

Indlægsseddel: Information til brugeren

NovoRapid® Penfill®

100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Insulin aspart

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sundhedspersonalet eller på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret NovoRapid® til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. **Virkning og anvendelse**
2. **Det skal du vide, før du begynder at tage NovoRapid®**
3. **Sådan skal du tage NovoRapid®**
4. **Bivirkninger**
5. **Opbevaring**
6. **Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

1. **Virkning og anvendelse**

NovoRapid® er et moderne insulin (insulinanalog) med en hurtigvirkende effekt. Moderne insulinpræparater er forbedrede versioner af humaninsuliner.

NovoRapid® anvendes til at **sænke det høje blodsukkerniveau** hos voksne, unge og børn over 1 år med sukkersyge (diabetes mellitus). Sukkersyge er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkerniveauet. Behandling med NovoRapid® kan hjælpe med til at forhindre komplikationer fra din diabetes.

NovoRapid® vil begynde at nedsætte dit blodsukker 10–20 minutter efter injektion, maksimal effekt ses mellem 1 og 3 timer efter injektionen, og effekten varer 3–5 timer. På grund af den korte virkning skal NovoRapid® normalt gives i kombination med et insulinpræparat der har en mellemlang virkningstid eller er langtidsvirkende. NovoRapid® kan også anvendes til kontinuert infusion i et pumpesystem.

2. **Det skal du vide, før du begynder at tage NovoRapid®**

Tag ikke NovoRapid®

- ▶ Hvis du er allergisk over for insulin aspart eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se punkt 6 *Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger*).
- ▶ Hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker) (se a) *Opsummering over alvorlige og meget almindelige bivirkninger* under punkt 4).
- ▶ Hvis cylinderampullen eller injektionssystemet indeholdende cylinderampullen tabes, beskadiges eller knuses.
- ▶ Hvis den ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været frosset (se punkt 5 *Opbevaring*).
- ▶ Hvis insulinet ikke fremstår klart og farveløst.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende, **må du ikke tage NovoRapid®**. Tal med din læge, sygeplejerske eller spørg på apoteket.

Før du tager NovoRapid®

- ▶ Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- ▶ Kontrollér altid cylinderampullen, herunder gummistemplet, i bunden af cylinderampullen. Brug den ikke hvis den er beskadiget, eller hvis gummistempleter trukket ud over det hvide bånd i bunden af cylinderampullen. Dette kan være forårsaget af insulinlækage. Hvis du mistænker, at cylinderampullen er beskadiget, skal den returneres til apoteket. Se brugervejledningen til din pen for yderligere information.
- ▶ Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå forurening.
- ▶ Nåle og sprøjter må ikke deles med andre.

Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- ▶ Hvis du har problemer med nyrer eller lever, eller med binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- ▶ Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- ▶ Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- ▶ Hvis du har planer om at rejse til udlandet, kan en eventuel tidsforskel påvirke insulinbehovet og injektionstidspunktet.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn under 1 år, da der ikke er blevet udført kliniske studier hos børn under 1 år.

Brug af anden medicin med NovoRapid®

Fortæl det altid til lægen, sygeplejersken eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau og kan betyde, at din insulinosis skal ændres.

Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)
- ACE (angiotensin konverteringsenzym)-hæmmere (til behandling af visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamid (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af forhøjet blodtryk eller ved væskeophobning)
- Glukokortikoider (såsom 'cortison' til behandling af inflammation)
- Skjoldbruskkirtelhormon (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (såsom adrenalin eller salbutamol og terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel til vækststimulering af skelet og legeme med udtalt effekt på kroppens metaboliske processer)
- Danazol (lægemiddel, der virker på ægløsning).

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis

forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler, der hjælper dig med at opdage lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, sygeplejerske eller på apotekspersonalet, hvis du tager noget af ovenstående medicin.

Brug af NovoRapid® sammen med alkohol

- ▶ Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

Graviditet og amning

- ▶ Hvis du er gravid, tror du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds før du tager dette lægemiddel. NovoRapid® kan anvendes under graviditet. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøjagtig kontrol med din diabetes, specielt forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker) er vigtigt for dit barns helbred.
- ▶ Der er ingen begrænsninger ved behandling med NovoRapid® under amning.

Spørg din læge, sygeplejerske eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin mens du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- ▶ Spørg din læge, om du må køre bil eller arbejde med maskiner:
 - Hvis du ofte har hypoglykæmier
 - Hvis du har svært ved at vurdere, om du har hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan din koncentrations- og reaktionsevne være påvirket, og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv eller andre i fare.

