
- Spiser mer enn vanlig.
- Mosjonerer mindre enn vanlig.

Varselsymptomer på høyt blodsukker:

Varselsymptomene utvikler seg gradvis. De inkluderer: økt vannlating, tørste, manglende appetitt, uvelhet (kvalme eller oppkast), døsighet eller tretthet, rødme i hud, tørr hud, munntørrehet og fruktligende (acetonluktende) ånde.

Hva gjør du hvis du får høyt blodsukker:

- ▶ Dersom du får noen av symptomene nevnt ovenfor: kontroller blodsukkernivået, hvis mulig kontroller urinen for ketoner, søk deretter råd hos helsepersonell omgående.
- ▶ Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt diabetisk ketoacidose (opphopning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

5. Hvordan du oppbevarer NovoRapid PumpCart

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på sylinderrampullens etikett og eske etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevar alltid sylinderrampullen i ytteremballasjen når den ikke er i bruk for å beskytte mot lys.

NovoRapid PumpCart skal ved oppbevaring og bruk beskyttes mot sterk varme og lys.

Før anbrudd: NovoRapid PumpCart som ikke er tatt i bruk skal oppbevares i kjøleskap ved 2 °C – 8 °C, borte fra kjøleelementet. Skal ikke fryses.

Under bruk eller medbrakt som reserve: NovoRapid PumpCart som er tatt i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap. NovoRapid PumpCart som er medbrakt som reserve kan oppbevares i opptil 2 uker ved høyst 30 °C. Deretter kan den brukes i opptil 7 dager ved høyst 37 °C i en pumpe som er utformet til bruk sammen med denne sylinderrampullen, som Accu-Chek Insight og YpsoPump insulinpumper. Oppbevar NovoRapid PumpCart i blisterpakningen til den skal brukes, for å beskytte den mot skade. Beskytt alltid sylinderrampullen mot lys under bruk.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av NovoRapid PumpCart

- Virkestoff er insulin aspart. Hver ml inneholder 100 enheter insulin aspart. Hver sylinderrampulle inneholder 160 enheter insulin aspart i 1,6 ml oppløsning til injeksjon.
- Andre innholdstoffer er glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyre, natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan NovoRapid PumpCart ser ut og innholdet i pakningen

NovoRapid PumpCart finnes som injeksjonsvæske, oppløsning.

Pakningsstørrelse på 5 sylinderrampuller og en flerpakning inneholdende 25 (5 pakker à 5) sylinderrampuller à 1,6 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Oppløsningen er klar og fargeløs.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Vennligst fortsett til informasjonen i «Bruksanvisning for NovoRapid PumpCart ferdigfylt sylinderrampulle».

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Bruksanvisning for NovoRapid PumpCart ferdigfylt sylinderrampulle.

NovoRapid PumpCart skal kun brukes sammen med et pumpesystem for insulininfusjon utformet til bruk sammen med denne sylinderrampullen, som Accu-Chek Insight og YpsoPump insulinpumper. Den må ikke brukes sammen med annet utstyr som ikke er utformet til bruk sammen med NovoRapid PumpCart, da dette kan føre til feil insulindose og påfølgende hyper- eller hypoglykemi.

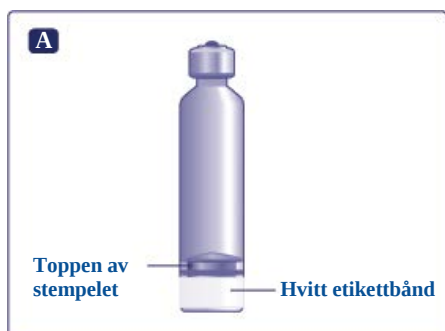
Les nøye gjennom disse instruksjonene før du tar i bruk NovoRapid PumpCart.

Les også nøye gjennom bruksanvisningen til pumpen som følger med insulinpumpen din.



Vær særlig oppmerksom på disse merknadene, da de er viktige for sikker bruk av NovoRapid PumpCart.

