

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

NovoRapid 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon  
NovoRapid Penfill 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș  
NovoRapid FlexPen 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut  
NovoRapid InnoLet 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut  
NovoRapid FlexTouch 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut  
NovoRapid PumpCart 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### NovoRapid flacon

1 flacon conține 10 ml echivalent cu 1000 unități. 1 ml soluție conține insulină aspart\* (echivalent cu 3,5 mg) 100 unități.

### NovoRapid Penfill

1 cartuș conține 3 ml echivalent cu 300 unități. 1 ml soluție conține insulină aspart\* (echivalent cu 3,5 mg) 100 unități.

### NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

1 stilou injector preumplut conține 3 ml echivalent cu 300 unități. 1 ml soluție conține insulină aspart\* (echivalent cu 3,5 mg) 100 unități.

### NovoRapid PumpCart

1 cartuș conține 1,6 ml echivalent cu 160 unități. 1 ml soluție conține insulină aspart\* (echivalent cu 3,5 mg) 100 unități.

\*Insulina aspart este obținută pe *Saccharomyces cerevisiae* prin tehnologie ADN recombinant.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluția este limpede, incoloră și apoasă.

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

NovoRapid este indicat în tratamentul diabetului zaharat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste.

### 4.2 Doze și mod de administrare

#### Doze

Potența analogilor de insulină, incluzând insulina aspart este exprimată în unități, în timp ce potența insulinei umane este exprimată în unități internaționale.

Doza de NovoRapid este individualizată și stabilită de către medic în concordanță cu necesitățile pacientului. De regulă, NovoRapid trebuie utilizat în asociere cu insuline cu acțiune intermediară sau prelungită.

Suplimentar, NovoRapid flacon și NovoRapid PumpCart poate fi utilizat în perfuzie continuă subcutanată de insulină (PCSI) în pompe adecvate pentru perfuzia de insulină.

NovoRapid flacon poate fi utilizat și dacă administrarea intravenoasă a insulinei aspart, de către medici sau personalul medical este aplicabilă.

Monitorizarea glicemiei și ajustarea dozelor de insulină sunt recomandate pentru obținerea unui control glicemic optim.

În mod obișnuit, necesarul individual de insulină pentru adulți și copii este între 0,5 și 1,0 unitate/kg și zi. În regimul de tratament bazal-bolus, 50–70% din necesarul de insulină poate fi asigurat de NovoRapid, iar restul de insulină cu acțiune intermediară sau de lungă durată.

Ajustarea dozei poate fi necesară dacă pacienții își intensifică activitatea fizică, își modifică dieta obișnuită sau în timpul bolilor asociate.

### **Grupe speciale de pacienți**

#### *Vârstnici (cu vârsta $\geq 65$ de ani)*

NovoRapid poate fi administrat la pacienții vârstnici.

La pacienți vârstnici, monitorizarea glicemiei trebuie intensificată și doza de insulină aspart ajustată în funcție de necesitățile individuale.

#### *Insuficiență renală și hepatică*

Insuficiența renală sau hepatică poate reduce necesarul de insulină al pacientului.

La pacienții cu insuficiență renală sau hepatică, monitorizarea glicemiei trebuie intensificată și doza de insulină aspart ajustată în funcție de necesitățile individuale.

#### *Copii și adolescenți*

NovoRapid poate fi utilizat la copii și adolescenți cu vârsta de 1 an și peste, preferențial față de insulina solubilă umană atunci când debutul rapid al acțiunii poate fi benefic de exemplu, în cazul corelării momentului de administrare cu mesele (vezi pct. 5.1 și 5.2).

Siguranța și eficacitatea NovoRapid la copii cu vârsta sub 1 an nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

### **Înlocuirea altor medicamente pe bază de insulină**

În cazul înlocuirii altor medicamente pe bază de insulină, poate fi necesară ajustarea dozei de NovoRapid și a dozei de insulină bazală. NovoRapid are un debut mai rapid și o durată mai scurtă a acțiunii față de insulina umană solubilă. Atunci când se injectează subcutanat în peretele abdominal, debutul acțiunii va fi în 10–20 minute de la injectare. Efectul maxim se manifestă între 1 și 3 ore de la administrare. Durata acțiunii este de 3–5 ore.

Se recomandă monitorizarea atentă a glicemiei în timpul transferului și în primele săptămâni după aceea (vezi pct. 4.4).

### **Mod de administrare**

NovoRapid este un analog de insulină cu acțiune rapidă.

NovoRapid se administrează subcutanat, prin injectare în peretele abdominal, coapsă, partea superioară a brațului, regiunea deltoidiană sau gluteală. Locurile de injectare trebuie schimbate de fiecare dată în cadrul aceleiași regiuni anatomice pentru a reduce riscul de lipodistrofie și amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8). Administrarea subcutanată la nivelul peretelui abdominal asigură o absorbție mai rapidă față de alte locuri de injectare. Prin comparație cu insulina umană solubilă, debutul rapid al acțiunii NovoRapid se menține, indiferent de locul de injectare. Durata acțiunii

variază în funcție de doză, locul injectării, fluxul sanguin, temperatura și activitatea fizică.

Datorită debutului rapid al acțiunii, NovoRapid trebuie în general administrat imediat înainte de masă. Când este necesar, NovoRapid poate fi administrat curând după masă.

#### NovoRapid flacon/NovoRapid PumpCart

##### *Perfuzie continuă subcutanată de insulină (PCSI)*

NovoRapid poate fi utilizat pentru PCSI în pompe adecvate pentru perfuzia cu insulină. PCSI trebuie administrată în peretele abdominal. Se vor utiliza alternativ locuri diferite de administrare.

Atunci când este utilizat în pompele de insulină, NovoRapid nu trebuie amestecat cu alt tip de insulină.

Pacienții care utilizează PCSI trebuie instruiți corespunzător privind utilizarea pompei și utilizarea corectă a rezervorului și cateterului pompei (vezi pct. 6.6). Setul de perfuzie (tuburi și canula) trebuie schimbat în concordanță cu instrucțiunile furnizate împreună cu acesta.

Pacienții care își administrează NovoRapid cu PCSI trebuie să aibă la îndemână un sistem alternativ de administrare a insulinei, în cazul unei eventuale defectări a pompei.

#### NovoRapid flacon

##### *Administrare intravenoasă*

Dacă este necesar, NovoRapid poate fi administrat intravenos de către medici sau alt personal medical.

Pentru administrarea intravenoasă, sistemele de perfuzare cu NovoRapid 100 unități/ml la concentrații de insulină aspart de la 0,05 unități/ml la 1,0 unitate/ml, în soluții perfuzabile de clorură de sodiu 0,9%, glucoză 5% sau 10% inclusiv clorură de potasiu 40 mmol/l și utilizând pungi de perfuzie din polipropilenă, sunt stabile 24 ore la temperatura camerei.

Deși stabilă în timp, o anumită cantitate de insulină va fi adsorbită inițial la suprafața materialului din care este confecționată punga de perfuzie. Monitorizarea glicemiei este necesară în timpul perfuziei cu insulină.

##### *Amestecarea a două tipuri de insuline*

NovoRapid poate fi amestecat numai cu insulină NPH (protamin insulină neutră Hagedorn) într-o seringă pentru utilizare subcutanată. Când se amestecă NovoRapid cu insulină NPH, NovoRapid trebuie aspirat mai întâi în seringă, iar amestecul trebuie injectat imediat după amestecare. Amestecurile de insulină nu trebuie administrate intravenos sau utilizate cu o pompă de perfuzare subcutanată a insulinei.

##### *Administrare cu seringă*

NovoRapid flacoane trebuie utilizat cu seringi pentru insulină cu scala de unități corespunzătoare. Vezi și pct. 6.2.

#### NovoRapid Penfill

##### *Administrarea cu un sistem de administrare a insulinei*

NovoRapid Penfill este conceput pentru a fi utilizat cu sisteme Novo Nordisk de administrare a insulinei și ace NovoFine sau NovoTwist. NovoRapid Penfill este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă sau injecție intravenoasă, trebuie utilizat un flacon. Dacă este necesară administrarea printr-o pompă de perfuzare, trebuie utilizat un flacon sau NovoRapid PumpCart.

#### NovoRapid FlexPen

##### *Administrarea cu FlexPen*

NovoRapid FlexPen este un stilou injector preumplut (cu cod de culoare) conceput pentru a fi utilizat cu ace de unică folosință NovoFine sau NovoTwist cu o lungime de până la 8 mm. FlexPen administrează 1–60 unități în trepte de câte 1 unitate. NovoRapid FlexPen este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă sau injecție intravenoasă,

trebuie utilizat un flacon. Dacă este necesară administrarea printr-o pompă de perfuzare, trebuie utilizat un flacon sau NovoRapid PumpCart.

#### NovoRapid InnoLet

##### *Administrarea cu InnoLet*

NovoRapid InnoLet este un stilou injector preumplut conceput pentru utilizarea cu ace de unică folosință NovoFine sau NovoTwist cu o lungime de până la 8 mm. InnoLet administrează 1–50 unități în trepte de câte 1 unitate. NovoRapid InnoLet este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă sau injecție intravenoasă, trebuie utilizat un flacon. Dacă este necesară administrarea printr-o pompă de perfuzare, trebuie utilizat un flacon sau NovoRapid PumpCart.

#### NovoRapid FlexTouch

##### *Administrarea cu FlexTouch*

NovoRapid FlexTouch este un stilou injector preumplut (cu cod de culoare) conceput pentru utilizarea cu ace de unică folosință NovoFine sau NovoTwist cu o lungime de până la 8 mm. FlexTouch administrează 1–80 unități în trepte de câte 1 unitate. NovoRapid FlexTouch este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă sau injecție intravenoasă, trebuie utilizat un flacon. Dacă este necesară administrarea printr-o pompă de perfuzare, trebuie utilizat un flacon sau NovoRapid PumpCart.

#### NovoRapid PumpCart

##### *Administrare prin perfuzie continuă subcutanată de insulină (PCSI)*

NovoRapid PumpCart este destinat numai utilizării cu o pompă pentru perfuzia de insulină concepută pentru utilizarea cu acest cartuș, cum sunt pompele de administrare a insulinei Accu-Chek Insight și YpsoPump.

PCSI trebuie administrată în peretele abdominal. Se vor utiliza alternativ locuri diferite de administrare. NovoRapid PumpCart este indicat doar pentru PCSI în pompe adecvate pentru perfuzia de insulină. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă sau injecție intravenoasă, trebuie utilizat un flacon.

Pentru instrucțiuni detaliate, vă rugăm să consultați prospectul.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți (vezi pct. 6.1).

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Înainte de a călători în zonele cu fus orar diferit, pacientul trebuie să ceară sfatul medicului deoarece aceasta poate însemna faptul că pacientul va trebui să își administreze insulina și să consume alimente la ore diferite.

#### NovoRapid PumpCart

##### *Utilizarea greșită a NovoRapid PumpCart*

NovoRapid PumpCart este destinat numai utilizării cu o pompă pentru perfuzia de insulină concepută pentru utilizarea cu acest cartuș, cum sunt pompele de administrare a insulinei Accu-Chek Insight și YpsoPump. Nu trebuie utilizat cu alte dispozitive care nu sunt recomandate pentru NovoRapid PumpCart, deoarece aceasta poate duce la administrarea incorectă a insulinei și la posibilitatea apariției ulterioare a hiper- sau hipoglicemiei.

### **Hiperglicemie**

Folosirea unor doze inadecvate sau întreruperea tratamentului, în special în cazul diabetului zaharat de tip 1, poate duce la hiperglicemie și cetoacidoză diabetică. De obicei, primele simptome de hiperglicemie apar treptat pe parcursul câtorva ore sau zile. Ele includ sete, poliurie, greață, vărsături, somnolență, tegumente uscate și eritematoase, xerostomie, pierderea apetitului precum și respirație cu

miros de acetonă. În diabetul zaharat de tip 1, evenimente hiperglicemice netratate duc, în cele din urmă, la cetoacidoză diabetică, care este potențial letală.

## **Hipoglicemie**

Omiterea unei mese sau efectuarea unui efort fizic intens neplanificat poate să ducă la hipoglicemie. În special la copii se recomandă precauție, în vederea corelării dozelor de insulină (mai ales în tratamentele bazal-bolus) cu aportul alimentar, activitățile fizice și nivelul actual al glicemiei pentru a minimiza riscul de hipoglicemie.

Dacă doza de insulină este prea mare față de necesar, poate să apară hipoglicemia. În caz de hipoglicemie sau dacă este suspectată o hipoglicemie, nu trebuie administrat NovoRapid. După stabilizarea glicemiei pacientului, se poate lua în considerare ajustarea dozei (vezi pct. 4.8 și 4.9).

Pacienții la care controlul glicemiei este îmbunătățit substanțial, de exemplu prin tratament intensiv cu insulină, pot constata o schimbare a simptomelor obișnuite de avertizare ale hipoglicemiei și, ca urmare, trebuie sfătuiți în acest sens. La pacienții cu diabet zaharat care a debutat cu mult timp în urmă, simptomele obișnuite de avertizare pot să dispară.

O consecință farmacodinamică a analogilor de insulină cu acțiune rapidă este faptul că o posibilă hipoglicemie se manifestă mai rapid după administrare decât în cazul insulinei umane solubile.

Întrucât NovoRapid trebuie administrat în strânsă corelație cu mesele, trebuie avută în vedere instalarea rapidă a efectului farmacologic la pacienții cu boli asociate sau care utilizează și alt tratament, la care este de așteptat o întârziere a absorbției principiilor alimentare.

Afecțiunile concomitente, în special infecțiile și stările febrile cresc, de obicei, necesarul de insulină al pacienților. Afecțiunile concomitente renale, hepatice sau cele ale glandelor suprarenale, hipofizei sau tiroidei pot necesita modificări ale dozei de insulină.

Când pacienții sunt transferați între tipuri de medicamente pe bază de insulină, simptomele precoce de avertizare ale hipoglicemiei se pot modifica sau pot deveni mai puțin pronunțate față de cele prezentate sub tratamentul cu insulina utilizată anterior.

## **Înlocuirea altor medicamente pe bază de insulină**

Înlocuirea la un pacient a tipului sau mărcii de insulină trebuie făcută numai sub supraveghere medicală strictă. Schimbarea concentrației, mărcii (fabricantul), tipului, originii (animală, insulină umană sau analog de insulină umană) și/sau metodei de fabricație (tehnologie ADN recombinant față de insulina de origine animală) pot face necesare modificări ale dozei. La pacienții la care s-a înlocuit un alt tip de insulină cu NovoRapid poate fi necesară creșterea numărului de administrări zilnice sau o modificare de doză față de cea utilizată cu insulinele utilizate anterior. Dacă este necesară modificarea dozei, aceasta se poate face de la prima doză sau în timpul primelor săptămâni sau luni de tratament.

## **Reacții la locul de injectare**

Ca în orice tratament cu insulină, pot apărea reacții la locul de injectare, care includ durere, eritem, urticarie, inflamație, echimoză, tumefacție și prurit. Schimbarea continuă prin rotație a locurilor de injectare în cadrul aceleiași regiuni anatomice reduce riscul de apariție a acestor reacții. De regulă, aceste reacții dispar pe parcursul câtorva zile, până la câteva săptămâni. În cazuri rare, reacțiile la locul de injectare pot necesita întreruperea administrării NovoRapid.

## **Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat**

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a

raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare dintr-o zonă afectată într-o zonă neafectată și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

### **Asocierea NovoRapid cu pioglitazona**

Au fost raportate cazuri de insuficiență cardiacă atunci când pioglitazona a fost utilizată în asociere cu insulina, în special la pacienți cu factori de risc de apariție a insuficienței cardiace. Acest fapt trebuie reținut atunci când se ia în considerare asocierea pioglitazonei cu NovoRapid. Dacă se utilizează această asociere, pacienții trebuie monitorizați pentru semne și simptome de insuficiență cardiacă, surplus ponderal și edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie oprit în cazul în care se manifestă o deteriorare a simptomelor cardiace.

### **Evitarea confuziilor accidentale/erorilor legate de medicamente**

Pacienții trebuie instruiți să verifice întotdeauna eticheta insulinei înainte de fiecare injecție, pentru a evita confuziile accidentale dintre NovoRapid și alte produse care conțin insulină.

### **Anticopi anti-insulină**

Administrarea insulinei poate determina formarea de anticorpi anti-insulină. În cazuri rare, prezența unor astfel de anticorpi anti-insulină poate necesita ajustarea dozei de insulină pentru a corecta tendința la hiper- sau hipoglicemie.

### **Trasabilitate**

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

## **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Se cunosc mai multe medicamente care influențează metabolismul glucozei.

Următoarele substanțe pot reduce necesarul de insulină al pacienților:

Antidiabetice orale, inhibitori ai monoaminoxidazei (MAO), beta-blocante, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), salicilați, steroizi anabolizanți și sulfonamide.

Următoarele substanțe pot crește necesarul de insulină al pacienților:

Contraceptive orale, tiazide, glucocorticoizi, hormoni tiroidieni, simpatomimetice, hormon de creștere și danazol.

Beta-blocantele pot masca simptomele hipoglicemiei.

Octreotida/lanreotida pot să crească sau să reducă necesarul de insulină.

Alcoolul etilic poate intensifica sau reduce efectul insulinei de scădere a glicemiei.

## **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

### **Sarcina**

NovoRapid (insulină aspart) poate fi utilizat în timpul sarcinii. Datele obținute din două studii clinice controlate, randomizate (322 și 27 de sarcini expuse) nu indică nicio reacție adversă asupra sarcinii sau sănătății fătului/nou născutului a insulinei aspart, comparativ cu insulina umană (vezi pct. 5.1).

Atât în timpul sarcinii cât și în perioada de concepție, se recomandă controlul intensificat al glicemiei și monitorizarea gravidelor cu diabet zaharat (diabet de tip 1, diabet de tip 2 sau diabet gestațional). De

regulă, necesarul de insulină scade în primul trimestru de sarcină și crește în al doilea și al treilea trimestru. După naștere, necesarul de insulină revine, în mod normal, rapid la valorile anterioare sarcinii.

### **Alăptarea**

În timpul alăptării, nu există restricții privind tratamentul cu NovoRapid. Tratamentul cu insulină al mamelor care alăptează nu prezintă risc pentru copil. Totuși, poate fi necesară ajustarea dozei de NovoRapid.

### **Fertilitatea**

Studiile privind reproducerea la animale nu au evidențiat diferențe între insulina aspart și insulina umană asupra fertilității.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Capacitatea pacienților de concentrare și de reacție poate fi afectată de hipoglicemie. Aceasta poate reprezenta un risc în situațiile în care aceste capacități sunt de importanță specială (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea unui utilaj).

Pacienții trebuie sfătuiți să ia măsuri de precauție pentru a evita hipoglicemia în timpul conducerii unui vehicul. Aceasta este important în deosebi la cei cu simptome minore sau fără simptome de avertizare a hipoglicemiei sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. În aceste circumstanțe, se recomandă evitarea conducerii vehiculelor.

#### **4.8 Reacții adverse**

##### **Rezumatul profilului de siguranță**

Reacțiile adverse observate la pacienții care utilizează NovoRapid sunt, în principal, datorate efectului farmacologic al insulinei.