Den hurtige virkning af NovoRapid® betyder, at eventuel hypoglykæmi indtræder hurtigere efter injektion end efter brug af opløseligt humaninsulin.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i NovoRapid®

NovoRapid® indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. NovoRapid® er stort set natriumfrit.

3. Sådan skal du tage NovoRapid®

Dosis og hvornår du skal tage dit insulin

Tag altid dit insulin og justér din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller på apoteket.

NovoRapid® tages som udgangspunkt lige før et måltid. Spis et måltid eller et mellemmåltid inden for 10 minutter efter injektionen for at undgå lavt blodsukker. Om nødvendigt kan NovoRapid® gives umiddelbart efter et måltid. Se nedenfor under *Hvordan og hvor du skal injicere*, for yderligere information.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, du skal. Hvis du skifter til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af din læge.

Børn og unge

NovoRapid® kan anvendes til unge og børn i alderen 1 år og opefter i stedet for opløseligt humaninsulin, når en hurtig virkning ønskes, for eksempel når det er svært at dosere barnet i forhold til måltider.

Anvendelse til særlige patientgrupper

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og diskutere ændringer af din insulindosis med din læge.

Hvordan og hvor du skal injicere

NovoRapid® er beregnet til **injektion under huden** (subkutan) eller til kontinuert infusion i et pumpesystem. Indgivelse via et pumpesystem kræver udførlig instruktion af sundhedspersonale. Du må aldrig injicere dig selv direkte ind i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Om nødvendigt kan NovoRapid® indgives direkte i en vene, men dette må kun gøres af læger eller andet sundhedspersonale.

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden (se punkt 4 *Bivirkninger*). De bedste steder til injektion er: Foran på maveskindet, overarmen eller foran på låret. Insulinet har en hurtigere virkning hvis du injicerer i maveskindet. Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

- ▶ Cylinderampullen må ikke genopfyldes. Når den er tom, skal den kasseres.
- ▶ NovoRapid® Penfill® cylinderampuller er beregnet til anvendelse sammen med Novo Nordisk injektionssystemer og NovoFine® eller NovoTwist® engangsnåle.
- ▶ Hvis du behandles med NovoRapid® Penfill® og en anden insulin Penfill® cylinderampul, skal du anvende to injektionssystemer, ét system til hver insulintype.
- ▶ Medbring altid en reserve Penfill® cylinderampul i tilfælde af, at den anden bliver væk eller beskadiget.

Sådan injiceres NovoRapid®

- ▶ Injicér insulinet under huden. Anvend den injektionsteknik, din læge eller sygeplejerske har anbefalet, og følg nøje instruktionerne for anvendelse af pennen.
- ▶ Efter injektionen skal nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder. Hold trykknappen helt nede, indtil nålen er trukket ud fra huden. Dette vil sikre korrekt injektion og begrænse eventuelt tilbageløb af blod til nålen og insulinkammeret.
- ▶ Nålen skal fjernes og kasseres efter hver injektion. NovoRapid® skal altid opbevares uden nål påsat. Ellers kan væsken løbe ud, hvilket kan forårsage unøjagtig dosering.

Hvis du har taget for meget insulin

Hvis du har taget for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se a) *Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger* under punkt 4.

Hvis du har glemt at tage dit insulin

Hvis du glemmer at tage dit insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se c) *Følger af diabetes* under punkt 4.

Hvis du holder op med at tage insulin

Stop ikke med at tage dit insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Dette kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se c) *Følger af diabetes* under punkt 4.

Spørg lægen, sygeplejersken eller på apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er en meget almindelig bivirkning. Det kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Lavt blodsukker kan forekomme hvis du:

- Injicerer for meget insulin
- Spiser for lidt eller springer et måltid over
- Motionerer mere end normalt
- Drikker alkohol (se *Brug af NovoRapid® sammen med alkohol*, under punkt 2).

Tegn på lavt blodsukker: Koldsved, kold bleg hud, hovedpine, hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, døsighed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, bekymring, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan føre til bevidstløshed. Hvis langvarig alvorligt lavt blodsukker ikke behandles, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandlingen, skal du behandles på hospitalet.