- Behandle pumpen og sylinderrampullen med forsiktighet, og følg instruksjonene nøye. Røff håndtering eller feilbruk kan forårsake unøyaktig dosering, og kan føre til for høyt eller for lavt blodsukknivå.
- NovoRapid PumpCart er klar til bruk direkte i pumpen.
- NovoRapid PumpCart inneholder 1,6 ml insulin aspart oppløsning, tilsvarende 160 enheter.
- Dette legemidlet skal aldri blandes med noen andre preparater.
- Du må ikke etterfylle NovoRapid PumpCart. Når den er tom, skal den kastes.
- Sørg for at du alltid har tilgjengelig en ekstra NovoRapid PumpCart.
- For å sikre korrekt dosering skal NovoRapid PumpCart ikke brukes i en insulinpenn.
- NovoRapid PumpCart skal beskyttes mot sterk varme og lys under oppbevaring og bruk.
- NovoRapid PumpCart skal oppbevares utilgjengelig for andre, spesielt barn.



1. Før innsetting av en NovoRapid PumpCart sylinderrampulle i din pumpe

- La NovoRapid PumpCart få romtemperatur.
- Ta NovoRapid PumpCart ut av blisterpakningen.
- Kontroller etiketten for å forsikre deg om at det er NovoRapid PumpCart.
- Kontroller utløpsdatoen, som er angitt på etiketten og kartongen.



Kontroller alltid at NovoRapid PumpCart ser ut som den skal. Se bilde A. Kun toppen av stempelet skal være synlig over det hvite etikettbåndet. Hvis du tror NovoRapid PumpCart er skadet, returneres preparatet til apoteket.

Ikke bruk den hvis det er synlig skade eller det er sett lekkasje på den, eller hvis stempelet har flyttet seg slik at bunnen av stempelet er synlig over det hvite etikettbåndet. Dette kan være et resultat av insulinlekkasje.



Kontroller at insulinet i NovoRapid PumpCart er klart og fargeløst. Hvis insulinet ser uklart ut, skal NovoRapid PumpCart ikke brukes. Sylinderrampullen kan inneholde en liten mengde med luft i form av små bobler.

2. Innsetting av en ny NovoRapid PumpCart sylinderrampulle i din pumpe

- For å sette inn en ny NovoRapid PumpCart sylinderrampulle i pumpen din, følg instruksjonene i bruksanvisningen som kommer sammen med pumpen.
- Sett NovoRapid PumpCart inn i sylinderrampullerommet i pumpen. Stempelet settes inn først.
- Koble infusjonssettet med NovoRapid PumpCart ved å feste adapteren på pumpen.



Kontroller pumpen og sylinderrampullen regelmessig for skader, for eksempel sprekker eller lekkasje. Dersom det lukter insulin, kan dette også indikere en lekkasje. **Ikke bruk** sylinderrampullen dersom det er synlige sprekker eller lekkasje. Følg instruksjonene i pumpens bruksanvisning for bytte av sylinderrampullen og for å rengjøre sylinderrampullerommet i pumpen. Lekkasje av insulin kan forårsake unøyaktig dosering, og kan føre til høyt blodsukker. Se avsnitt 4 c) i pakningsvedlegget.



I løpet av dagen og før leggetid må du sjekke nøye at pumpen leverer insulin og at det ikke er noen lekkasjer. Problemer med insulintilførselen medfører **ikke nødvendigvis** en varsling fra pumpen, og du kan være uvitende om at det er et problem. Det kan hende at du må sjekke blodsukkernivået ditt. Informer lege eller diabetessykepleier dersom du mistenker at det er problemer med insulintilførselen.

Sørg alltid for at du har et alternativt injeksjonssystem for insulin tilgjengelig (for eksempel en injeksjonspenn) i tilfelle insulinpumpen slutter å virke. **Søk råd hos helsepersonell dersom du tror du kan ha svært høyt blodsukker eller diabetisk ketoacidose.**

3. Fjerning av en tom NovoRapid PumpCart sylinderrampulle fra pumpen din

- Følg instruksjonene i pumpens bruksanvisning for å fjerne en tom NovoRapid PumpCart sylinderrampulle fra pumpen din.
- Fjern adapteren til infusjonssettet fra den tomme NovoRapid PumpCart sylinderrampullen.
- Kast den tomme NovoRapid PumpCart sylinderrampullen og det brukte infusjonssettet som instruert av legen eller sykepleieren.
- For klargjøring og innsetting av en ny NovoRapid PumpCart sylinderrampulle i din pumpe, følg trinnene som beskrevet under avsnitt 1 og 2.