Hipoglicemia este reacția adversă cel mai frecvent raportată în cursul tratamentului. Frecvențele cu care apare hipoglicemia variază în funcție de grupele de pacienți, doze și nivelul de control glicemic (vezi pct. 4.8, Descrierea reacțiilor adverse selectate).

La inițierea tratamentului cu insulină pot să apară tulburări de refracție, edeme și reacții la locul de injectare (durere, eritem, urticarie, inflamație, echimoză, tumefacție și prurit la locul de injectare). Aceste reacții sunt, de regulă, tranzitorii. Îmbunătățirea rapidă a controlului glicemic se poate asocia cu neuropatie acută dureroasă, care este, de regulă, reversibilă. Intensificarea tratamentului cu insulină urmată de îmbunătățirea bruscă a controlului glicemic se poate asocia cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice, în timp ce îmbunătățirea pe termen lung a controlului glicemic scade riscul de progresie a retinopatiei diabetice.

##### **Lista tabelară a reacțiilor adverse**

Reacțiile adverse enumerate mai jos se bazează pe datele din studiile clinice și sunt prezentate în funcție de frecvență și clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe. Categoriile de frecvență sunt definite după următoarea convenție: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ); foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar	Mai puțin frecvente – Urticarie, erupție cutanată tranzitorie, erupții
-----------------------------------	--



	Foarte rare – Reacții anafilactice*
Tulburări metabolice și de nutriție	Foarte frecvente – Hipoglicemie*
Tulburări ale sistemului nervos	Rare – Neuropatie periferică (neuropatie dureroasă)
Tulburări oculare	Mai puțin frecvente – Tulburări de refracție
	Mai puțin frecvente – Retinopatie diabetică
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente – Lipodistrofie*
	Cu frecvență necunoscută – Amiloidoză cutanată*†
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Mai puțin frecvente – Reacții la nivelul locului de administrare
	Mai puțin frecvente – Edem

\*vezi pct. 4.8, Descrierea reacțiilor adverse selectate

† RA din datele obținute după punerea pe piață a medicamentului.

### Descrierea reacțiilor adverse selectate

#### *Reacții anafilactice:*

Apariția reacțiilor de hipersensibilitate generalizată (incluzând erupție cutanată tranzitorie generalizată, prurit, transpirații, tulburări gastro-intestinale, angioedem, dificultăți la respirație, palpitații și hipotensiune arterială) este foarte rară, dar poate pune viața în pericol.

#### *Hipoglicemie:*

Hipoglicemia este cel mai frecvent raportată reacție adversă. Poate surveni dacă doza de insulină este prea mare comparativ cu necesarul de insulină. Hipoglicemia severă poate determina pierderea conștienței și/sau convulsii și poate avea ca rezultat afectarea temporară sau permanentă a funcției cerebrale sau chiar deces. Simptomele hipoglicemiei apar, de regulă, brusc. Acestea pot să includă transpirații reci, tegumente palide și reci, fatigabilitate, nervozitate sau tremor, anxietate, senzație de oboseală sau slăbiciune neobișnuită, confuzie, dificultăți de concentrare, somnolență, senzație exagerată de foame, tulburări de vedere, cefalee, greață și palpitații.

În studiile clinice, frecvența hipoglicemiei variază în funcție de grupele de pacienți, doze și nivelul de control glicemic. În timpul studiilor clinice, rata generală de hipoglicemie nu a fost diferită între pacienții tratați cu insulină aspart față de insulina umană.

#### *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:*

Lipodistrofia (inclusiv lipohipertrofia, lipoatrofia) și amiloidoză cutanată pot apărea la nivelul locului de injectare și pot întârzia absorbția locală a insulinei. Alternarea continuă a locurilor de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate contribui la reducerea sau prevenirea acestor reacții (vezi pct. 4.4).

### Copii și adolescenți

Pe baza experienței de după punerea pe piață și din studiile clinice, frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse observate la copii și adolescenți, nu au prezentat diferențe față de experiența dobândită de la populația generală.

### Alte grupe speciale de pacienți

Pe baza experienței după punerea pe piață și din studiile clinice, frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse observate la pacienții vârstnici și pacienții cu insuficiență renală sau hepatică, nu au prezentat diferențe față de experiența dobândită cu populația generală.

## **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare așa cum este menționat în [Anexa V](#)**.

### **4.9 Supradozaj**

Pentru insulină nu poate fi definit un supradozaj specific, totuși, hipoglicemia se poate dezvolta în mai multe stadii dacă sunt administrate doze prea mari comparativ cu necesarul pacienților:

- Episoadele hipoglicemice ușoare se pot trata prin ingestie de glucoză sau produse care conțin zahăr. Prin urmare, pacienții cu diabet zaharat vor fi sfătuiți să aibă întotdeauna asupra lor alimente care conțin zahăr.
- Episoadele hipoglicemice severe, în timpul cărora pacientul își poate pierde conștiența, se pot trata fie cu glucagon (0,5 până la 1 mg) injectat intramuscular sau subcutanat de către o persoană instruită, fie cu glucoză introdusă intravenos de către medici sau alt personal medical. Dacă pacienții nu răspund la glucagon în decurs de 10 până la 15 minute, trebuie administrată și glucoză intravenos. După recăpătarea conștienței, pentru a preveni recăderea, se recomandă administrarea orală de carbohidrați.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat. Insuline și analogi injectabili, cu acțiune rapidă. codul ATC: A10AB05.

#### **Mecanism de acțiune și efecte farmacodinamice**

Efectul insulinei aspart de scădere a glicemiei se datorează facilitării captării glucozei, urmată de legarea insulinei de receptorii de la nivelul celulelor musculare și adipoase și inhibarea simultană a producerii glucozei la nivel hepatic.

NovoRapid are un debut al acțiunii mai rapid și o acțiune de scădere a glicemiei mai pronunțată decât insulina umană solubilă, așa cum s-a evidențiat în primele patru ore după masă. După injectarea subcutanată, NovoRapid are o durată de acțiune mai scurtă decât insulina umană solubilă.

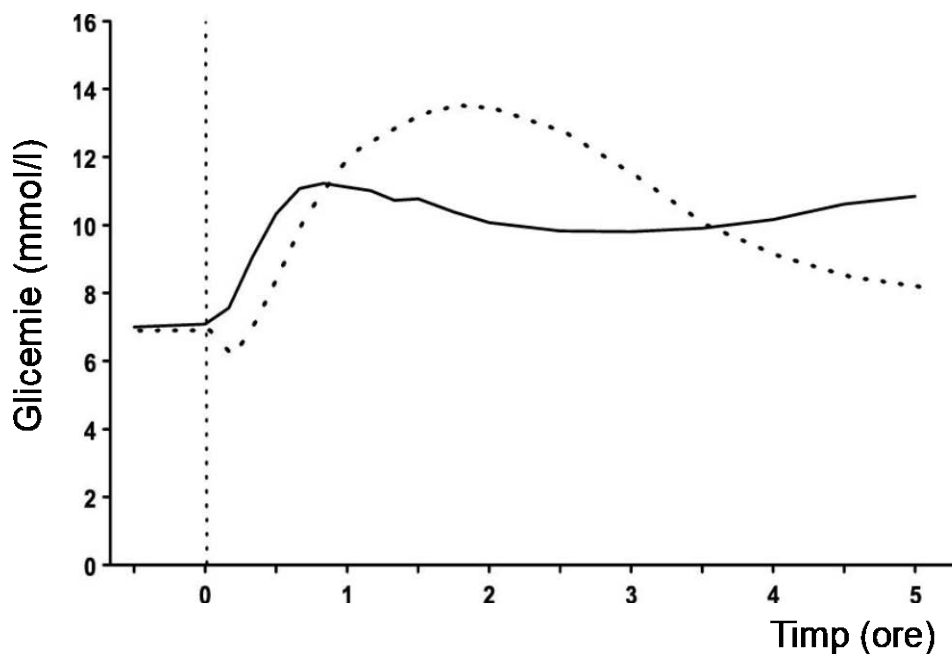


Figura I. Valorile glicemiei după o singură doză de NovoRapid injectată imediat înainte de masă (curba continuă) sau insulină umană solubilă administrată cu 30 minute înainte de masă (curba întreruptă) la pacienții cu diabet zaharat de tip 1.

Când NovoRapid se injectează subcutanat, debutul acțiunii survine în decurs de 10-20 minute de la injectare. Efectul maxim se manifestă între 1 și 3 ore după injectare. Durata de acțiune este cuprinsă între 3 și 5 ore.

### Eficacitate clinică

Studiile clinice efectuate la pacienți cu diabet zaharat de tip 1 au demonstrat o scădere a glicemiei postprandiale mai accentuată după administrarea de NovoRapid comparativ cu insulina umană solubilă (Figura I). În două studii deschise, desfășurate pe termen lung, în care au fost incluși 1070, respectiv 884 pacienți cu diabet zaharat de tip 1, NovoRapid a redus hemoglobina glicată cu 0,12% [Î 95% 0,03; 0,22] și cu 0,15% [Î 95% 0,05; 0,26], comparativ cu insulina umană; o diferență cu semnificație clinică limitată.

Studiile clinice efectuate la pacienți cu diabet zaharat tip I au demonstrat un risc redus de hipoglicemie nocturnă cu insulina aspart comparativ cu insulina umană solubilă. Riscul de hipoglicemie diurnă nu a crescut semnificativ.

Insulina aspart este echipotentă molar cu insulina umană solubilă.

### Grupe speciale de pacienți

#### *Vârstnici (cu vârsta $\geq 65$ de ani)*

Un studiu randomizat, dublu orb, încrucișat, de FC/FD, în care s-a comparat insulina aspart cu insulina umană solubilă, a fost efectuat la pacienți vârstnici cu diabet zaharat tip 2 (19 pacienți cu vârsta cuprinsă între 65 și 83 de ani, vârsta medie 70 de ani). Diferențele relative între proprietățile farmacodinamice ale insulinei aspart ( $GIR_{max}, ASC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$ ) și insulinei umane solubile la pacienți vârstnici au fost similare cu cele observate la subiecți sănătoși și la pacienți mai tineri cu diabet zaharat.

#### *Copii și adolescenți*

La copii mici (20 pacienți cu vârsta cuprinsă între 2 și sub 6 ani, timp de 12 săptămâni, dintre care 4 copii cu vârsta mai mică de 4 ani) a fost efectuat un studiu cu insulină umană solubilă preprandială comparativ cu insulină aspart postprandială, iar la copii (6–12 ani) și adolescenți (13–17 ani) a fost

efectuat un studiu FC/FD cu doză unică. Profilul farmacodinamic al insulinei aspart la copii a fost asemănător cu profilul farmacocinetic al insulinei aspart la adulți.

Eficacitatea și siguranța NovoRapid administrat ca insulină bolus în asociere fie cu insulina detemir fie cu insulina degludec ca insulină bazală, a fost studiată 12 luni, în două studii clinice randomizate la adolescenți și copii cu vârste de la 1 an până la sub 18 ani (n=712). Studiile au inclus 167 copii cu vârste între 1–5 ani, 260 cu vârste între 6–11 ani și 285 cu vârste între 12–17 ani. Îmbunătățirile observate ale HbA1c și profilurile de siguranță au fost comparabile între toate grupurile de vârstă.

#### *Sarcina*

Un studiu clinic care a comparat siguranța și eficacitatea insulinei aspart față de insulina umană în tratamentul femeilor gravide cu diabet zaharat de tip 1 (322 sarcini expuse (insulină aspart: 157; insulină umană: 165)), nu a indicat nici o reacție adversă a insulinei aspart asupra sarcinii sau asupra sănătății fătului/nou născutului.

În plus, datele dintr-un studiu clinic care a inclus 27 de femei cu diabet gestațional, randomizate pe tratament cu insulină aspart față de insulină umană (insulină aspart: 14, insulină umană: 13), au arătat profile de siguranță similare între tratamente.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

### **Absorbție, distribuție și eliminare**

În NovoRapid substituirea aminoacidului prolină cu acid aspartic în poziția B28 reduce tendința de a forma hexameri observată la insulina umană solubilă. De aceea, NovoRapid este absorbit mai rapid din țesutul subcutanat comparativ cu insulina umană solubilă.

Timpul de atingere a concentrației plasmatice maxime este, în medie, jumătate din cel pentru insulina umană solubilă. Valoarea medie a concentrației plasmatice maxime de  $492 \pm 256$  pmol/l a fost atinsă după 40 (interval de variație: 30-40) minute de la injectarea subcutanată a dozei de 0,15 unități/kg corp la pacienții cu diabet zaharat de tip 1. Concentrația plasmatică a insulinei a revenit la valoarea inițială la aproximativ 4-6 ore după administrare. Viteza de absorbție a fost puțin mai mică la pacienții cu diabet zaharat de tip 2, ducând la reducerea  $C_{max}$  ( $352 \pm 240$  pmol/l) și la o întârziere a  $t_{max}$  (60 (interval de variație: 50 – 90) minute). Variabilitatea intraindividuală în timp la concentrație maximă este semnificativ mai mică pentru NovoRapid față de insulina umană solubilă, în timp ce variabilitatea intraindividuală a  $C_{max}$  este mai mare pentru NovoRapid.

### **Grupe speciale de pacienți**

#### *Vârstnici (cu vârsta $\geq 65$ de ani)*

Diferențele relative în ceea ce privește proprietățile farmacocinetice ale insulinei aspart față de insulina umană solubilă, la pacienți vârstnici (65–83 de ani, vârsta medie 70 de ani), cu diabet zaharat tip 2, au fost similare cu cele observate la subiecți sănătoși și la pacienți mai tineri cu diabet zaharat. La pacienții vârstnici s-a observat o viteză de absorbție scăzută, cu  $t_{max}$  întârziat (82 (interval de variație: 60–120) minute), în timp ce  $C_{max}$  a fost similară cu cea observată la pacienți mai tineri cu diabet zaharat tip 2 și ușor mai mică decât la pacienți cu diabet zaharat tip 1.

#### *Insuficiență hepatică*

Un studiu de farmacocinetică cu doză unică de insulină aspart a fost efectuat la 24 de subiecți cu funcție hepatică cuprinsă între normal și afectată sever. La pacienți cu insuficiență hepatică, viteza de absorbție a fost scăzută și mai variabilă, rezultând un  $t_{max}$  întârziat cu aproximativ 50 de minute la subiecții cu funcție hepatică normală și 85 de minute la pacienți cu insuficiență hepatică moderată și severă. ASC,  $C_{max}$  și CL/F au fost similare la pacienți cu funcție hepatică redusă, comparativ cu pacienți cu funcție hepatică normală.

#### *Insuficiență renală*

Un studiu de farmacocinetică cu doză unică de insulină aspart a fost efectuat la 18 subiecți cu funcție renală cuprinsă între normal și afectată sever. Nu s-a evidențiat un efect clar al valorilor clearance-ului

creatininei asupra ASC,  $C_{max}$ , CL/F și  $t_{max}$  ale insulinei aspart. Aceste date sunt limitate la pacienți cu insuficiență renală moderată și severă. Pacienții cu insuficiență renală necesitând dializă nu au fost investigați în acest sens.

#### *Copii și adolescenți*

Proprietățile farmacocinetice și farmacodinamice ale NovoRapid au fost studiate la copii (6-12 ani) și adolescenți (13-17 ani) cu diabet zaharat de tip 1. Insulina aspart a fost rapid absorbită la ambele grupe de vârstă, cu  $t_{max}$  similar celui al adulților. Totuși,  $C_{max}$  a diferit între grupele de vârstă, demonstrând importanța individualizării dozelor de NovoRapid.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltare.

Studii *in vitro*, care includ legarea de receptorii insulinei și IGF-1 și efectele asupra creșterii celulare, au demonstrat că insulina aspart se comportă foarte asemănător cu insulina umană. Studiile demonstrează, de asemenea, că disocierea insulinei aspart de pe receptorul insulinei este echivalentă cu cea a insulinei umane.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Glicerol  
Fenol  
Metacrezol  
Clorură de zinc  
Fosfat disodic dihidrat  
Clorură de sodiu  
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)  
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități**

Unele substanțe adăugate la NovoRapid pot provoca degradarea insulinei aspart. Acest medicament nu trebuie diluat sau amestecat cu alte medicamente, exceptând amestecarea cu NPH (protamin insulină neutră Hagedorn) într-o seringă pentru utilizare subcutanată, sau soluțiile perfuzabile așa cum este menționat la pct. 4.2.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

Înainte de deschidere: 30 luni

NovoRapid flacon/NovoRapid Penfill/NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

În timpul utilizării sau când este păstrat ca rezervă: Medicamentul trebuie păstrat maximum 4 săptămâni. A se păstra la temperaturi sub 30°C.

NovoRapid PumpCart

În timpul utilizării sau când este păstrat ca rezervă: NovoRapid PumpCart utilizat ca rezervă poate fi păstrat timp de până la 2 săptămâni la temperaturi sub 30°C. Ulterior, poate fi utilizat timp de până la 7 zile la temperaturi sub 37°C într-o pompă de perfuzare a insulinei concepută pentru utilizarea cu acest cartuș, cum sunt pompele de perfuzare a insulinei Accu-Chek Insight și YpsoPump.

## 6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului, vezi pct. 6.3.

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.

### NovoRapid flacon/NovoRapid Penfill

În timpul utilizării sau când este păstrat ca rezervă: A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra flaconul/cartușul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

### NovoRapid FlexPen/NovoRapid FlexTouch

În timpul utilizării sau când este păstrat ca rezervă: A se păstra la temperaturi sub 30°C. Se poate păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.

A se păstra stiloul injector acoperit cu capacul pentru a fi protejat de lumină.

### NovoRapid InnoLet

În timpul utilizării sau când este păstrat ca rezervă: A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra stiloul injector acoperit cu capacul pentru a fi protejat de lumină.

### NovoRapid PumpCart

În timpul utilizării sau când este păstrat ca rezervă: A se păstra la temperaturi sub 37°C (în timpul utilizării) sau a se păstra la temperaturi sub 30°C (când este păstrat ca rezervă). A nu se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra cartușul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

## 6.5 Natura și conținutul ambalajului

### NovoRapid flacon

10 ml soluție în flacon (sticlă tip I) închis cu un dop (cauciuc bromobutilic/poliizoprenic) și cu un capac protector din plastic.

Mărimi de ambalaj 1 sau 5 flacoane a 10 ml sau un ambalaj multiplu conținând 5 cutii a 1 flacon x 10 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### NovoRapid Penfill

3 ml soluție în cartuș (sticlă de tip 1) cu piston (bromobutil) și un dispozitiv de închidere din cauciuc (bromobutil/poliizopren).

Mărimi de ambalaj de 5 și 10 cartușe. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### NovoRapid FlexPen

3 ml soluție în cartuș (sticlă de tip 1) prevăzut cu piston (bromobutil) și închis cu dop din cauciuc (bromobutil/poliizopren) conținut într-un stilou injector preumplut cu doze multiple, din polipropilenă, de unică folosință.