Du skal gøre følgende, hvis du oplever lavt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever lavt blodsukker, spis glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt (f.eks. slik, kiks, frugtjuice). Mål dit blodsukker, hvis muligt, og hvil dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter, slik, kiks eller frugtjuice.
- ▶ Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen som sædvanligt.
- ▶ Hvis du får så lavt blodsukker, at du besvimer, hvis du har haft brug for en glucagoninjektion eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med din læge. Tidspunktet for eller mængden af insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har diabetes, og om hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan blive kvalt.

Alvorlige allergiske reaktioner over for NovoRapid® eller et af indholdsstofferne (kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, men kan være livstruende. Kan forekomme hos

færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Kontakt straks lægen:

- Hvis allergisymptomerne spreder sig til andre dele af kroppen.
- Hvis du pludselig føler dig utilpas og du: Begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, hjertebanken eller bliver svimmel.
- Hvis du oplever nogle af disse symptomer, kontakt straks lægen.

b) Oversigt over andre bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, udslæt, inflammation, blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt din læge straks, hvis symptomerne ikke forsvinder, eller hvis de spreder sig til andre dele af kroppen. Se også *Alvorlige allergiske reaktioner* ovenfor.

Synsproblemer: Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelse, men forstyrrelsen er normalt midlertidig.

Forandringer på injektionsstedet (lipodystrofi): Fedtvævet under huden på injektionsstedet kan skrumpe ind (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi). Hvis man injicerer et nyt sted hver gang, nedsættes risikoen for at udvikle sådanne ændringer i huden. Hvis du bemærker, at huden sprækker eller bliver tyk på injektionsstedet, skal du fortælle det til din læge. Disse reaktioner kan blive mere alvorlige, eller måske ændre optagelsen af dit insulin, hvis du injicerer på et sådant sted.

Hævede led: Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævelse af ankler eller andre led. Normalt forsvinder dette hurtigt. Hvis det ikke forsvinder, skal du tale med din læge.

Diabetisk retinopati (en øjensygdom med relation til sukkersyge, som kan medføre tab af synet): Hvis du har en diabetisk retinopati, kan den blive værre, hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt. Tal med lægen om det.

Sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede.

Smertefuld neuropati (smerte på grund af beskadiget nerve): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få nerverelateret smerte, dette kaldes akut smertefuld neuropati og er sædvanligvis forbigående.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

c) Følger af diabetes

Højt blodsukker (hyperglykæmi)

Højt blodsukker kan forekomme hvis du:

- Ikke har injiceret nok insulin
- Glemmer at injicere dit insulin eller stopper med at tage insulin
- Gentagne gange injicerer mindre insulin, end du har brug for

- Får en infektion og/eller har feber
- Spiser mere, end du plejer
- Dyrker mindre motion, end du plejer.

Advarselssignaler på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning; tørst; appetitløshed; kvalme eller opkastning; døsighed eller træthed; ansigtsrødme; tør hud; mundtørhed og frugtlugtende (acetonelugtende) ånde.

Du skal gøre følgende, hvis du får højt blodsukker:

- Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, om muligt kontrollér din urin for ketonstoffer og søg straks lægehjælp.
- Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

5. Opbevaring

Opbevare dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Tag ikke dette lægemiddel efter udløbsdatoen 'EXP', der står på etiketten og pakningen med cylinderampuller. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton, når den ikke er i brug, for at beskytte mod lys.

NovoRapid® skal beskyttes mod overdreven varme og lys.

Før ibrugtagning: NovoRapid® Penfill®, som ikke er i brug, skal opbevares i køleskabet ved 2 °C til 8 °C, ikke for tæt på køleelementerne. Må ikke fryses.

Under brug eller når medbragt som reserve: NovoRapid® Penfill®, som er taget i brug, eller medbringes som reserve, må ikke opbevares i køleskab. Kan medbringes og opbevares ved stuetemperatur (under 30 °C) i op til 4 uger.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

NovoRapid® indeholder

- Aktivt stof: Insulin aspart. 1 ml indeholder 100 enheder insulin aspart. Hver cylinderampul indeholder 300 enheder insulin aspart i 3 ml injektionsvæske, opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer er glycerol, phenol, metacresol, zinkchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningstørrelser

NovoRapid® er en injektionsvæske, opløsning.

Pakningsstørrelser med 5 og 10 cylinderampuller a 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Injektionsvæsken er klar og farveløs

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstillere

Fremstilleren kan identificeres ved batchnummeret, som er trykt på kartonens slip og på etiketten:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2016

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

NovoRapid®, Penfill®, NovoFine® og NovoTwist® er varemærker ejet af Novo Nordisk A/S, Danmark

© 2016

Novo Nordisk A/S