

Indlægsseddel: Information til brugeren

NovoRapid 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas

Insulin aspart

130649.01.01 02/2015

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, sygeplejersken 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, sygeplejersken eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage NovoRapid
- Sådan skal du tage NovoRapid
- Bivirkninger
- Opbevaring
- 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, der er fyldt 2 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 den beskyttende hætte er løs eller mangler. Hvert hætteglas har en beskyttende, brudsikker plastikhætte. Hvis den ikke er i hel stand, når du får hætteglasset, skal du returnere hætteglasset til apoteket
- Hvis hætteglasset ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været frosset (se punkt 5 Opbevaring)
- Hvis insulinet ikke fremstår vandklart, farveløst og vandigt.

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.
- Fjern den beskyttende hætte.
- 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 2 år, da der ikke er blevet udført kliniske studier hos børn under 2 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 blodsukkerets funktion i kroppen og kan derfor have betydning for din insulin dosis. 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 apoteket, 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 insulin dosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøje 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 under Hvordan og hvor du skal injicere, nedenfor 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 børn og unge i alderen fra 2 år og opefter i stedet for opløseligt humaninsulin, når en hurtigvirkende effekt 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 insulin dosis med din læge.

Hvordan og hvor du skal injicere

NovoRapid er beregnet til injektion under huden (subkutant) 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 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 maven, overarmen eller foran på låret. Insulinet har en hurtigere virkning hvis du injicerer i maveskindet. Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

Sådan tages NovoRapid

Hvis du kun tager en type insulin

- Træk en mængde luft ind i sprøjten, som svarer til den insulin dosis, du skal injicere. Injicér luften ind i hætteglasset
- Vend hætteglasset og sprøjten på hovedet, og træk den korrekte insulin dosis ind i sprøjten. Træk nålen ud af hætteglasset. Fjern luften fra sprøjten, og kontrollér, at dosis er korrekt.

Hvis du skal blande to typer insulin

- Lige før brug rulles den langtidsvirkende (uklare) insulin mellem hænderne, indtil væsken er jævnt hvid og uklar
- Træk en mængde luft ind i sprøjten, som svarer til den dosis af langtidsvirkende insulin, du skal injicere. Injicér luften ind i hætteglasset med den langtidsvirkende insulin, og træk nålen ud
- Træk en mængde luft ind i sprøjten, som svarer til dosis af NovoRapid. Injicér luften ind i hætteglasset med NovoRapid. Vend hætteglasset og sprøjten på hovedet, og træk den ordinerede dosis NovoRapid ind i sprøjten. Fjern luften fra sprøjten, og kontrollér, at dosis er korrekt
- Stik herefter nålen ind i hætteglasset med langtidsvirkende insulin, vend hætteglasset og sprøjten på hovedet, og træk den ordinerede dosis ind i sprøjten. Fjern luften fra sprøjten, og kontrollér dosis. Injicér blandingen straks
- Bland altid NovoRapid og langtidsvirkende insulin i samme rækkefølge.

Sådan injiceres NovoRapid

- Injicér insulinet under huden. Anvend den injektionsteknik, din læge eller sygeplejerske har anbefalet.
- Efter injektion skal nålen blive under huden i mindst 6 sekunder for at sikre, at hele insulin dosen er injiceret.
- Kassér nålen efter hver injektion.

Til brug i et infusionspumpesystem

NovoRapid må ikke blandes med andre insulintyper, når det anvendes i en pumpe.

Følg lægens instruktioner og anbefalinger vedrørende brug af NovoRapid i en pumpe. Før du anvender NovoRapid i et pumpesystem, skal du have modtaget grundig instruktion i brugen og information om forholdsregler i tilfælde af, at du bliver syg, får for højt eller for lavt blodsukker, eller at pumpesystemet svigter.

- Før du indfører nålen, skal du vaske injektionsstedet og dine hænder med vand og sæbe for at undgå infektion på infusionsstedet.
- Når du fylder en ny beholder, skal du kontrollere, at der ikke er store luftbobler i hverken sprøjte eller slange.
- Skift af infusionssættet (slange og nål) skal ske i overensstemmelse med de instruktioner, som er i brugervejledningen, der følger med infusionssættet.

For at få størst muligt udbytte af insulininfusionen og for at opdage eventuelle pumpesvigt, anbefales det, at du måler dit blodsukker regelmæssigt.

Forholdsregler ved pumpesvigt

Du skal altid medbringe insulin med et alternativt indgivelsessystem, således at injektionen kan udføres under huden, hvis der opstår pumpesvigt.

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 insulin

Hvis du glemmer at tage 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 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, dødsghed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, bekymring, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorlig 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 det er 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, 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 skrumpes 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 De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De 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; dødsghed eller træthed; rødmen; 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

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

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

Opbevar hætteglasset i den ydre karton, for at beskytte mod lys.

Før ibrugtagning: Opbevares i et køleskab ved 2 °C til 8 °C. Må ikke fryses.

Under brug eller når medbragt som reserve:

Lægemidlet må opbevares i højst 4 uger. Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses.

Kassér nålen efter hver injektion.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

NovoRapid indeholder

- Aktivt stof: Insulin aspart. 1 ml indeholder 100 enheder insulin aspart. Hvert hætteglas indeholder 1.000 enheder insulin aspart i 10 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 1 eller 5 hætteglas a 10 ml eller en multipakning med 5 pakker med 1 x 10 ml hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Injektionsvæsken er vandklar, farveløs og vandig.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsværd
Danmark

Paralleldistributør og ompakker:
New Neopharm B.V.
Wismarweg 22a
9723 HB Groningen
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2015

Andre informationskilder

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