Mărimi de ambalaj de 1 stilou injector preumplut (cu și fără ace), 5 (fără ace) și 10 (fără ace) stilouri injectoare preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### NovoRapid InnoLet

3 ml soluție în cartuș (sticlă tip I) prevăzut cu piston (bromobutil) și închis cu un dop din cauciuc (bromobutil/poliizopren) conținut într-un stilou injector preumplut cu doze multiple, din polipropilenă, de unică folosință.

Mărimi de ambalaj de 1, 5 și 10 stilouri injectoare preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### NovoRapid FlexTouch

3 ml soluție în cartuș (sticlă de tip 1) prevăzut cu piston (bromobutil) și închis cu dop de cauciuc (bromobutil/poliizopren) conținut într-un stilou injector preumplut cu doze multiple, din polipropilenă, de unică folosință.

Mărimi de ambalaj de 1 stilou injector preumplut (cu sau fără ace), 5 stilouri injectoare preumplute (fără ace) sau ambalaj multiplu cu 2 x 5 stilouri injectoare preumplute (fără ace) de 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### NovoRapid PumpCart

1,6 ml soluție în cartuș (sticlă de tip 1) cu piston (bromobutil) și închis cu dop de cauciuc (bromobutil/poliizopren).

Mărimi de ambalaj de 5 cartușe și ambalaj multiplu conținând 25 (5 cutii a câte 5) cartușe. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Medicamentul nu trebuie utilizat dacă soluția nu este limpede, incoloră și apoasă.

Dacă a fost congelat, NovoRapid nu trebuie utilizat.

Pacientul trebuie sfătuit să arunce acul, după fiecare injectare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Acele, seringile, cartușele, stilourile injectoare preumplute și seturile de administrare a perfuziei nu trebuie împărțite cu alte persoane.

Cartușul nu trebuie reumplut.

#### NovoRapid flacon

NovoRapid poate fi utilizat în pompele de insulină (PCSI) așa cum este descris la pct. 4.2. Cateterele cu suprafața interioară confecționată din polietilenă sau poliolefină au fost evaluate și sunt considerate compatibile cu pompele de insulină.

#### NovoRapid PumpCart

NovoRapid PumpCart este un cartuș preumplut pregătit pentru utilizare direct în pompa de insulină. Consultați prospectul pentru informații detaliate privind utilizarea.

Pentru a asigura administrarea corectă, NovoRapid PumpCart nu trebuie utilizat în stilou injector de insulină.

NovoRapid PumpCart este destinat numai pentru utilizare în sisteme de administrare cu pompă de insulină concepute pentru utilizarea cu acest cartuș, cum sunt pompele de insulină Accu-Chek Insight și YpsoPump, așa cum este descris la pct. 4.2. Cateterele cu suprafața interioară confecționată din polietilenă sau poliolefină au fost evaluate și sunt considerate compatibile cu pompele de insulină.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

## **8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

### NovoRapid flacon

EU/1/99/119/001

EU/1/99/119/008

EU/1/99/119/015

### NovoRapid Penfill

EU/1/99/119/003

EU/1/99/119/006

### NovoRapid FlexPen

EU/1/99/119/009

EU/1/99/119/010

EU/1/99/119/011

EU/1/99/119/017

EU/1/99/119/018

### NovoRapid InnoLet

EU/1/99/119/012

EU/1/99/119/013

EU/1/99/119/014

### NovoRapid FlexTouch

EU/1/99/119/019

EU/1/99/119/020

EU/1/99/119/021

EU/1/99/119/022

EU/1/99/119/023

### NovoRapid PumpCart

EU/1/99/119/024

EU/1/99/119/025

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 7 Septembrie 1999

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 30 Aprilie 2009

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.



## **ANEXA II**

- A. FABRICANȚII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANȚII RESPONSABILII PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

**A. FABRICANȚII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANȚII  
RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa fabricanților substanței biologice active

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

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

Numele și adresa fabricanților responsabili pentru eliberarea seriei

**NovoRapid Flacon, InnoLet, FlexTouch și PumpCart:**

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

**NovoRapid Penfill și FlexPen:**

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

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

**C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

• **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

**D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A  
MEDICAMENTULUI**

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE (FLACON)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NovoRapid 100 unități/ml soluție injectabilă  
insulină aspart

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

1 flacon conține 10 ml echivalent cu 1000 unități. 1 ml soluție conține insulină aspart (echivalent cu 3,5 mg) 100 unități,

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric/hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

1 flacon a 10 ml  
5 flacoane a 10 ml

**5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare  
Administrare subcutanată sau intravenoasă

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE**

A se utiliza soluția doar dacă este limpede și incoloră

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP/  
În timpul utilizării: A se utiliza în decurs de 4 săptămâni

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider (2°C la 8°C)

În timpul utilizării: A nu se păstra la frigider. A se păstra la temperaturi sub 30°C

A nu se congela

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

A se arunca acul după fiecare injectare

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danemarca

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/99/119/001 1 flacon a 10 ml

EU/1/99/119/008 5 flacoane a 10 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

NovoRapid

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC

SN

NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETĂ (FLACON)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE**

NovoRapid 100 unități/ml soluție injectabilă  
insulină aspart  
Administrare s.c., i.v.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

10 ml  
1 flacon a 10 ml conține 1000 unități

**6. ALTE INFORMAȚII**

Novo Nordisk A/S



**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**ETICHETA COLECTIVĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (FLACON – cu chenar albastru)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NovoRapid 100 unități/ml soluție injectabilă  
insulină aspart

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

1 flacon conține 10 ml echivalent cu 1000 unități. 1 ml soluție conține insulină aspart (echivalent cu 3,5 mg) 100 unități,

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric/hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

Ambalaj multiplu: 5 cutii a 1 flacon x 10 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare  
Administrare subcutanată sau intravenoasă

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE**

A se utiliza soluția doar dacă este limpede și incoloră

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP/  
În timpul utilizării: A se utiliza în decurs de 4 săptămâni

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider (2°C la 8°C)

În timpul utilizării: A nu se păstra la frigider. A se păstra la temperaturi sub 30°C

A nu se congela

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

A se arunca acul după fiecare injectare

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/99/119/015 5 cutii a 1 flacon x 10 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

NovoRapid

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIA INTERIOARĂ PENTRU AMBALAJUL MULTIPLU (FLACON – fără chenar albastru)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NovoRapid 100 unități/ml soluție injectabilă  
insulină aspart

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

1 flacon conține 10 ml echivalent cu 1000 unități. 1 ml soluție conține insulină aspart (echivalent cu 3,5 mg) 100 unități,

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric/hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

1 flacon a 10 ml. Parte dintr-un ambalaj multiplu, nu poate fi comercializat separat.

**5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare  
Administrare subcutanată sau intravenoasă

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE**

A se utiliza soluția doar dacă este limpede și incoloră

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP/  
În timpul utilizării: A se utiliza în decurs de 4 săptămâni

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider (2°C la 8°C)

În timpul utilizării: A nu se păstra la frigider. A se păstra la temperaturi sub 30°C

A nu se congela

A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a fi protejat de lumină

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

A se arunca acul după fiecare injectare

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/99/119/015 5 cutii a 1 flacon x 10 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

NovoRapid

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE (CARTUȘ. Penfill)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NovoRapid Penfill 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș  
insulină aspart

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

1 cartuș conține 3 ml echivalent cu 300 unități. 1 ml soluție conține insulină aspart (echivalent cu 3,5 mg) 100 unități,

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric/hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

cartușe 5 x 3 ml

cartușe 10 x 3 ml

**5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare  
Administrare subcutanată

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE**

A se utiliza soluția doar dacă este limpede și incoloră  
A se utiliza de către o singură persoană

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP/

În timpul utilizării: A se utiliza în decurs de 4 săptămâni

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider (2°C la 8°C)

În timpul utilizării: A nu se păstra la frigider. A se păstra la temperaturi sub 30°C

A nu se congela

A se păstra cartușul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

A se arunca acul după fiecare injectare

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danemarca

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/99/119/003 5 cartușe a 3 ml

EU/1/99/119/006 10 cartușe a 3 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

NovoRapid Penfill

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETĂ (CARTUȘ. Penfill)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

NovoRapid Penfill 100 unități/ml soluție injectabilă  
insulină aspart  
Administrare s.c.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Penfill

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

Novo Nordisk A/S

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

### **CUTIE (STILOU INJECTOR PREUMPLUT. FlexPen)**

#### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NovoRapid FlexPen 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut  
insulină aspart

#### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

1 stilou injector preumplut conține 3 ml echivalent cu 300 unități. 1 ml soluție injectabilă conține  
insulină aspart (echivalent cu 3,5 mg) 100 unități,

#### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid  
clorhidric/hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile.

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

stilou injector preumplut 1 x 3 ml  
stilouri injectoare preumplute 5 x 3 ml  
stilouri injectoare preumplute 10 x 3 ml  
stilou injector preumplut 1 x 3 ml + 7 ace NovoFine  
stilou injector preumplut 1 x 3 ml + 7 ace NovoTwist

#### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Acele nu sunt incluse

A se citi prospectul înainte de utilizare  
Administrare subcutanată

#### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

#### **7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE**

A se utiliza soluția doar dacă este limpede și incoloră  
A se utiliza de către o singură persoană  
Recomandat utilizării împreună cu acele de unică folosință NovoFine sau NovoTwist de maxim 8 mm  
lungime



**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP/

În timpul utilizării: A se utiliza în decurs de 4 săptămâni

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider (2°C la 8°C)

În timpul utilizării: A se păstra la temperaturi sub 30°C. Se poate păstra la frigider (2°C - 8°C)

A nu se congela

Păstrați stiloul injector acoperit cu capacul pentru a fi protejat de lumină

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

A se arunca acul după fiecare injecție

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/99/119/011 1 stilou injector a 3 ml  
EU/1/99/119/009 5 stilouri injectoare a câte 3 ml  
EU/1/99/119/010 10 stilouri injectoare a câte 3 ml  
EU/1/99/119/017 1 stilou injector a 3 ml și 7 ace NovoFine  
EU/1/99/119/018 1 stilou injector a 3 ml și 7 ace NovoTwist

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

NovoRapid FlexPen

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETĂ (STILOU INJECTOR PREUMPLUT. FlexPen)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

NovoRapid FlexPen 100 unități/ml soluție injectabilă  
insulină aspart  
Administrare s.c.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

FlexPen

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

Novo Nordisk A/S

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

### **CUTIE (STILOU INJECTOR PREUMPLUT. InnoLet)**

#### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NovoRapid InnoLet 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut  
insulină aspart

#### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

1 stilou injector preumplut conține 3 ml echivalent cu 300 unități. 1 ml soluție conține insulină aspart  
(echivalent cu 3,5 mg) 100 unități,

#### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid  
clorhidric/hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile.

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

stilou injector preumplut 1 x 3 ml  
stilouri injectoare preumplute 5 x 3 ml  
stilouri injectoare preumplute 10 x 3 ml

#### **5. MODUL ȘI CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Acele nu sunt incluse  
A se citi prospectul înainte de utilizare  
Administrare subcutanată

#### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

#### **7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE**

A se utiliza soluția doar dacă este limpede și incoloră  
A se utiliza de către o singură persoană  
Recomandat utilizării împreună cu acele de unică folosință NovoFine sau NovoTwist de maxim 8 mm  
lungime

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP/

În timpul utilizării: A se utiliza în decurs de 4 săptămâni

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider (2°C la 8°C)

În timpul utilizării: A nu se păstra la frigider. A se păstra la temperaturi sub 30°C

A nu se congela

Păstrați stiloul injector acoperit cu capacul, pentru a fi protejat de lumină

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

A se arunca acul după fiecare injectare

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/99/119/012 1 stilou injector a 3 ml

EU/1/99/119/013 5 stilouri injectoare a câte 3 ml

EU/1/99/119/014 10 stilouri injectoare a câte 3 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

NovoRapid InnoLet

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
MICI  
ETICHETĂ (STILOU INJECTOR PREUMPLUT. InnoLet)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE  
ADMINISTRARE**

NovoRapid InnoLet 100 unități/ml soluție injectabilă  
insulină aspart  
Administrare s.c.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

InnoLet

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

Novo Nordisk A/S

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

### **CUTIE (STILOU INJECTOR PREUMPLUT. FlexTouch)**

#### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NovoRapid FlexTouch 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut insulină aspart

#### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

1 stilou injector preumplut conține 3 ml echivalent cu 300 unități. 1 ml soluție conține insulină aspart (echivalent cu 3,5 mg) 100 unități,

#### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric/hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile.

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

stilou injector preumplut 1 x 3 ml  
stilouri injectoare preumplute 5 x 3 ml  
stilouri injectoare preumplute 1 x 3 ml + 7 ace NovoFine  
stilouri injectoare preumplute 1 x 3 ml + 7 ace NovoTwist

#### **5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE**

Acele nu sunt incluse

A se citi prospectul înainte de utilizare

Administrare subcutanată

#### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

#### **7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE**

A se utiliza soluția doar dacă este limpede și incoloră

A se utiliza de către o singură persoană

Recomandat utilizării împreună cu acele de unică folosință NovoFine sau NovoTwist de maxim 8 mm lungime

#### **8. DATA DE EXPIRARE**



EXP/

În timpul utilizării: A se utiliza în decurs de 4 săptămâni

## **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider (2°C la 8°C)

În timpul utilizării: A se păstra la temperaturi sub 30°C. Se poate păstra la frigider (2°C - 8°C)

A nu se congela

Păstrați stiloul injector acoperit cu capacul pentru a fi protejat de lumină

## **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

A se arunca acul după fiecare injecție

## **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

## **12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/99/119/019 1 stilou injector a 3 ml  
EU/1/99/119/020 5 stilouri injectoare a 3 ml  
EU/1/99/119/022 1 stilou injector a 3 ml și 7 ace NovoFine  
EU/1/99/119/023 1 stilou injector a 3 ml și 7 ace NovoTwist

## **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

## **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

## **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

## **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

NovoRapid FlexTouch

## **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
MICI  
ETICHETĂ STILOU (STILOU INJECTOR PREUMPLUT. FlexTouch)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE  
ADMINISTRARE**

NovoRapid FlexTouch 100 unități/ml soluție injectabilă  
insulină aspart  
Administrare s.c.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

FlexTouch

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

Novo Nordisk A/S

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**ETICHETA COLECTIVĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (STILOU INJECTOR PREUMPLUT. FlexTouch – cu chenar albastru)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NovoRapid FlexTouch 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut  
insulină aspart

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

1 stilou injector preumplut conține 3 ml echivalent cu 300 unități. 1 ml soluție conține insulină aspart  
(echivalent cu 3,5 mg) 100 unități,

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric/  
hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

Ambalaj multiplu: 2 x (5 x 3 ml)

**5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE**

Acele nu sunt incluse  
A se citi prospectul înainte de utilizare  
Administrare subcutanată

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE**

A se utiliza soluția doar dacă este limpede și incoloră  
A se utiliza de către o singură persoană  
Recomandat utilizării împreună cu acele de unică folosință NovoFine sau NovoTwist de maxim 8 mm  
lungime

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP/

În timpul utilizării: A se utiliza în decurs de 4 săptămâni

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider (2°C la 8°C)

În timpul utilizării: A se păstra la temperaturi sub 30°C. Se poate păstra la frigider (2°C - 8°C)

A nu se congela

Păstrați stiloul injector acoperit cu capacul pentru a fi protejat de lumină

#### **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

A se arunca acul după fiecare injectare

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

#### **12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

#### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

#### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

#### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

#### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

NovoRapid FlexTouch

#### **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

#### **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC

SN  
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIA INTERIOARĂ PENTRU AMBALAJUL MULTIPLU ( STILOU INJECTOR PREUMPLUT. FlexTouch – fără chenar albastru)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NovoRapid FlexTouch 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut  
insulină aspart

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

1 stilou injector preumplut conține 3 ml echivalent cu 300 unități. 1 ml soluție conține insulină aspart (echivalent cu 3,5 mg) 100 unități,

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric/hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

5 stilouri injectoare preumplute x 3 ml. Parte dintr-un ambalaj multiplu, nu poate fi comercializat separat.

**5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE**

Acele nu sunt incluse  
A se citi prospectul înainte de utilizare  
Administrare subcutanată

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE**

A se utiliza soluția doar dacă este limpede și incoloră  
A se utiliza de către o singură persoană  
Recomandat utilizării împreună cu acele de unică folosință NovoFine sau NovoTwist de maxim 8 mm lungime

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP/

În timpul utilizării: A se utiliza în decurs de 4 săptămâni

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider (2°C la 8°C)

În timpul utilizării: A se păstra la temperaturi sub 30°C. Se poate păstra la frigider (2°C - 8°C)

A nu se congela

Păstrați stiloul injector acoperit cu capacul pentru a fi protejat de lumină

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

A se arunca acul după fiecare injectare

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/99/119/021 2 x 5 stilouri injectoare preumplute a 3 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

NovoRapid FlexTouch

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE (CARTUȘ. PumpCart)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NovoRapid PumpCart 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș  
insulină aspart

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 cartuș conține 1,6 ml echivalent cu 160 unități. 1 ml soluție conține insulină aspart (echivalent cu 3,5 mg) 100 unități,

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric/  
hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

cartușe 5 x 1,6 ml

**5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare  
Administrare subcutanată

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE**

A se utiliza soluția doar dacă este limpede și incoloră  
A se utiliza de către o singură persoană  
Numai pentru utilizare în pompe recomandate pentru NovoRapid PumpCart

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP/  
În timpul utilizării pompei: A se utiliza în decurs de 7 zile

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider (2°C – 8°C)

Utilizat ca rezervă: Se păstrează până la două săptămâni la temperaturi sub 30°C

În timpul utilizării: A nu se păstra la frigider. A se păstra la temperaturi sub 37°C

A nu se congela

A se păstra cartușul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/99/119/024 5 cartușe a 1,6 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

NovoRapid PumpCart

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETĂ (CARTUȘ. PumpCart)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

NovoRapid PumpCart 100 unități/ml soluție injectabilă  
insulină aspart  
Administrare s.c.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

1,6 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

Novo Nordisk A/S

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**ETICHETA COLECTIVĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (CARTUȘ. PumpCart – cu chenar albastru)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NovoRapid PumpCart 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș  
insulină aspart

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 cartuș conține 1,6 ml echivalent cu 160 unități. 1 ml soluție conține insulină aspart (echivalent cu 3,5 mg) 100 unități,

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric/hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

Ambalaj multiplu: 25 (5 cutii a câte 5) cartușe

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare  
Administrare subcutanată

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE**

A se utiliza soluția doar dacă este limpede și incoloră  
A se utiliza de către o singură persoană  
Numai pentru utilizare în pompe recomandate pentru NovoRapid PumpCart

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP/  
În timpul utilizării pompei: A se utiliza în decurs de 7 zile

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider (2°C – 8°C)

Utilizat ca rezervă: Se păstrează până la două săptămâni la temperaturi sub 30°C

În timpul utilizării: A nu se păstra la frigider. A se păstra la temperaturi sub 37°C

A nu se congela

A se păstra cartușul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/99/119/025 25 (5 cutii a câte 5) cartușe

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

NovoRapid PumpCart

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIA INTERIOARĂ PENTRU AMBALAJUL MULTIPLU (CARTUȘ. PumpCart – fără chenar albastru)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NovoRapid PumpCart 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș  
insulină aspart

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

1 cartuș conține 1,6 ml echivalent cu 160 unități. 1 ml soluție conține insulină aspart (echivalent cu 3,5 mg) 100 unități,

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric/hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

cartușe 5 x 1,6 ml. Component al ambalajului multiplu, nu se comercializează individual.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare  
Administrare subcutanată

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE**

A se utiliza soluția doar dacă este limpede și incoloră  
A se utiliza de către o singură persoană  
Numai pentru utilizare în pompe recomandate pentru NovoRapid PumpCart

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP/  
În timpul utilizării pompei: A se utiliza în decurs de 7 zile

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider (2°C – 8°C)

Utilizat ca rezervă: Se păstrează până la două săptămâni la temperaturi sub 30°C

În timpul utilizării: A nu se păstra la frigider. A se păstra la temperaturi sub 37°C

A nu se congela

A se păstra cartușul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/99/119/025 25 (5 cutii a câte 5) cartușe

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

NovoRapid PumpCart

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

## **B. PROSPECTUL**



## Prospect: Informații pentru utilizator

### NovoRapid 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon insulină aspart

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

#### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este NovoRapid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NovoRapid
3. Cum să utilizați NovoRapid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează NovoRapid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este NovoRapid și pentru ce se utilizează

NovoRapid este o insulină modernă (analog de insulină) cu acțiune rapidă. Insulinele moderne sunt forme îmbunătățite ale insulinei umane.

NovoRapid este utilizat pentru reducerea concentrației de zahăr din sânge la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, cu diabet zaharat (diabet). Diabetul este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de zahăr din sânge. Tratatamentul cu NovoRapid ajută la prevenirea complicațiilor diabetului.

NovoRapid determină începerea scăderii glicemiei la 10–20 de minute după injectare, efectul maxim producându-se la 1-3 ore după injectare și efectul durează 3-5 ore. Ca urmare a duratei scurte de acțiune, de regulă, NovoRapid trebuie administrat în asociere cu preparate de insulină cu durată de acțiune intermediară sau prelungită. De asemenea, NovoRapid poate fi utilizat sub formă de perfuzie continuă cu ajutorul unui sistem de pompe.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NovoRapid

##### Nu utilizați NovoRapid

- ▶ Dacă sunteți alergic la insulină aspart sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct. 6, Conținutul ambalajului și alte informații).
- ▶ Dacă simțiți că veți avea o reacție hipoglicemică (concentrație mică a zahărului din sânge) (vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4).
- ▶ Dacă capacul protector nu este închis etanș sau lipsește. Fiecare flacon este prevăzut cu un capac de siguranță protector, din plastic. Dacă acest capac nu este în perfectă stare atunci când vi se dă medicamentul, returnați flaconul furnizorului.
- ▶ Dacă nu a fost păstrat corespunzător sau a fost congelat (vezi pct. 5, Cum se păstrează

- NovoRapid)
- ▶ Dacă insulina nu este limpede și incoloră.

Nu utilizați NovoRapid dacă vreuna dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări.

### **Înainte de a utiliza NovoRapid**

- ▶ Verificați eticheta pentru a vă asigura că aveți tipul potrivit de insulină.
- ▶ Îndepărtați capacul protector.
- ▶ Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injectare, pentru a preveni contaminarea.
- ▶ Acele și seringile nu trebuie utilizate decât de către dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Anumite afecțiuni și activități vă pot modifica necesarul de insulină. Adresați-vă medicului:

- ▶ Dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul sau glandele suprarenale, hipofiza sau tiroida.
- ▶ Dacă ați făcut un efort fizic mai intens decât de obicei sau doriți să vă modificați dieta obișnuită, întrucât aceste situații vă pot influența valorile glicemiei.
- ▶ Dacă sunteți bolnav, continuați să utilizați insulină și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- ▶ În cazul în care călătoriți în străinătate în zone cu diferență de fus orar, aceasta vă poate influența necesarul de insulină și momentul administrării injecțiilor.

### **Modificări ale pielii la locul injectării**

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a ajuta la prevenirea modificărilor țesutului gras de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, subțierea pielii sau apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată (vezi pct. 3, Cum să utilizați NovoRapid). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați modificări ale pielii la locul injectării. Dacă în prezent vă faceți injecția în aceste zone afectate, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

### **Copii și adolescenți**

Nu utilizați acest medicament la copii cu vârsta sub 1 an deoarece nu au fost efectuate studii clinice la copii cu vârsta sub 1 an.

### **NovoRapid împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente afectează concentrația zahărului din sânge și aceasta înseamnă că doza de insulină trebuie schimbată. Medicamentele cel mai des utilizate, care vă pot influența tratamentul cu insulină, sunt enumerate mai jos.

#### Concentrația zahărului din sânge poate scădea (hipoglicemie) dacă utilizați:

- Alte medicamente antidiabetice
- Inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiei)
- Beta-blocante (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale)
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați în tratamentul unor afecțiuni cardiace sau al hipertensiunii arteriale)
- Salicilați (utilizați în tratamentul durerii și al febrei)
- Steroizi anabolizanți (cum este testosteronul)
- Sulfonamide (utilizate în tratamentul infecțiilor).

### Concentrația zahărului din sânge poate crește (hiperglicemie) dacă utilizați:

- Contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii)
- Tiazide (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale sau al retenției excesive de lichide)
- Glucocorticoizi (de exemplu „cortizon“, utilizat în tratamentul inflamației)
- Hormoni tiroidieni (utilizați în tratamentul afecțiunilor glandei tiroide)
- Simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalină] sau salbutamol, terbutalină, utilizate în tratamentul astmului bronșic)
- Hormon de creștere (medicamente care stimulează creșterea scheletală și somatică, cu influență semnificativă asupra proceselor metabolice din organism)
- Danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației).

Octreotida și lanreotida (medicamente utilizate în tratamentul acromegaliei, o tulburare hormonală rară, care apare, de obicei, la adulții de vârstă mijlocie, determinată de producția în exces a hormonului de creștere de către glanda hipofiză) pot fie să crească, fie să reducă concentrația de zahăr din sânge.

Beta-blocantele (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale) pot diminua sau suprima complet primele simptome de avertizare pentru recunoașterea concentrației scăzute a zahărului în sânge.

### Pioglitazona (comprimate utilizate pentru tratamentul diabetului tip 2)

Unii pacienți, care suferă de mult timp de diabet tip 2 și afecțiuni cardiace sau accident vascular cerebral anterior, dacă au fost tratați cu pioglitazonă și insulină, au manifestat insuficiență cardiacă. Informați medicul cât mai curând posibil dacă se manifestă semne de insuficiență cardiacă precum dificultate neașteptată la respirație sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați vreunul dintre medicamentele enumerate aici.

### **Consumul de alcool etilic și utilizarea NovoRapid**

- ▶ Dacă ați consumat alcool etilic, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica, deoarece valoarea glicemiei dumneavoastră poate fie să crească, fie să scadă. Se recomandă monitorizarea atentă.

### **Sarcina și alăptarea**

- ▶ Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări, înainte de a utiliza acest medicament. NovoRapid poate fi utilizat în timpul sarcinii. Doza dumneavoastră de insulină poate necesita ajustări în timpul sarcinii și după naștere. Controlul atent al diabetului dumneavoastră și în special prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră.
- ▶ În timpul alăptării nu sunt restricții la tratamentul cu NovoRapid.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

- ▶ Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandat să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje:
  - Dacă aveți frecvent hipoglicemii.
  - Dacă recunoașteți cu dificultate semnele hipoglicemiei.

Capacitatea dumneavoastră de concentrare și de reacție, și, ca urmare, capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje pot fi afectate dacă concentrația zahărului în sângele dumneavoastră este mică sau mare. Țineți cont de faptul că vă puteți expune dumneavoastră sau pe cei din jur la pericol.

NovoRapid are un debut rapid de acțiune, de aceea, dacă apare hipoglicemia, aceasta se manifestă mai rapid după injectare comparativ cu insulina umană solubilă.

### **Informații importante despre unele componente din NovoRapid**

NovoRapid conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic NovoRapid „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați NovoRapid**

### **Dozele și când să folosiți insulina**

Utilizați întotdeauna insulina dumneavoastră și ajustați doza exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În general, NovoRapid se administrează imediat înainte de masă. Luați masa sau o gustare în primele 10 minute de la injectare pentru a evita scăderea concentrației de zahăr din sânge. Când este necesar, NovoRapid poate fi administrat imediat după masă. Pentru informații, vezi mai jos Cum și unde se injectează.

Nu înlocuiți insulina dumneavoastră decât la indicația medicului. Dacă medicul dumneavoastră v-a schimbat tratamentul de pe un tip sau marcă de insulină pe un alt tip sau marcă, atunci poate fi necesar ca doza de insulină să fie ajustată de către medic.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

NovoRapid poate fi utilizat la adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, în locul insulinei umane solubile atunci când un debut rapid al efectului este de preferat. De exemplu, atunci când este dificil să se coreleze dozele copilului cu mesele.

### **Utilizarea la grupe speciale de pacienți**

Dacă funcția rinichilor sau ficatului dumneavoastră este diminuată sau dacă aveți vârsta peste 65 de ani, este necesar să verificați periodic concentrația de zahăr din sânge și să discutați cu medicul dumneavoastră despre schimbarea dozei dumneavoastră de insulină.

### **Cum și unde se injectează**

NovoRapid poate fi utilizat pentru injectare sub piele (subcutanată) sau pentru perfuzie continuă în pompele de insulină. Administrarea cu o pompă de insulină necesită instrucțiuni cuprinzătoare de la specialistul dumneavoastră în domeniul sănătății. Nu trebuie să vă injectați niciodată insulina direct în venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular). Dacă este necesar, NovoRapid poate fi administrat și direct în venă, însă această administrare trebuie făcută numai de către medici sau alt personal medical.

La fiecare administrare schimbați locul injectării în cadrul regiunii anatomice respective. Aceasta poate reduce riscul formării nodurilor sau adânciturilor din piele (vezi pct. 4, Reacții adverse posibile). Cele mai indicate locuri pentru injectare sunt: fața anterioară a peretelui abdominal (abdomen), partea superioară a brațului sau fața anterioară a coapselor. Insulina va acționa mai rapid dacă este injectată în partea din față a taliei. Se recomandă determinarea cu regularitate a concentrației zahărului din sânge.

Insulina NPH (protamin insulină neutră Hagedorn) este singurul tip de insulină care poate fi amestecat cu NovoRapid și amestecul trebuie injectat imediat sub piele (subcutanat). NovoRapid trebuie aspirat în seringă înainte să se aspire insulina NPH.

### **Cum să utilizați NovoRapid**

### Dacă utilizați numai un singur tip de insulină

1. Trageți în seringă un volum de aer egal cu doza de insulină care trebuie injectată. Injectați aerul în flacon.
2. Întoarceți flaconul și seringă invers și trageți în seringă doza corectă de insulină. Scoateți acul din flacon, apoi eliminați aerul din seringă și verificați ca doza să fie corectă.

### Dacă trebuie să amestecați două tipuri de insulină

1. Imediat înainte de utilizare, rulați între palme flaconul de insulină NPH până când lichidul devine uniform alb și opalescent.
2. Trageți în seringă un volum de aer egal cu doza de insulină NPH. Injectați aerul în flaconul de insulină NPH și scoateți acul din flacon.
3. Trageți în seringă un volum de aer egal cu doza de NovoRapid. Injectați aerul în flaconul de insulină NovoRapid. Întoarceți flaconul invers, seringă fiind cu pistonul în jos și trageți în seringă doza corectă de insulină NovoRapid. Eliminați aerul din seringă și verificați ca doza să fie corectă.
4. Introduceți acul în flaconul de insulină NPH, întoarceți flaconul invers, seringă fiind cu pistonul în jos și trageți în seringă doza care v-a fost prescrisă. Eliminați aerul din seringă și verificați doza. Injectați amestecul imediat.
5. Amestecați întotdeauna NovoRapid cu insulina NPH în aceeași ordine.

### **Cum să injectați NovoRapid**

- ▶ Injectați insulina sub piele. Folosiți tehnica de injectare recomandată de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală.
- ▶ După injectare, mențineți acul sub piele cel puțin 6 secunde pentru a fi siguri că ați administrat întreaga doză.
- ▶ După fiecare injectare, aruncați acul.

### **Pentru utilizare în pompele de insulină**

Când este utilizat în pompele de insulină, NovoRapid nu trebuie amestecat niciodată cu nici o altă insulină.

Urmați instrucțiunile și recomandările medicului dumneavoastră referitor la utilizarea NovoRapid în pompele de insulină. Înainte de a utiliza NovoRapid în pompele de insulină trebuie să fiți instruit corespunzător privind modul de utilizare și ce acțiuni trebuie întreprinse în următoarele situații: boală, concentrație prea mare sau prea mică de zahăr în sânge sau în cazul defectării pompei de insulină.

- Înainte de introducerea acului, spălați-vă cu apă și săpun mâinile și locul unde urmează să introduceți acul, pentru a evita infecțiile la locul de administrare a perfuziei.
- Când încărcați o nouă seringă asigurați-vă că nu ați lăsat bule de aer în seringă sau cateter.
- Schimbați setul de perfuzie (seringa și cateterul) conform instrucțiunilor furnizate împreună cu acesta.

Pentru a beneficia de perfuzia de insulină și pentru a detecta posibilele disfuncționalități ale pompei de insulină, trebuie să vă verificați cu regularitate concentrația zahărului din sânge.

### **Ce trebuie să faceți în cazul defectării pompei**

Trebuie să aveți întotdeauna o metodă alternativă disponibilă pentru administrare subcutanată ca alternativă în cazul unei defectări a pompei de insulină.

### **Dacă utilizați mai multă insulină decât trebuie**

Dacă utilizați prea multă insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră scade prea mult, (hipoglicemie). Vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4.

### **Dacă uitați să utilizați insulină**

Dacă uitați să utilizați insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră crește prea mult (hiperglicemie). Vezi c) Efecte ale diabetului la pct 4.

### **Dacă încetați să utilizați insulină**

Nu încetați administrarea insulinei fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră, care vă va oferi recomandările corespunzătoare. Această situație poate determina o concentrație foarte mare a zahărului în sânge (hiperglicemie severă) și cetoacidoză. Vezi c) Efecte ale diabetului la pct 4.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente**

**Concentrația scăzută a zahărului din sânge (hipoglicemia)** este o reacție adversă foarte frecventă. Poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Concentrația scăzută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Vă injectați prea multă insulină.
- Dacă mâncați prea puțin sau omiteți o masă.
- Dacă depuneți un efort fizic mai mare decât de obicei.
- Consumați alcool etilic (vezi Consumul de alcool etilic și utilizarea NovoRapid la pct. 2).

Semnele de avertizare a concentrației scăzute a zahărului din sânge: transpirații reci; piele palidă și rece; dureri de cap; bătăi rapide ale inimii; senzație de rău; senzație intensă de foame; tulburări de vedere trecătoare; somnolență; oboseală și senzație de slăbiciune neobișnuite; nervozitate sau tremor; stare de neliniște; confuzie; dificultăți de concentrare.

Reducerea severă a concentrației zahărului din sânge poate duce la pierderea conștienței. Dacă reducerea severă prelungită a concentrației zahărului din sânge nu este tratată, aceasta poate provoca leziuni ale creierului (temporare sau permanente) și chiar moarte. Vă puteți reveni mai repede din starea de inconștiență dacă vi se administrează o injecție cu glucagon de către o persoană instruită corespunzător. Dacă vi se injectează glucagon, veți avea nevoie de glucoză sau de o gustare dulce cât mai curând posibil după ce vă recăpătați conștiența. Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon va trebui să fiți tratat în spital.

Ce este de făcut dacă aveți o scădere a concentrației de zahăr din sânge:

- ▶ Dacă prezentați o scădere a concentrației de zahăr din sânge, mâncați tablete de glucoză sau alimente care conțin mult zahăr (de exemplu dulciuri, biscuiți, suc de fructe). Măsurați-vă glicemia, apoi odihniți-vă. Să aveți întotdeauna la dumneavoastră tablete de glucoză sau dulciuri concentrate ca măsură de precauție.
- ▶ Când simptomele concentrației mici de zahăr din sânge au dispărut sau când concentrația de zahăr din sânge s-a stabilizat, continuați tratamentul obișnuit cu insulină.
- ▶ Dacă ați avut un episod de hipoglicemie și v-ați pierdut conștiența, dacă ați avut nevoie de injecție cu glucagon sau aveți frecvent episoade de scădere a concentrației de zahăr din sânge, adresați-vă unui medic. Doza și momentul administrării insulinei, dieta sau exercițiul fizic pot necesita ajustări.

Informați-i pe cei din jur că aveți diabet zaharat și care pot fi consecințele acestui lucru, inclusiv despre riscul leșinului (pierderii conștienței) ca urmare a unei scăderi a concentrației de zahăr din

sânge. Informați-i pe cei din jur că în cazul în care leșinați trebuie să vă așeze pe o parte și să vă acorde imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă administreze mâncare sau băuturi pentru că vă puteți sufoca.

**Reacțiile alergice grave** la NovoRapid sau la oricare dintre componentele medicamentului (denumită reacție alergică sistemică) sunt reacții adverse foarte rare care pot pune viața în pericol. Pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane.

Solicitați imediat asistență medicală dacă:

- Apar semne ale alergiei ce se extind pe alte părți ale corpului.
  - Brusc vă simțiți rău și: începeți să transpirați, vă simțiți rău (vărsați), respirați cu dificultate, aveți bătăi rapide ale inimii, vă simțiți amețit.
- Dacă observați vreunul din aceste semne, solicitați imediat asistență medicală.

**Modificări ale pielii la locul injectării:** Dacă injectați insulină în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (poate afecta mai puțin de 1 din 100 persoane). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

## b) Lista altor reacții adverse

### Reacții adverse mai puțin frecvente

Pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane.

Semne de alergie: La locul injectării pot să apară reacții alergice locale (durere, roșeață, urticarie, inflamație, învinețire, umflare și mâncărime). De obicei, acestea dispar după câteva săptămâni de tratament cu insulină. În cazul în care nu dispar sau se răspândesc pe alte părți ale corpului, adresați-vă medicului dumneavoastră. Vezi mai sus Reacții alergice grave.

Tulburări de vedere: La începutul tratamentului cu insulină pot să apară tulburări de vedere, dar această afecțiune este, de obicei, temporară.

Umflarea încheieturilor: La începerea tratamentului cu insulină, reținerea apei în organism poate produce umflături în jurul gleznelor sau a altor articulații. În mod normal, acestea dispar repede. Dacă nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Retinopatie diabetică (afecțiune a ochiului asociată cu diabetul zaharat care poate duce la pierderea vederii): Dacă aveți retinopatie diabetică și concentrația de zahăr din sânge se îmbunătățește foarte rapid, atunci retinopatia se poate agrava. Adresați-vă medicului dumneavoastră în legătură cu acest lucru.

### Reacții adverse raportate rar

Pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane.

Neuropatie dureroasă (durere cauzată de afectarea nervilor): Dacă concentrația zahărului din sânge se îmbunătățește foarte rapid, puteți avea dureri ale nervilor. Aceasta se numește neuropatie acută dureroasă, care de obicei este tranzitorie.

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații

suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### c) Efecte ale diabetului

#### Concentrația crescută a zahărului din sânge (hiperglicemia)

Concentrația crescută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Nu vă injectați destulă insulină.
- Ați omis să vă administrați insulina sau ați oprit administrarea insulinei.
- V-ați administrat în mod repetat doze mai mici de insulină decât cele necesare.
- Aveți o infecție și/sau febră.
- Ați mâncat mai mult decât de obicei.
- Ați depus mai puțin efort fizic decât de obicei.

Semnele de avertizare a concentrației mari a zahărului din sânge:

Semnele de avertizare apar treptat. Acestea includ: urinări frecvente; senzație de sete; pierderea poftelor de mâncare; senzație de rău (greață sau vărsături); amețeli sau oboseală; piele înroșită, uscată; uscăciunea gurii și respirație cu miros de fructe (acetonă).

Ce este de făcut dacă aveți o creștere a concentrației de zahăr din sânge:

- ▶ Dacă prezentați oricare dintre aceste semne: măsurați concentrația zahărului din sânge; măsurați corpul cetonici din urină, dacă este posibil, apoi adresați-vă imediat medicului.
- ▶ Acestea pot fi semne ale unei stări foarte grave numită cetoacidoză diabetică (acumularea de acid în sânge deoarece corpul folosește grăsime în loc de zahăr). Dacă nu sunteți tratat pentru această stare, aceasta poate duce la comă diabetică și eventual la deces.

## 5. Cum se păstrează NovoRapid

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie, după 'EXP'. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

**Înainte de deschidere:** A se păstra la frigider de la 2°C la 8°C, la distanță de elementul de răcire. A nu se congela.

**În timpul utilizării sau când este folosit ca rezervă:** Medicamentul poate fi păstrat maximum 4 săptămâni. A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela.

Aruncați acul după fiecare injectare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține NovoRapid

- Substanța activă este insulina aspart. Fiecare ml conține insulină aspart 100 unități. Fiecare flacon conține insulină aspart 1000 unități în 10 ml soluție injectabilă.
- Celelalte componente sunt: glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată NovoRapid și conținutul ambalajului



NovoRapid se prezintă sub forma unei soluții injectabile.

Mărimi de ambalaj de 1 și 5 flacoane a câte 10 ml sau un ambalaj multiplu conținând 5 cutii a 1 flacon x 10 ml). Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Soluția este limpede și incoloră.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

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

**Acest prospect a fost revizuit în**

**Alte surse de informare**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

## Prospect: Informații pentru utilizator

### NovoRapid Penfill 100 unități /ml soluție injectabilă în cartuș insulină aspart

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

#### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este NovoRapid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NovoRapid
3. Cum să utilizați NovoRapid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează NovoRapid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este NovoRapid și pentru ce se utilizează

NovoRapid este o insulină modernă (analog de insulină) cu acțiune rapidă. Insulinele moderne sunt forme îmbunătățite ale insulinei umane.

NovoRapid este utilizat pentru reducerea concentrației de zahăr din sânge la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, cu diabet zaharat (diabet). Diabetul este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de zahăr din sânge. Tratatamentul cu NovoRapid ajută la prevenirea complicațiilor diabetului.

NovoRapid determină începerea scăderii glicemiei la 10–20 de minute după injectare, efectul maxim producându-se la 1-3 ore după injectare și efectul durează 3-5 ore. Ca urmare a duratei scurte de acțiune, de regulă, NovoRapid trebuie administrat în asociere cu preparate de insulină cu durată de acțiune intermediară sau prelungită.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NovoRapid

##### Nu utilizați NovoRapid

- ▶ Dacă sunteți alergic la insulină aspart sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct. 6, Conținutul ambalajului și alte informații)
- ▶ Dacă simțiți că veți avea o reacție hipoglicemică (concentrație mică a zahărului din sânge) (vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4).
- ▶ În cazul în care cartușul sau dispozitivul care îl conține este scăpat pe jos, defect sau strivit.
- ▶ Dacă nu a fost păstrat corespunzător sau a fost congelat (vezi pct. 5, Cum se păstrează NovoRapid).
- ▶ Dacă insulina nu este limpede și incoloră.

Nu utilizați NovoRapid dacă vreuna dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări.

### **Înainte de a utiliza NovoRapid**

- ▶ Verificați eticheta pentru a vă asigura că aveți tipul corect de insulină.
- ▶ Verificați întotdeauna cartușul, inclusiv pistonul din cauciuc din partea inferioară a cartușului. Nu-l utilizați dacă observați un defect sau dacă pistonul se află deasupra marcajului alb de la partea inferioară a cartușului. Aceasta poate fi rezultatul unei scurgeri de insulină. Dacă suspectați o defecțiune a cartușului, vă rugăm să-l returnați farmacistului. Pentru instrucțiuni suplimentare citiți manualul de utilizare al stiloului injector.
- ▶ Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injecție, pentru a preveni contaminarea.
- ▶ Acele și NovoRapid Penfill nu trebuie utilizate decât de către dumneavoastră.
- ▶ NovoRapid Penfill este indicat doar pentru injecții administrate sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

### **Atenționări și precauții**

Anumite afecțiuni și activități vă pot modifica necesarul de insulină. Adresați-vă medicului:

- ▶ Dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul sau glandele suprarenale, hipofiza sau tiroida.
- ▶ Dacă ați făcut un efort fizic mai intens decât de obicei sau doriți să vă modificați dieta obișnuită, întrucât aceste situații vă pot influența valorile glicemiei.
- ▶ Dacă sunteți bolnav, continuați să utilizați insulină și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- ▶ În cazul în care călătoriți în străinătate în zone cu diferență de fus orar, aceasta vă poate influența necesarul de insulină și momentul administrării injecțiilor.

### **Modificări ale pielii la locul injectării**

Locurile de injecție trebuie alternate pentru a ajuta la prevenirea modificărilor țesutului gras de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, subțierea pielii sau apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată (vezi pct. 3, Cum să utilizați NovoRapid). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați modificări ale pielii la locul injectării. Dacă în prezent vă faceți injecția în aceste zone afectate, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

### **Copii și adolescenți**

Nu utilizați acest medicament la copii cu vârsta sub 1 an deoarece nu au fost efectuate studii clinice la copii cu vârsta sub 1 an.

### **NovoRapid împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente afectează concentrația zahărului din sânge și aceasta înseamnă că doza de insulină trebuie schimbată. Medicamentele cel mai des utilizate, care vă pot influența tratamentul cu insulină, sunt enumerate mai jos.

#### Concentrația zahărului din sânge poate scădea (hipoglicemie) dacă utilizați:

- Alte medicamente antidiabetice
- Inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiei)
- Beta-blocante (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale)
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați în tratamentul unor afecțiuni cardiace sau al hipertensiunii arteriale)

- Salicilați (utilizați în tratamentul durerii și al febrei)
- Steroizi anabolizanți (cum este testosteronul)
- Sulfonamide (utilizate în tratamentul infecțiilor).

Concentrația zahărului din sânge poate crește (hiperglicemie) dacă utilizați:

- Contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii)
- Tiazide (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale sau al retenției excesive de lichide)
- Glucocorticoizi (de exemplu „cortizon”, utilizat în tratamentul inflamației)
- Hormoni tiroidieni (utilizați în tratamentul afecțiunilor glandei tiroide)
- Simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalină] sau salbutamol, terbutalină, utilizate în tratamentul astmului bronșic)
- Hormon de creștere (medicamente care stimulează creșterea scheletală și somatică, cu influență semnificativă asupra proceselor metabolice din organism)
- Danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației).

Octreotida și lanreotida (medicamente utilizate în tratamentul acromegaliei, o tulburare hormonală rară, care apare de obicei la adulții de vârstă mijlocie, determinată de producția în exces a hormonului de creștere de către glanda hipofiză) pot fie să crească, fie să reducă concentrația de zahăr din sânge.

Beta-blocantele (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale) pot diminua sau suprima complet primele simptome de avertizare pentru recunoașterea concentrației scăzute a zahărului în sânge.

Pioglitazona (comprimate utilizate pentru tratamentul diabetului tip 2)

Unii pacienți, care suferă de mult timp de diabet zaharat tip 2 și afecțiuni cardiace sau accident vascular cerebral anterior, dacă au fost tratați cu pioglitazonă și insulină, au manifestat insuficiență cardiacă. Informați medicul cât mai curând posibil dacă se manifestă semne de insuficiență cardiacă precum dificultate neașteptată la respirație sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați vreunul dintre medicamentele enumerate aici.

**Consumul de alcool etilic și utilizarea NovoRapid**

- ▶ Dacă ați consumat alcool etilic, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica, deoarece valoarea glicemiei dumneavoastră poate fie să crească, fie să scadă. Se recomandă monitorizarea atentă.

**Sarcina și alăptarea**

- ▶ Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări, înainte de a utiliza acest medicament. NovoRapid poate fi utilizat în timpul sarcinii. Doza dumneavoastră de insulină poate necesita ajustări în timpul sarcinii și după naștere. Controlul atent al diabetului dumneavoastră și în special prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră.
- ▶ În timpul alăptării nu sunt restricții la tratamentul cu NovoRapid.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

- ▶ Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandabil să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje:
  - Dacă aveți frecvent hipoglicemii.
  - Dacă recunoașteți cu dificultate semnele hipoglicemiei.

Capacitatea dumneavoastră de concentrare și de reacție, și, ca urmare, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje pot fi afectate dacă concentrația zahărului în sângele dumneavoastră este mică sau mare. Țineți cont de faptul că vă puteți expune pe dumneavoastră sau pe cei din jur la pericol.

NovoRapid are un debut rapid de acțiune de aceea, dacă apare hipoglicemia, aceasta se manifestă mai rapid după injectare comparativ cu insulina umană solubilă.

### **Informații importante despre unele componente din NovoRapid**

NovoRapid conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic NovoRapid „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați NovoRapid**

### **Dozele și când să folosiți insulina**

Utilizați întotdeauna insulina dumneavoastră și ajustați doza exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În general, NovoRapid se administrează imediat înainte de masă. Luați masa sau o gustare în primele 10 minute de la injectare pentru a evita scăderea concentrației de zahăr din sânge. Când este necesar, NovoRapid poate fi administrat imediat după masă. Pentru informații vezi mai jos Cum și unde se injectează.

Nu înlocuiți insulina dumneavoastră decât la indicația medicului. Dacă medicul dumneavoastră v-a schimbat tratamentul de pe un tip sau marcă de insulină pe un alt tip sau marcă, poate fi necesar ca doza de insulină să fie ajustată de către medic.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

NovoRapid poate fi utilizat la adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, în locul insulinei umane solubile atunci când un debut rapid al efectului este de preferat. De exemplu, atunci când este dificil să se coreleze dozele copilului cu mesele.

### **Utilizarea la grupe speciale de pacienți**

Dacă funcția rinichilor sau ficatului dumneavoastră este diminuată sau dacă aveți vârsta peste 65 de ani, este necesar să verificați periodic concentrația de zahăr din sânge și să discutați cu medicul dumneavoastră despre schimbarea dozei dumneavoastră de insulină.

### **Cum și unde se injectează**

NovoRapid poate fi utilizat pentru injectare sub piele (subcutanată). Nu trebuie să vă injectați niciodată insulina direct în venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular). NovoRapid Penfill este indicat doar pentru injecții administrate sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

La fiecare administrare, schimbați locul injectării în cadrul regiunii anatomice respective. Aceasta poate reduce riscul formării nodulilor sau adânciturilor din piele (vezi pct. 4, Reacții adverse posibile). Cele mai indicate locuri pentru injectare sunt: fața anterioară a peretelui abdominal (abdomen), partea superioară a brațului sau fața anterioară a coapselor. Insulina va acționa mai rapid dacă este injectată în partea din față a taliei. Se recomandă determinarea cu regularitate a concentrației zahărului din sânge.

- ▶ Nu reumpleți cartușul. După golire, acesta trebuie aruncat.
- ▶ Cartușele NovoRapid Penfill sunt recomandate utilizării cu dispozitivele Novo Nordisk de administrare a insulinei și cu acele NovoFine sau NovoTwist.

- ▶ Dacă sunteți tratat cu NovoRapid Penfill și o altă insulină în cartuș Penfill, trebuie să utilizați câte un dispozitiv de administrare a insulinei pentru fiecare tip de insulină.
- ▶ Purtați întotdeauna la dumneavoastră un cartuș Penfill de rezervă în cazul în care acesta este pierdut sau defect.

### **Cum să injectați NovoRapid**

- ▶ Injectați insulina sub piele. Utilizați tehnica de injectare recomandată de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală și descrisă în manualul stiloului injector.
- ▶ Mențineți acul sub piele timp de cel puțin 6 secunde. Țineți butonul de injectare apăsat complet până când retrageți acul din piele. Astfel puteți fi siguri că ați administrat doza corect și reduceți posibilitatea pătrunderii sângelui în ac sau în rezervorul de insulină.
- ▶ După fiecare injecție, detașați și aruncați acul. Întotdeauna păstrați NovoRapid fără acul atașat. Altfel, lichidul se poate scurge, determinând erori de dozaj.

### **Dacă utilizați mai multă insulină decât trebuie**

Dacă utilizați prea multă insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră scade prea mult, (hipoglicemie). Vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4.

### **Dacă uitați să utilizați insulină**

Dacă uitați să utilizați insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră crește prea mult (hiperglicemie). Vezi c) Efecte ale diabetului la pct 4.

### **Dacă încetați să utilizați insulină**

Nu încetați administrarea insulinei fără a discuta în prealabil cu un medic, care vă va oferi recomandările corespunzătoare. Această situație poate determina o concentrație foarte mare a zahărului în sânge (hiperglicemie severă) și cetoacidoză. Vezi c) Efecte ale diabetului la pct 4.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente**

**Concentrația scăzută a zahărului din sânge (hipoglicemia)** este o reacție adversă foarte frecventă. Poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Concentrația scăzută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Vă injectați prea multă insulină.
- Dacă mâncați prea puțin sau omiteți o masă.
- Dacă depuneți un efort fizic mai mare decât de obicei.
- Consumați alcool etilic (vezi Consumul de alcool etilic și utilizarea NovoRapid la pct. 2).

Semnele de avertizare a concentrației scăzute a zahărului din sânge: transpirații reci; piele palidă și rece; dureri de cap; bătăi rapide ale inimii; senzație de rău; senzație intensă de foame; tulburări de vedere trecătoare; somnolență; oboseală și senzație de slăbiciune neobișnuite; nervozitate sau tremor; stare de neliniște; confuzie; dificultăți de concentrare.

Reducerea severă a concentrației zahărului din sânge poate duce la pierderea conștienței. Dacă

reducerea severă prelungită a concentrației zahărului din sânge nu este tratată, aceasta poate provoca leziuni ale creierului (temporare sau permanente) și chiar moarte. Vă puteți reveni mai repede din starea de inconștiență dacă vi se administrează o injecție cu hormonul glucagon de către o persoană instruită corespunzător. Dacă vi se injectează glucagon, veți avea nevoie de glucoză sau de o gustare dulce cât mai curând posibil după ce vă recăpătați conștiența. Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon va trebui să fiți tratat în spital.

Ce este de făcut dacă aveți o scădere a concentrației de zahăr din sânge:

- ▶ Dacă prezentați o scădere a concentrației de zahăr din sânge, mâncați tablete de glucoză sau alimente care conțin mult zahăr (de exemplu dulciuri, biscuiți, suc de fructe). Măsurați-vă glicemia, apoi odihniți-vă. Să aveți întotdeauna la dumneavoastră tablete de glucoză sau dulciuri concentrate ca măsură de precauție.
- ▶ Când simptomele concentrației mici de zahăr din sânge au dispărut sau când concentrația de zahăr din sânge s-a stabilizat, continuați tratamentul obișnuit cu insulină.
- ▶ Dacă ați avut un episod de hipoglicemie și v-ați pierdut conștiența, dacă ați avut nevoie de o injecție cu glucagon sau aveți frecvent episoade de scădere a concentrației de zahăr din sânge, adresați-vă unui medic. Doza și momentul administrării insulinei, dieta sau exercițiul fizic pot necesita ajustări.

Informați-i pe cei din jur că aveți diabet zaharat și care pot fi consecințele acestui lucru, inclusiv despre riscul leșinului (pierderii conștienței) ca urmare a unei scăderi a concentrației de zahăr din sânge. Informați-i pe cei din jur că în cazul în care leșinați trebuie să vă așeze pe o parte și să vă acorde imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă administreze mâncare sau băuturi pentru că vă puteți sufoca.

**Reacțiile alergice grave** la NovoRapid sau la oricare dintre componentele medicamentului (denumită reacție alergică sistemică) sunt reacții adverse foarte rare care pot pune viața în pericol. Pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane.

Solicitați imediat asistență medicală dacă:

- Apar semne ale alergiei ce se extind pe alte părți ale corpului.
- Brusc vă simțiți rău și: începeți să transpirați, vă simțiți rău (vărsați), respirați cu dificultate, aveți bătăi rapide ale inimii, vă simțiți amețit.
- ▶ Dacă observați vreunul din aceste semne, solicitați imediat asistență medicală.

**Modificări ale pielii la locul injectării:** Dacă injectați insulină în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (poate afecta mai puțin de 1 din 100 persoane). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

## **b) Lista altor reacții adverse**

### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

Pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane.

Semne de alergie: La locul injectării pot să apară reacții alergice locale (durere, roșeață, urticarie, inflamație, învinețire, umflare și mâncărime). De obicei, acestea dispar după câteva săptămâni de tratament cu insulină. În cazul în care nu dispar sau se răspândesc pe alte părți ale corpului, adresați-vă medicului dumneavoastră. Vezi mai sus Reacții alergice grave.

Tulburări de vedere: La începutul tratamentului cu insulină pot să apară tulburări de vedere, dar această afecțiune este, de obicei, temporară.

Umflarea încheieturilor: La începerea tratamentului cu insulină, reținerea apei în organism poate produce umflături în jurul gleznelor sau a altor articulații. În mod normal, acestea dispar repede. Dacă

nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

**Retinopatie diabetică** (afecțiune a ochiului asociată cu diabetul zaharat care poate duce la pierderea vederii): Dacă aveți retinopatie diabetică și concentrația de zahăr din sânge se îmbunătățește foarte rapid, atunci retinopatia se poate agrava. Adresați-vă medicului dumneavoastră în legătură cu acest lucru.

### **Reacții adverse raportate rar**

Pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane.

**Neuropatie dureroasă** (durere cauzată de afectarea nervilor): Dacă concentrația zahărului din sânge se îmbunătățește foarte rapid, puteți avea dureri ale nervilor. Aceasta se numește neuropatie acută dureroasă, care de obicei este tranzitorie.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **c) Efecte ale diabetului**

#### **Concentrația crescută a zahărului din sânge (hiperglicemia)**

Concentrația crescută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Nu vă injectați destulă insulină.
- Ați omis să vă administrați insulina sau ați oprit administrarea insulinei.
- V-ați administrat în mod repetat doze mai mici de insulină decât cele necesare.
- Aveți o infecție și/sau febră.
- Ați mâncat mai mult decât de obicei.
- Ați depus mai puțin efort fizic decât de obicei.

Semnele de avertizare a concentrației mari a zahărului din sânge:

Semnele de avertizare apar treptat. Acestea includ: urinări frecvente; senzație de sete; pierderea poftei de mâncare; senzație de rău (greață sau vărsături); amețeli sau oboseală; piele uscată, înroșită; uscăciunea gurii și respirație cu miros de fructe (acetonă).

Ce este de făcut dacă aveți o creștere a concentrației de zahăr din sânge:

- ▶ Dacă prezentați oricare dintre aceste semne: măsurați concentrația zahărului din sânge; măsurați corpul cetonici din urină, dacă este posibil, apoi adresați-vă imediat medicului.
- ▶ Acestea pot fi semne ale unei stări foarte grave numită cetoacidoză diabetică (acumularea de acid în sânge deoarece corpul folosește grăsime în loc de zahăr). Dacă nu sunteți tratat pentru această stare, aceasta poate duce la comă diabetică și eventual la deces.

## **5. Cum se păstrează NovoRapid**

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta cartușului și pe cutie, după 'EXP'. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați cartușul în ambalajul original atunci când nu-l utilizați, pentru a fi protejat de lumină.

NovoRapid trebuie protejat de căldură excesivă și de lumină.

**Înainte de deschidere:** NovoRapid Penfill care nu este utilizat se va păstra la frigider de la 2°C la 8°C la distanță de elementul de răcire. A nu se congela.



**În timpul utilizării sau când este folosit ca rezervă:** NovoRapid Penfill care se află în timpul utilizării sau când este folosit ca rezervă nu trebuie păstrat la frigider. Îl puteți purta la dumneavoastră și menține la temperatura camerei (sub 30°C) maximum 4 săptămâni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține NovoRapid**

- Substanța activă este insulina aspart. Fiecare ml conține insulină aspart 100 unități. Fiecare cartuș conține insulină aspart 300 unități în 3 ml soluție injectabilă.
- Celelalte componente sunt: glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată NovoRapid și conținutul ambalajului**

NovoRapid se prezintă sub forma unei soluții injectabile.

Mărimi de ambalaj de 5 și 10 cartușe a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Soluția este limpede și incoloră.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

#### **Fabricantul**

Fabricantul poate fi identificat prin intermediul seriei de fabricație tipărite pe cutie și pe etichetă:

- Dacă al doilea și al treilea caracter sunt S6, P5, K7, R7, VG, FG sau ZF, atunci fabricantul este Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danemarca.
- Dacă al doilea și al treilea caracter sunt H7 sau T6, atunci fabricantul este Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Franța.

### **Acest prospect a fost revizuit în**

#### **Alte surse de informare**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

## Prospect: Informații pentru utilizator

### **NovoRapid FlexPen 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut insulină aspart**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este NovoRapid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NovoRapid
3. Cum să utilizați NovoRapid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează NovoRapid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este NovoRapid și pentru ce se utilizează**

NovoRapid este o insulină modernă (analog de insulină) cu acțiune rapidă. Insulinele moderne sunt forme îmbunătățite ale insulinei umane.

NovoRapid este utilizat pentru reducerea concentrației de zahăr din sânge la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, cu diabet zaharat (diabet). Diabetul este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de zahăr din sânge. Tratamentul cu NovoRapid ajută la prevenirea complicațiilor diabetului.

NovoRapid determină începerea scăderii glicemiei la 10–20 de minute după injectare, efectul maxim producându-se la 1-3 ore după injectare și efectul durează 3-5 ore. Ca urmare a duratei scurte de acțiune, de regulă, NovoRapid trebuie administrat în asociere cu preparate de insulină cu durată de acțiune intermediară sau prelungită.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NovoRapid**

##### **Nu utilizați NovoRapid**

- ▶ Dacă sunteți alergic la insulină aspart sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct. 6, Conținutul ambalajului și alte informații).
- ▶ Dacă simțiți că veți avea o reacție hipoglicemică (concentrație mică a zahărului din sânge) (vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4).
- ▶ În cazul în care FlexPen este scăpat pe jos, defect sau strivit.
- ▶ Dacă nu a fost păstrat corespunzător sau a fost congelat (vezi pct. 5, Cum se păstrează NovoRapid).
- ▶ Dacă insulina nu este limpede și incoloră.

Nu utilizați NovoRapid dacă vreuna dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări.

### **Înainte de a utiliza NovoRapid**

- ▶ Verificați eticheta pentru a vă asigura că aveți tipul corect de insulină.
- ▶ Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injecție, pentru a preveni contaminarea.
- ▶ Acele și NovoRapid FlexPen nu trebuie utilizate decât de către dumneavoastră.
- ▶ NovoRapid FlexPen este indicat doar pentru injecții administrate sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

### **Atenționări și precauții**

Anumite afecțiuni și activități vă pot modifica necesarul de insulină. Adresați-vă medicului:

- ▶ Dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul sau glandele suprarenale, hipofiza sau tiroida.
- ▶ Dacă ați făcut un efort fizic mai intens decât de obicei sau doriți să vă modificați dieta obișnuită, întrucât aceste situații vă pot influența valorile glicemiei.
- ▶ Dacă sunteți bolnav, continuați să utilizați insulină și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- ▶ În cazul în care călătoriți în străinătate în zone cu diferență de fus orar, aceasta vă poate influența necesarul de insulină și momentul administrării injecțiilor.

### **Modificări ale pielii la locul injectării**

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a ajuta la prevenirea modificărilor țesutului gras de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, subțierea pielii sau apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată (vezi pct. 3, Cum să utilizați NovoRapid). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați modificări ale pielii la locul injectării. Dacă în prezent vă faceți injecția în aceste zone afectate, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

### **Copii și adolescenți**

Nu utilizați acest medicament la copii cu vârsta sub 1 an deoarece nu au fost efectuate studii clinice la copii cu vârsta sub 1 an.

### **NovoRapid împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente afectează concentrația zahărului din sânge și aceasta înseamnă că doza de insulină trebuie schimbată. Medicamentele cel mai des utilizate, care vă pot influența tratamentul cu insulină, sunt enumerate mai jos.

#### Concentrația zahărului din sânge poate scădea (hipoglicemie) dacă utilizați:

- Alte medicamente antidiabetice
- Inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiei)
- Beta-blocante (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale)
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați în tratamentul unor afecțiuni cardiace sau al hipertensiunii arteriale)
- Salicilați (utilizați în tratamentul durerii și al febrei)
- Steroizi anabolizanți (cum este testosteronul)
- Sulfonamide (utilizate în tratamentul infecțiilor).

#### Concentrația zahărului din sânge poate crește (hiperglicemie) dacă utilizați:

- Contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii)
- Tiazide (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale sau al retenției excesive de lichide)

- Glucocorticoizi (de exemplu „cortizon“, utilizat în tratamentul inflamației)
- Hormoni tiroidieni (utilizați în tratamentul afecțiunilor glandei tiroide)
- Simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalină] sau salbutamol, terbutalină, utilizate în tratamentul astmului bronșic)
- Hormon de creștere (medicamente care stimulează creșterea scheletală și somatică, cu influență semnificativă asupra proceselor metabolice din organism)
- Danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației).

Otreotida și lanreotida (medicamente utilizate în tratamentul acromegaliei, o tulburare hormonală rară, care apare de obicei la adulții de vârstă mijlocie, determinată de producția în exces a hormonului de creștere de către glanda hipofiză) pot fie să crească, fie să reducă concentrația de zahăr din sânge.

Beta-blocantele (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale) pot diminua sau suprima complet primele simptome de avertizare pentru recunoașterea concentrației scăzute a zahărului în sânge.

#### Pioglitazona (comprimate utilizate pentru tratamentul diabetului tip 2)

Unii pacienți, care suferă de mult timp de diabet zaharat tip 2 și afecțiuni cardiace sau accident vascular cerebral anterior, dacă au fost tratați cu pioglitazonă și insulină, au manifestat insuficiență cardiacă. Informați medicul cât mai curând posibil dacă se manifestă semne de insuficiență cardiacă precum dificultate neașteptată la respirație sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați vreunul dintre medicamentele enumerate aici.

#### **Consumul de alcool etilic și utilizarea NovoRapid**

- ▶ Dacă ați consumat alcool etilic, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica, deoarece valoarea glicemiei dumneavoastră poate fie să crească, fie să scadă. Se recomandă monitorizarea atentă.

#### **Sarcina și alăptarea**

- ▶ Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări, înainte de a utiliza acest medicament. NovoRapid poate fi utilizat în timpul sarcinii. Doza dumneavoastră de insulină poate necesita ajustări în timpul sarcinii și după naștere. Controlul atent al diabetului dumneavoastră și în special prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră.
- ▶ În timpul alăptării nu sunt restricții la tratamentul cu NovoRapid.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

- ▶ Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandabil să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje:
  - Dacă aveți frecvent hipoglicemii.
  - Dacă recunoașteți cu dificultate semnele hipoglicemiei.

Capacitatea dumneavoastră de concentrare și de reacție, și, ca urmare, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje pot fi afectate dacă concentrația zahărului în sângele dumneavoastră este mică sau mare. Țineți cont de faptul că vă puteți expune dumneavoastră sau pe cei din jur la pericol.

NovoRapid are un debut rapid de acțiune de aceea, dacă apare hipoglicemia, aceasta se manifestă mai rapid după injectare comparativ cu insulina umană solubilă.

## **Informații importante despre unele componente din NovoRapid**

NovoRapid conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic NovoRapid „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să utilizați NovoRapid**

#### **Dozele și când să folosiți insulina**

Utilizați întotdeauna insulina dumneavoastră și ajustați doza exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În general, NovoRapid se administrează imediat înainte de masă. Luați masa sau o gustare în primele 10 minute de la injectare pentru a evita scăderea concentrației de zahăr din sânge. Când este necesar, NovoRapid poate fi administrat imediat după masă. Pentru informații vezi mai jos Cum și unde se injectează.

Nu înlocuiți insulina dumneavoastră decât la indicația medicului. Dacă medicul dumneavoastră v-a schimbat tratamentul de pe un tip sau marcă de insulină pe un alt tip sau marcă, atunci poate fi necesar ca doza de insulină să fie ajustată de către medic.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

NovoRapid poate fi utilizat la adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, în locul insulinei umane solubile atunci când un debut rapid al efectului este de preferat. De exemplu, atunci când este dificil să se coreleze dozele copilului cu mesele.

#### **Utilizarea la grupe speciale de pacienți**

Dacă funcția rinichilor sau ficatului dumneavoastră este diminuată sau dacă aveți vârsta peste 65 de ani, este necesar să verificați periodic concentrația de zahăr din sânge și să discutați cu medicul dumneavoastră despre schimbarea dozei dumneavoastră de insulină.

#### **Cum și unde se injectează**

NovoRapid poate fi utilizat pentru injectare sub piele (subcutanată). Nu trebuie să vă injectați niciodată insulina direct în venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular). NovoRapid FlexPen este indicat doar pentru injecții administrate sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

La fiecare administrare schimbați locul injectării în cadrul regiunii anatomice respective. Aceasta poate reduce riscul formării nodulilor sau adânciturilor din piele (vezi pct. 4, Reacții adverse posibile). Cele mai indicate locuri pentru injectare sunt: fața anterioară a peretelui abdominal (abdomen), partea superioară a brațului sau fața anterioară a coapselor. Insulina va acționa mai rapid dacă este injectată în partea din față a taliei. Se recomandă determinarea cu regularitate a concentrației zahărului din sânge.

#### **Cum se utilizează NovoRapid FlexPen**

NovoRapid FlexPen este un stilou injector preumplut, cu coduri de culoare, de unică folosință, ce conține insulină aspart.

Citiți cu atenție instrucțiunile cu privire la modul de utilizare a NovoRapid FlexPen incluse în acest prospect. Trebuie să folosiți stiloul injector așa cum este descris în instrucțiunile cu privire la modul de utilizare a NovoRapid FlexPen.

Asigurați-vă întotdeauna că folosiți stiloul injector corect, înainte de a vă injecta insulina.

### **Dacă utilizați mai multă insulină decât trebuie**

Dacă utilizați prea multă insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră scade prea mult (hipoglicemie). Vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4.

### **Dacă uitați să utilizați insulină**

Dacă uitați să utilizați insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră crește prea mult (hiperglicemie). Vezi c) Efecte ale diabetului la pct 4.

### **Dacă încetați să utilizați insulină**

Nu încetați administrarea insulinei fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră, care vă va oferi recomandările corespunzătoare. Această situație poate determina o concentrație foarte mare a zahărului în sânge (hiperglicemie severă) și cetoacidoză. Vezi c) Efecte ale diabetului la pct 4.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente**

**Concentrația scăzută a zahărului din sânge (hipoglicemia)** este o reacție adversă foarte frecventă. Poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Concentrația scăzută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Vă injectați prea multă insulină.
- Dacă mâncați prea puțin sau omiteți o masă.
- Dacă depuneți un efort fizic mai mare decât de obicei.
- Consumați alcool etilic (vezi Consumul de alcool etilic și utilizarea NovoRapid la pct. 2).

Semnele de avertizare a concentrației scăzute a zahărului din sânge: transpirații reci; piele palidă și rece; dureri de cap; bătăi rapide ale inimii; senzație de rău; senzație intensă de foame; tulburări de vedere trecătoare; somnolență; oboseală și senzație de slăbiciune neobișnuite; nervozitate sau tremor; stare de neliniște; confuzie; dificultăți de concentrare.

Reducerea severă a concentrației zahărului din sânge poate duce la pierderea conștienței. Dacă reducerea severă prelungită a concentrației zahărului din sânge nu este tratată, aceasta poate provoca leziuni ale creierului (temporare sau permanente) și chiar moarte. Vă puteți reveni mai repede din starea de inconștiență dacă vi se administrează o injecție cu hormonul glucagon de către o persoană instruită corespunzător. Dacă vi se injectează glucagon, veți avea nevoie de glucoză sau de o gustare dulce cât mai curând posibil după ce vă recăpătați conștiența. Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon va trebui să fiți tratat în spital.

Ce este de făcut dacă aveți o scădere a concentrației de zahăr din sânge:

- ▶ Dacă prezentați o scădere a concentrației de zahăr din sânge, mâncați tablete de glucoză sau alimente care conțin mult zahăr (de exemplu dulciuri, biscuiți, suc de fructe). Măsurați-vă glicemia, apoi odihniți-vă. Să aveți întotdeauna la dumneavoastră tablete de glucoză sau dulciuri concentrate ca măsură de precauție.
- ▶ Când simptomele concentrației mici de zahăr din sânge au dispărut sau când concentrația de zahăr din sânge s-a stabilizat, continuați tratamentul obișnuit cu insulină.

- ▶ Dacă ați avut un episod de hipoglicemie și v-ați pierdut conștiința, dacă ați avut nevoie de o injecție cu glucagon sau aveți frecvent episoade de scădere a concentrației de zahăr din sânge, adresați-vă unui medic. Doza și momentul administrării insulinei, dieta sau exercițiul fizic pot necesita ajustări.

Informați-i pe cei din jur că aveți diabet zaharat și care pot fi consecințele acestui lucru, inclusiv despre riscul leșinului (pierderii conștiinței) ca urmare a unei scăderi a concentrației de zahăr din sânge. Informați-i pe cei din jur că în cazul în care leșinați trebuie să vă așezați pe o parte și să vă acorde imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă administreze mâncare sau băuturi pentru că vă puteți sufoca.

**Reacțiile alergice grave** la NovoRapid sau la oricare dintre componentele medicamentului (denumită reacție alergică sistemică) sunt reacții adverse foarte rare care pot pune viața în pericol. Pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane.

Solicitați imediat asistență medicală dacă:

- Apar semne ale alergiei ce se extind pe alte părți ale corpului.
- Brusca vă simțiți rău și: începeți să transpirați, vă simțiți rău (vărsați), respirați cu dificultate, aveți bătăi rapide ale inimii, vă simțiți amețit.
- ▶ Dacă observați vreunul din aceste semne, solicitați imediat asistență medicală.

**Modificări ale pielii la locul injectării:** Dacă injectați insulină în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (poate afecta mai puțin de 1 din 100 persoane). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

## b) Lista altor reacții adverse

### Reacții adverse mai puțin frecvente

Pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane.

Semne de alergii: La locul injectării pot să apară reacții alergice locale (durere, roșeață, urticarie, inflamație, învinetire, umflare și mâncărime). De obicei, acestea dispar după câteva săptămâni de tratament cu insulină. În cazul în care nu dispar sau se răspândesc pe alte părți ale corpului, adresați-vă medicului dumneavoastră. Vezi mai sus Reacții alergice grave.

Tulburări de vedere: La începutul tratamentului cu insulină pot să apară tulburări de vedere, dar această afecțiune este, de obicei, temporară.

Umflarea încheieturilor: La începerea tratamentului cu insulină, reținerea apei în organism poate produce umflături în jurul gleznelor sau a altor articulații. În mod normal, acestea dispar repede. Dacă nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Retinopatie diabetică (afecțiune a ochiului asociată cu diabetul zaharat care poate duce la pierderea vederii): Dacă aveți retinopatie diabetică și concentrația de zahăr din sânge se îmbunătățește foarte rapid, atunci retinopatia se poate agrava. Adresați-vă medicului dumneavoastră în legătură cu acest lucru.

### Reacții adverse raportate rar

Pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane.

Neuropatie dureroasă (durere cauzată de afectarea nervilor): Dacă concentrația zahărului din sânge se îmbunătățește foarte rapid, puteți avea dureri ale nervilor. Aceasta se numește neuropatie acută dureroasă, care de obicei este tranzitorie.

## Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### c) Efecte ale diabetului

#### Concentrația crescută a zahărului din sânge (hiperglicemia)

Concentrația crescută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Nu vă injectați destulă insulină.
- Ați omis să vă administrați insulina sau ați oprit administrarea insulinei.
- V-ați administrat în mod repetat doze mai mici de insulină decât cele necesare.
- Aveți o infecție și/sau febră.
- Ați mâncat mai mult decât de obicei.
- Ați depus mai puțin efort fizic decât de obicei.

Semnele de avertizare a concentrației mari a zahărului din sânge:

Semnele de avertizare apar treptat. Acestea includ: urinări frecvente; senzație de sete; pierderea poftei de mâncare; senzație de rău (greață sau vărsături); amețeli sau oboseală; piele uscată, înroșită; uscăciunea gurii și respirație cu miros de fructe (acetonă).

Ce este de făcut dacă aveți o creștere a concentrației de zahăr din sânge:

- ▶ Dacă prezentați oricare dintre aceste semne: măsurați concentrația zahărului din sânge; măsurați corpii cetonici din urină, dacă este posibil, apoi adresați-vă imediat medicului.
- ▶ Acestea pot fi semne ale unei stări foarte grave numită cetoacidoză diabetică (acumularea de acid în sânge deoarece corpul folosește grăsime în loc de zahăr). Dacă nu sunteți tratat pentru această stare, aceasta poate duce la comă diabetică și eventual la deces.

## 5. Cum se păstrează NovoRapid

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta FlexPen și pe cutie, după 'EXP'. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați stiloul FlexPen cu capac atunci când nu-l utilizați, pentru a fi protejat de lumină.

NovoRapid trebuie protejat de căldură excesivă și de lumină.

**Înainte de deschidere:** NovoRapid FlexPen care nu este utilizat se va păstra la frigider de la 2°C la 8°C la distanță de elementul de răcire. A nu se congela.

**În timpul utilizării sau când este folosit ca rezervă:** Puteți purta la dumneavoastră stiloul injector NovoRapid FlexPen și păstra la temperaturi sub 30°C sau la frigider (2°C - 8°C) maximum 4 săptămâni. Dacă îl păstrați la frigider, trebuie ținut la distanță de elementul de răcire. A nu se congela.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține NovoRapid

- Substanța activă este insulina aspart. Fiecare ml conține insulină aspart 100 unități. Fiecare



- stilou injector preumplut conține insulină aspart 300 unități în 3 ml soluție injectabilă.
- Celelalte componente sunt: glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată NovoRapid și conținutul ambalajului**

NovoRapid se prezintă sub forma unei soluții injectabile.

Mărimi de ambalaj de 1 (cu sau fără ace), 5 (fără ace) și 10 (fără ace) stilouri injectoare preumplute a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Soluția este limpede și incoloră.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață**

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

#### **Fabricantul**

Fabricantul poate fi identificat prin intermediul seriei de fabricație tipărite pe cutie și pe etichetă:

- Dacă al doilea și al treilea caracter sunt S6, P5, K7, R7, VG, FG sau ZF, atunci fabricantul este Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danemarca.
- Dacă al doilea și al treilea caracter sunt H7 sau T6, atunci fabricantul este Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Franța.

**Acum întoarceți pagina pentru informațiile privind utilizarea FlexPen.**

**Acest prospect a fost revizuit în**

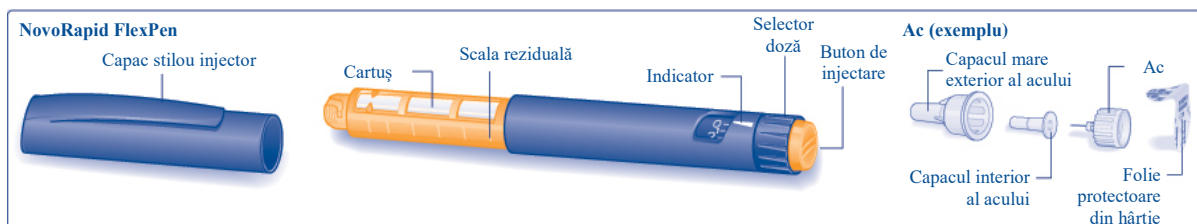
**Alte surse de informare**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## Instrucțiuni de utilizare NovoRapid soluție injectabilă în FlexPen.

**Citiți cu atenție următoarele instrucțiuni înainte de a utiliza FlexPen.** Dacă nu urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare, vă puteți administra prea puțină sau prea multă insulină care să ducă la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.

FlexPen-ul dumneavoastră este un stilou injector preumplut de insulină cu selector de doză. Puteți selecta doze de la 1 la 60 unități, în trepte de câte o unitate. FlexPen este recomandat spre a fi utilizat cu acele de unică folosință NovoFine sau NovoTwist, de maxim 8 mm lungime. Ca măsură de precauție, purtați întotdeauna un dispozitiv de administrare a insulinei de rezervă, pentru cazul în care FlexPen-ul dumneavoastră este pierdut sau defect.



### Îngrijirea stiloului injector

FlexPen-ul dumneavoastră trebuie manipulat cu grijă.

Dacă este scăpat pe jos, deteriorat sau strivit, există riscul de scurgere a insulinei. Aceasta poate cauza o dozare incorectă care poate conduce la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.

Puteți curăța exteriorul FlexPen-ului dumneavoastră ștergându-l cu un tampon medical. Nu îl udați, spălați sau ungeți deoarece acesta se poate deteriora.

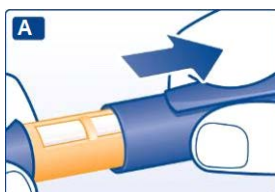
Nu reumpleți FlexPen-ul dumneavoastră. După golire, acesta trebuie aruncat.

### Pregătirea NovoRapid FlexPen

**Verificați denumirea și culoarea etichetei stiloului dumneavoastră injector pentru a vă asigura că acesta conține tipul corect de insulină.** Acest lucru este foarte important mai ales dacă utilizați mai mult de un tip de insulină. Dacă veți alege tipul greșit de insulină, concentrația de zahăr în sânge poate crește sau scădea prea mult.

#### A

Scoateți capacul stiloului.



#### B

Înlăturați folia protectoare din hârtie de pe acul nou de unică folosință.

Înșurubați acul drept și strâns în FlexPen-ul dumneavoastră.



## C

Scoateți capacul mare exterior al acului și păstrați-l deoparte.



## D

Scoateți capacul interior al acului și îndepărtați-l.

Nu încercați niciodată să introduceți acul în capacul interior al acului. Vă puteți înțepa cu acul.



- ⚠ Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injecție. Acest lucru reduce riscul de contaminare, infecție, scurgere de insulină, înfundare a acelor și dozare incorectă.
- ⚠ Fiți atenți să nu îndoiți sau să deteriorați acul înainte de utilizare.

## Verificarea curgerii insulinei

**Înainte de fiecare injecție, în timpul utilizării obișnuite, în cartuș se pot aduna mici cantități de aer. Pentru a evita injectarea aerului și a asigura dozarea corectă:**

## E

Răsuciți selectorul dozei pentru a selecta 2 unități.



## F

Țineți FlexPen cu acul îndreptat în sus și loviți ușor cartușul cu degetul, de câteva ori, pentru a fi siguri că orice bulă de aer se va colecta în partea superioară a cartușului.



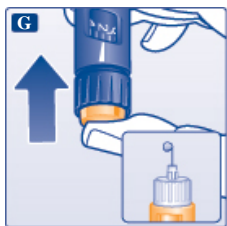
## G

Ținând acul îndreptat în sus, apăsați butonul de injecție până la capăt. Selectorul dozei revine în poziția 0.

În vârful acului trebuie să apară o picătură de insulină. Dacă nu apare, schimbați acul și repetați

procedura, dar nu mai mult de 6 ori.

Dacă, totuși, picătura de insulină nu apare, stiloul injector este defect și trebuie folosit unul nou.



- ⚠ Asigurați-vă întotdeauna că o picătură de insulină apare în vârful acului înainte de a injecta. Aceasta vă asigură că insulina curge. Dacă nu apare nicio picătură de insulină, nu veți injecta deloc insulina chiar dacă selectorul de doză se poate mișca. Aceasta poate indica un ac înfundat sau deteriorat.
- ⚠ Verificați întotdeauna curgerea înainte de a injecta. Dacă nu verificați curgerea, puteți injecta prea puțină insulină sau deloc. Aceasta va conduce la o concentrație prea mare de zahăr în sânge.

## Selectarea dozei

**Verificați dacă selectorul dozei se află la poziția 0.**

### H

Răsuciți selectorul dozei pentru a selecta numărul de unități pe care doriți să-l injectați.

Doza poate fi corectată fie în plus, fie în minus, prin răsucirea selectorului dozei în direcția adecvată până când doza corectă se află în dreptul indicatorului. Când răsuciți selectorul dozei, fiți atent să nu apăsați butonul de injectare, deoarece insulina va ieși în afară.

Nu puteți selecta o doză mai mare decât numărul de unități de insulină rămase în cartuș.



- ⚠ Utilizați întotdeauna selectorul de doză și indicatorul pentru a vedea câte unități ați selectat înainte de injectarea insulinei.
- ⚠ Nu numărați clicurile stiloului injector. Dacă selectați și injectați doza greșită, concentrația de zahăr din sânge poate crește sau scădea prea mult. Nu utilizați scala reziduală, aceasta arată cu aproximație câtă insulină a rămas în stiloul dumneavoastră injector.

## Injectarea insulinei

**Introduceți acul în piele. Folosiți tehnica de injectare recomandată de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală.**

**I**

Injectați doza prin apăsarea butonului de injectare până la capăt până când poziția 0 ajunge în dreptul indicatorului. Fiți atenți să apăsați butonul de injectare numai atunci când injectați insulină.

Răsucirea selectorului dozei nu va avea ca rezultat injectarea insulinei.

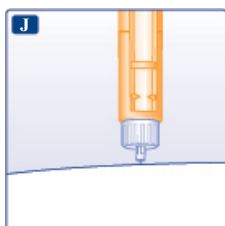


**J**

Țineți butonul de injectare apăsat complet și lăsați acul să rămână sub piele cel puțin 6 secunde. Aceasta va asigura o administrare integrală a dozei.

Retrageți acul din piele apoi eliberați butonul de injectare.

Asigurați-vă întotdeauna că selectorul de doză revine la 0 după injecție. Dacă selectorul de doză se oprește înainte de a ajunge la 0, nu se va administra integral doza ceea ce poate conduce la o concentrație prea mare de zahăr în sânge.



**K**

Introduceți acul în capacul mare exterior al acului fără să îl atingeți. Când acul este acoperit, împingeți complet cu atenție capacul mare exterior al acului și apoi deșurubați acul.

Aruncați-l cu atenție și acoperiți stiloul injector cu capacul.



⚠ După fiecare injecție detașați întotdeauna acul și păstrați FlexPen-ul fără a avea acul atașat. Acest lucru reduce riscul de contaminare, infecție, scurgere de insulină, înfundare a acelor și dozare incorectă.

### **Informații importante suplimentare**

⚠ Personalul de asistență trebuie să fie extrem de precaut atunci când manupulează ace folosite - să reducă riscul înțepăturilor cu acul și infecției încrucișate.

- ⚠ Aruncați cu atenție FlexPen-ul folosit fără a avea acul atașat.
- ⚠ Nu împrumutați niciodată stiloul dumneavoastră injector sau acele dumneavoastră altor persoane. Aceasta ar putea conduce la infecție încrucișată.
- ⚠ Nu împrumutați niciodată stiloul dumneavoastră injector altor persoane. Medicamentul dumneavoastră poate fi periculos pentru sănătatea altora.
- ⚠ Nu lăsați niciodată stiloul dumneavoastră injector și acele la vederea și îndemâna altora, în special a copiilor.

## Prospect: Informații pentru utilizator

### **NovoRapid InnoLet 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut insulină aspart**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament. deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este NovoRapid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NovoRapid
3. Cum să utilizați NovoRapid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează NovoRapid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este NovoRapid și pentru ce se utilizează**

NovoRapid este o insulină modernă (analog de insulină) cu acțiune rapidă. Insulinele moderne sunt forme îmbunătățite ale insulinei umane.

NovoRapid este utilizat pentru reducerea concentrației de zahăr din sânge la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, cu diabet zaharat (diabet). Diabetul este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de zahăr din sânge. Tratatamentul cu NovoRapid ajută la prevenirea complicațiilor diabetului.

NovoRapid determină începerea scăderii glicemiei la 10–20 de minute după injectare, efectul maxim producându-se la 1-3 ore după injectare și efectul durează 3-5 ore. Ca urmare a duratei scurte de acțiune, de regulă, NovoRapid trebuie administrat în asociere cu preparate de insulină cu durată de acțiune intermediară sau prelungită.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NovoRapid**

##### **Nu utilizați NovoRapid**

- ▶ Dacă sunteți alergic la insulină aspart sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct. 6, Conținutul ambalajului și alte informații).
- ▶ Dacă simțiți că veți avea o reacție hipoglicemică (concentrație mică a zahărului din sânge) (vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4).
- ▶ În cazul în care InnoLet este scăpat pe jos, defect sau strivit.
- ▶ Dacă nu a fost păstrat corespunzător sau a fost congelat (vezi pct. 5, Cum se păstrează NovoRapid).
- ▶ Dacă insulina nu este limpede și incoloră.

Nu utilizați NovoRapid dacă vreuna dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări.

### **Înainte de a utiliza NovoRapid**

- ▶ Verificați eticheta pentru a vă asigura că aveți tipul corect de insulină.
- ▶ Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injecție, pentru a preveni contaminarea.
- ▶ Acele și NovoRapid InnoLet nu trebuie utilizate decât de către dumneavoastră.
- ▶ NovoRapid InnoLet este indicat doar pentru injecții administrate sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

### **Atenționări și precauții**

Anumite afecțiuni și activități vă pot modifica necesarul de insulină. Adresați-vă medicului:

- ▶ Dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul sau glandele suprarenale, hipofiza sau tiroida.
- ▶ Dacă ați făcut un efort fizic mai intens decât de obicei sau doriți să vă modificați dieta obișnuită, întrucât aceste situații vă pot influența valorile glicemiei.
- ▶ Dacă sunteți bolnav, continuați să utilizați insulină și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- ▶ În cazul în care călătoriți în străinătate în zone cu diferență de fus orar aceasta vă poate influența necesarul de insulină și momentul administrării injecțiilor.

### **Modificări ale pielii la locul injectării**

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a ajuta la prevenirea modificărilor țesutului gras de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, subțierea pielii sau apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată (vezi pct. 3, Cum să utilizați NovoRapid). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați modificări ale pielii la locul injectării. Dacă în prezent vă faceți injecția în aceste zone afectate, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

### **Copii și adolescenți**

Nu utilizați acest medicament la copii cu vârsta sub 1 an deoarece nu au fost efectuate studii clinice la copii cu vârsta sub 1 an.

### **NovoRapid împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente afectează concentrația zahărului din sânge și aceasta înseamnă că doza de insulină trebuie schimbată. Medicamentele cel mai des utilizate, care vă pot influența tratamentul cu insulină, sunt enumerate mai jos.

#### Concentrația zahărului din sânge poate scădea (hipoglicemie) dacă utilizați:

- Alte medicamente antidiabetice
- Inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiei)
- Beta-blocante (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale)
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați în tratamentul unor afecțiuni cardiace sau al hipertensiunii arteriale)
- Salicilați (utilizați în tratamentul durerii și al febrei)
- Steroizi anabolizanți (cum este testosteronul)
- Sulfonamide (utilizate în tratamentul infecțiilor).

#### Concentrația zahărului din sânge poate crește (hiperglicemie) dacă utilizați:

- Contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii)
- Tiazide (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale sau al retenției excesive de lichide)



- Glucocorticoizi (de exemplu „cortizon“, utilizat în tratamentul inflamației)
- Hormoni tiroidieni (utilizați în tratamentul afecțiunilor glandei tiroide)
- Simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalină] sau salbutamol, terbutalină, utilizate în tratamentul astmului bronșic)
- Hormon de creștere (medicamente care stimulează creșterea scheletală și somatică, cu influență semnificativă asupra proceselor metabolice din organism)
- Danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației).

Otreotida și lanreotida (medicamente utilizate în tratamentul acromegaliei, o tulburare hormonală rară, care apare de obicei la adulții de vârstă mijlocie, determinată de producția în exces a hormonului de creștere de către glanda hipofiză) pot fie să crească, fie să reducă concentrația de zahăr din sânge.

Beta-blocantele (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale) pot diminua sau suprima complet primele simptome de avertizare pentru recunoașterea concentrației scăzute a zahărului în sânge.

#### Pioglitazona (comprimate utilizate pentru tratamentul diabetului tip 2)

Unii pacienți, care suferă de mult timp de diabet zaharat tip 2 și afecțiuni cardiace sau accident vascular cerebral anterior, dacă au fost tratați cu pioglitazonă și insulină, au manifestat insuficiență cardiacă. Informați medicul cât mai curând posibil dacă se manifestă semne de insuficiență cardiacă precum dificultate neașteptată la respirație sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați vreunul dintre medicamentele enumerate aici.

#### **Consumul de alcool etilic și utilizarea NovoRapid**

- ▶ Dacă ați consumat alcool etilic, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica, deoarece valoarea glicemiei dumneavoastră poate fie să crească, fie să scadă. Se recomandă monitorizarea atentă.

#### **Sarcina și alăptarea**

- ▶ Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări, înainte de a utiliza acest medicament. NovoRapid poate fi utilizat în timpul sarcinii. Doza dumneavoastră de insulină poate necesita ajustări în timpul sarcinii și după naștere. Controlul atent al diabetului dumneavoastră și în special prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră.
- ▶ În timpul alăptării nu sunt restricții la tratamentul cu NovoRapid.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

- ▶ Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandat să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje:
  - Dacă aveți frecvent hipoglicemii.
  - Dacă recunoașteți cu dificultate semnele hipoglicemiei.

Capacitatea dumneavoastră de concentrare și de reacție, și, ca urmare, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje pot fi afectate dacă concentrația zahărului în sângele dumneavoastră este mică sau mare. Țineți cont de faptul că vă puteți expune dumneavoastră sau pe cei din jur la pericol.

NovoRapid are un debut rapid de acțiune de aceea, dacă apare hipoglicemia, aceasta se manifestă mai rapid după injectare comparativ cu insulina umană solubilă.

## **Informații importante despre unele componente din NovoRapid**

NovoRapid conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic NovoRapid „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să utilizați NovoRapid**

#### **Doze și când să folosiți insulina**

Utilizați întotdeauna insulina dumneavoastră și ajustați doza exact așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În general, NovoRapid se administrează imediat înainte de masă. Luați masa sau o gustare în primele 10 minute de la injectare pentru a evita scăderea concentrației de zahăr din sânge. Când este necesar, NovoRapid poate fi administrat imediat după masă. Pentru informații vezi mai jos Cum și unde se injectează.

Nu înlocuiți insulina dumneavoastră decât la indicația medicului. Dacă medicul dumneavoastră v-a schimbat tratamentul de pe un tip sau marcă de insulină pe un alt tip sau marcă, poate fi necesar ca doza de insulină să fie ajustată de către medic.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

NovoRapid poate fi utilizat la adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, în locul insulinei umane solubile atunci când un debut rapid al efectului este de preferat. De exemplu, atunci când este dificil să se coreleze dozele copilului cu mesele.

#### **Utilizarea la grupe speciale de pacienți**

Dacă funcția rinichilor sau ficatului dumneavoastră este diminuată sau dacă aveți vârsta peste 65 de ani, este necesar să verificați periodic concentrația de zahăr din sânge și să discutați cu medicul dumneavoastră despre schimbarea dozei dumneavoastră de insulină.

#### **Cum și unde se injectează**

NovoRapid poate fi utilizat pentru injectare sub piele (subcutanată). Nu trebuie să vă injectați niciodată insulina direct în venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular). NovoRapid InnoLet este indicat doar pentru injecții administrate sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

La fiecare administrare schimbați locul injectării în cadrul regiunii anatomice respective. Aceasta poate reduce riscul formării nodurilor sau adânciturilor din piele (vezi pct. 4, Reacții adverse posibile). Cele mai indicate locuri pentru injectare sunt: fața anterioară a peretelui abdominal (abdomen), partea superioară a brațului sau fața anterioară a coapselor. Insulina va acționa mai rapid dacă este injectată în partea din față a taliei. Se recomandă determinarea cu regularitate a concentrației zahărului din sânge

#### **Cum se utilizează NovoRapid InnoLet**

NovoRapid InnoLet este un stilou injector preumplut, de unică folosință ce conține insulină aspart.

Citiți cu atenție instrucțiunile cu privire la modul de utilizare a NovoRapid InnoLet incluse în acest prospect. Trebuie să folosiți stiloul injector așa cum este descris în instrucțiunile cu privire la modul de utilizare a NovoRapid InnoLet.

Asigurați-vă întotdeauna că folosiți corect stiloul injector, înainte de a vă injecta insulina.

### **Dacă utilizați mai multă insulină decât trebuie**

Dacă utilizați prea multă insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră scade prea mult, (hipoglicemie). Vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4.

### **Dacă uitați să utilizați insulină**

Dacă uitați să utilizați insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră crește prea mult (hiperglicemie). Vezi c) Efecte ale diabetului la pct 4.

### **Dacă încetați să utilizați insulină**

Nu încetați administrarea insulinei fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră, care vă va oferi recomandările corespunzătoare. Această situație poate determina un nivel foarte crescut al zahărului în sânge (hiperglicemie severă) și cetoacidoză. Vezi c) Efecte ale diabetului la pct 4.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente**

**Concentrația scăzută a zahărului din sânge (hipoglicemia)** este o reacție adversă foarte frecventă. Poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Concentrația scăzută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Vă injectați prea multă insulină.
- Dacă mâncați prea puțin sau omiteți o masă.
- Dacă depuneți un efort fizic mai mare decât de obicei.
- Consumați alcool etilic (vezi Consumul de alcool etilic și utilizarea NovoRapid la pct. 2).

Semnele de avertizare a concentrației scăzute a zahărului din sânge: transpirații reci; piele palidă și rece; dureri de cap; bătăi rapide ale inimii; senzație de rău; senzație intensă de foame; tulburări de vedere trecătoare; somnolență; oboseală și senzație de slăbiciune neobișnuite; nervozitate sau tremor; stare de neliniște; confuzie; dificultăți de concentrare.

Reducerea severă a concentrației zahărului din sânge poate duce la pierderea conștienței. Dacă reducerea severă prelungită a concentrației zahărului din sânge nu este tratată, aceasta poate provoca leziuni ale creierului (temporare sau permanente) și chiar moarte. Vă puteți reveni mai repede din starea de inconștiență dacă vi se administrează o injecție cu hormonul glucagon de către o persoană instruită corespunzător. Dacă vi se injectează glucagon, veți avea nevoie de glucoză sau de o gustare dulce cât mai curând posibil după ce vă recăpătați conștiența. Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon va trebui să fiți tratat în spital.

Ce este de făcut dacă aveți o scădere a concentrației de zahăr din sânge:

- ▶ Dacă prezentați o scădere a concentrației de zahăr din sânge, mâncați tablete de glucoză sau alimente care conțin mult zahăr (de exemplu dulciuri, biscuiți, suc de fructe). Măsurați-vă glicemia, apoi odihniți-vă.  
Să aveți întotdeauna la dumneavoastră tablete de glucoză sau dulciuri concentrate ca măsură de precauție.
- ▶ Când simptomele concentrației mici de zahăr din sânge au dispărut sau când concentrația de

- zahăr din sânge s-a stabilizat, continuați tratamentul obișnuit cu insulină.
- ▶ Dacă ați avut un episod de hipoglicemie și v-ați pierdut conștiința, dacă ați avut nevoie de o injecție cu glucagon sau aveți frecvent episoade de scădere a concentrației de zahăr din sânge, adresați-vă unui medic. Doza și momentul administrării insulinei, dieta sau exercițiul fizic pot necesita ajustări.

Informați-i pe cei din jur că aveți diabet zaharat și care pot fi consecințele acestui lucru, inclusiv despre riscul leșinului (pierderii conștiinței) ca urmare a unei scăderi a concentrației de zahăr din sânge. Informați-i pe cei din jur că în cazul în care leșinați trebuie să vă așeze pe o parte și să vă acorde imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă administreze mâncare sau băuturi pentru că vă puteți sufoca.

**Reacțiile alergice grave** la NovoRapid sau la oricare dintre componentele medicamentului (denumită reacție alergică sistemică) sunt reacții adverse foarte rare care pot pune viața în pericol. Pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane.

Solicitați imediat asistență medicală dacă:

- Apar semne ale alergiei ce se extind pe alte părți ale corpului.
- Brusc vă simțiți rău și: începeți să transpirați, vă simțiți rău (vărsați), respirați cu dificultate, aveți bătăi rapide ale inimii, vă simțiți amețit.
- ▶ Dacă observați vreunul din aceste semne, solicitați imediat asistență medicală.

**Modificări ale pielii la locul injectării:** Dacă injectați insulină în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (poate afecta mai puțin de 1 din 100 persoane). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

## b) Lista altor reacții adverse

### Reacții adverse mai puțin frecvente

Pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane.

Semne de alergii: La locul injectării pot să apară reacții alergice locale (durere, roșeață, urticarie, inflamație, învinetire, umflare și mâncărime). De obicei, acestea dispar după câteva săptămâni de tratament cu insulină. În cazul în care nu dispar sau se răspândesc pe alte părți ale corpului, adresați-vă medicului dumneavoastră. Vezi mai sus Reacții alergice grave.

Tulburări de vedere: La începutul tratamentului cu insulină pot să apară tulburări de vedere, dar această afecțiune este, de obicei, temporară.

Umflarea încheieturilor: La începerea tratamentului cu insulină, reținerea apei în organism poate produce umflături în jurul gleznelor sau a altor articulații. În mod normal, acestea dispar repede. Dacă nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Retinopatie diabetică (afecțiune a ochiului asociată cu diabetul zaharat care poate duce la pierderea vederii): Dacă aveți retinopatie diabetică și concentrația de zahăr din sânge se îmbunătățește foarte rapid, atunci retinopatia se poate agrava. Adresați-vă medicului dumneavoastră în legătură cu acest lucru.

### Reacții adverse raportate rar

Pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane.

Neuropatie dureroasă (durere cauzată de afectarea nervilor): Dacă concentrația zahărului din sânge se îmbunătățește foarte rapid, puteți avea dureri ale nervilor. Aceasta se numește neuropatie acută dureroasă, care de obicei este tranzitorie.

## Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### c) Efecte ale diabetului

#### Concentrația crescută a zahărului din sânge (hiperglicemia)

Concentrația crescută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Nu vă injectați destulă insulină.
- Ați omis să vă administrați insulina sau ați oprit administrarea insulinei.
- V-ați administrat în mod repetat doze mai mici de insulină decât cele necesare.
- Aveți o infecție și/sau febră.
- Ați mâncat mai mult decât de obicei.
- Ați depus mai puțin efort fizic decât de obicei.

Semnele de avertizare a concentrației mari a zahărului din sânge:

Semnele de avertizare apar treptat. Acestea includ: urinări frecvente; senzație de sete; pierderea poftei de mâncare; senzație de rău (greață sau vărsături); amețeli sau oboseală; piele uscată, înroșită; uscăciunea gurii și respirație cu miros de fructe (acetonă).

Ce este de făcut dacă aveți o creștere a concentrației de zahăr din sânge:

- ▶ Dacă prezentați oricare dintre aceste semne: măsurați concentrația zahărului din sânge; măsurați corpii cetonici din urină, dacă este posibil, apoi adresați-vă imediat medicului.
- ▶ Acestea pot fi semne ale unei stări foarte grave numită cetoacidoză diabetică (acumularea de acid în sânge deoarece corpul folosește grăsime în loc de zahăr). Dacă nu sunteți tratat pentru această stare, aceasta poate duce la comă diabetică și eventual la deces.

## 5. Cum se păstrează NovoRapid

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta InnoLet și pe cutie, după 'EXP'. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați stiloul InnoLet cu capac atunci când nu-l utilizați, pentru a fi protejat de lumină.

NovoRapid trebuie protejat de căldură excesivă și de lumină.

**Înainte de deschidere:** NovoRapid InnoLet care nu este utilizat se va păstra la frigider de la 2°C la 8°C la distanță de elementul de răcire. A nu se congela.

**În timpul utilizării sau când este folosit ca rezervă:** NovoRapid InnoLet care se află în timpul utilizării sau când este folosit ca rezervă nu trebuie păstrat la frigider. Îl puteți purta la dumneavoastră și păstra la temperatura camerei (sub 30°C) maximum 4 săptămâni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține NovoRapid

- Substanța activă este insulina aspart. Fiecare ml conține insulină aspart 100 unități. Fiecare stilou injector preumplut conține insulină aspart 300 unități în 3 ml soluție injectabilă.
- Celelalte componente sunt: glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată NovoRapid și conținutul ambalajului**

NovoRapid se prezintă sub forma unei soluții injectabile.

Mărimi de ambalaj de 1, 5 și 10 stilouri injectoare preumplute a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Soluția este limpede și incoloră.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

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

**Acum întoarceți pagina pentru informațiile privind utilizarea InnoLet.**

**Acest prospect a fost revizuit în**

**Alte surse de informare**

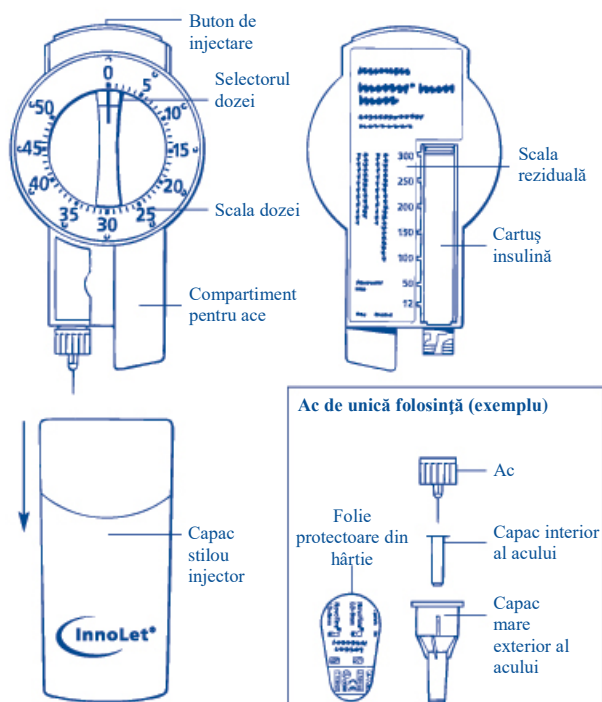
Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

## Instrucțiuni de utilizare NOVORAPID soluție injectabilă în InnoLet

**Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele instrucțiuni înainte de a utiliza InnoLet-ul dumneavoastră.** Dacă nu urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare, vă puteți administra prea puțină sau prea multă insulină care să ducă la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.

InnoLet-ul dumneavoastră este un stilou injector preumplut, simplu, compact cu care se administrează de la 1 la 50 unități, în trepte de câte o unitate. InnoLet este conceput pentru a fi utilizat cu acele de unică folosință NovoFine sau NovoTwist de maxim 8 mm lungime.

Ca măsură de precauție, să aveți întotdeauna la dumneavoastră un dispozitiv de administrare a insulinei de rezervă, pentru cazul în care InnoLet-ul dumneavoastră este pierdut sau defect.



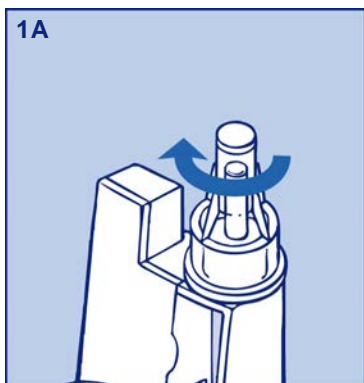
### Pregătirea

**Verificați denumirea și culoarea etichetei** InnoLet-ului dumneavoastră pentru a vă asigura că acesta conține tipul corect de insulină. Acest lucru este foarte important mai ales dacă utilizați mai mult de un tip de insulină. Dacă veți alege tipul greșit de insulină, concentrația de zahăr în sânge poate crește sau scădea prea mult.

Scoateți capacul stiloului injector.

### Atașarea acului

- **Utilizați întotdeauna un ac nou** la fiecare injecție. Aceasta reduce riscul de contaminare, infecție, scurgere de insulină, înfundare a acelor și administrarea de doze incorecte.
- Fiți atent să nu îndoiiți sau să deteriorați acul înainte de utilizare.
- **Înlăturați folia protectoare din hârtie** de pe un ac nou de unică folosință.
- **Înșurubați acul drept și strâns** în InnoLet-ul dumneavoastră (figura 1A).
- **Scoateți capacul mare exterior și capacul interior ale acului.** Puteți păstra capacul mare exterior al acului în compartimentul pentru ace. Nu încercați niciodată să introduceți acul în capacul interior. Vă puteți înțepa cu acul.



### Pregătirea pentru scoaterea aerului înainte de fiecare injecție

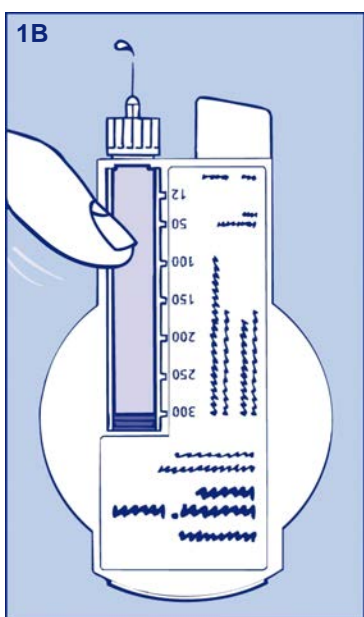
Cantități mici de aer se pot colecta în ac și în cartuș în timpul utilizării obișnuite.

Pentru a evita injectarea aerului și a asigura administrarea unei doze corecte:

- **Fixați 2 unități** răsucind selectorului dozei în sensul acelor de ceasornic.
- **Țineți InnoLet cu acul îndreptat în sus și loviți ușor cartușul** cu degetul, de câteva ori (figura **1B**), pentru a fi siguri că bulele de aer se colectează în partea superioară a cartușului.
- **Ținând acul îndreptat în sus, apăsați butonul de injecție** și selectorul dozei revine la 0.
- **Verificați întotdeauna** că o picătură apare în vârful acului înainte de injecție (figura **1B**). Aceasta vă asigură că insulina curge. Dacă nu, schimbați acul și repetați operațiunea, dar nu mai mult de 6 ori.

### Dacă totuși, picătura de insulină nu apare, dispozitivul este defect și nu trebuie folosit.

- Dacă nu apare nicio picătură de insulină, nu veți injecta deloc insulină chiar dacă selectorul de doză se poate mișca. Aceasta poate indica un ac înfundat sau deteriorat.
- Pregătiți întotdeauna InnoLet înainte de a injecta. Dacă nu pregătiți InnoLet, puteți injecta prea puțină insulină sau deloc. Aceasta va conduce la o concentrație prea mare de zahăr în sânge.



### Selectarea dozei

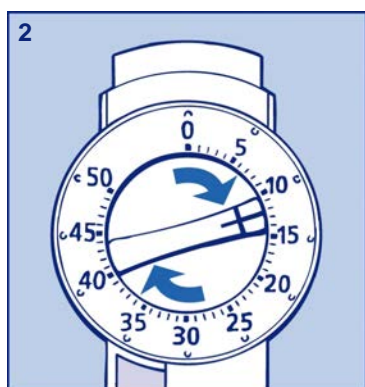
- **Verificați întotdeauna** ca butonul de injecție să fie complet apăsat iar selectorul dozei să fie fixat la 0.



- **Selecți numărul de unități necesare** rotind selectorul dozei în sensul acelor de ceasornic (figura 2).
- **Veți auzi un clic pentru fiecare unitate selectată.** Doza poate fi corectată prin rotirea selectorului în oricare sens. Asigurați-vă că nu rotiți selectorul sau că nu corecți doza când acul este introdus în piele. Aceasta poate duce la administrarea unei doze incorecte care poate duce la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.

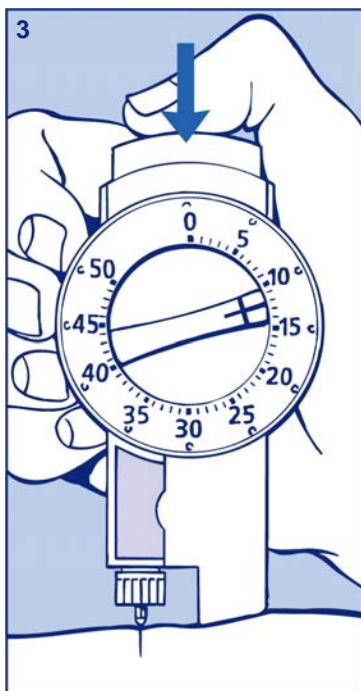
Utilizați întotdeauna scala dozei și selectorul de doză pentru a vedea câte unități ați selectat înainte de injectarea insulinei. Nu numărați clicurile stiloului injector. Dacă ați selectat și injectat o doză greșită, concentrația de zahăr din sânge poate crește sau scădea prea mult. Nu utilizați scala reziduală, aceasta indică cu aproximație câtă insulină a rămas în stiloul dumneavoastră injector.

Nu puteți selecta o doză mai mare decât numărul de unități de insulină rămase în cartuș.



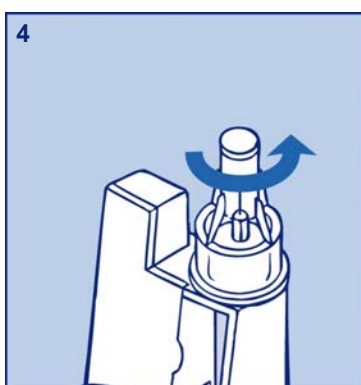
### Injectarea insulinei

- **Introduceți acul în piele.** Folosiți tehnica de injectare recomandată de medicul dumneavoastră.
- **Injectați doza prin apăsarea butonului de injectare până la capăt** (figura 3). Veți auzi clicuri pe măsură ce selectorul dozei revine la 0.
- **După injectare, acul trebuie să rămână sub piele timp de cel puțin 6 secunde** pentru a vă asigura că doza a fost administrată integral.
- **Asigurați-vă că nu blocați selectorul dozei în timpul injectării**, deoarece selectorul dozei trebuie să poată să revină la 0 atunci când apăsați butonul de injectare. Asigurați-vă întotdeauna că selectorul de doză revine la 0 după injecție. Dacă selectorul de doză se oprește înainte de a ajunge la 0, nu s-a administrat integral doza ceea ce poate conduce la o concentrație prea mare de zahăr în sânge.
- Îndepărtați acul după fiecare injectare.



### Îndepărtarea acului

- Puneți înapoi capacul mare exterior al acului și deșurubați acul (figura 4). Aruncați-l cu atenție.
- Acoperiți InnoLet-ul dumneavoastră cu capacul pentru a proteja insulina de lumină.



Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injecție. Întotdeauna detașați și îndepărtați acul după fiecare injecție și păstrați InnoLet-ul dumneavoastră fără acul atașat. Acest lucru reduce riscul de contaminare, infecție, scurgere de insulină, înfundare a acelor și administrarea de doze incorecte.

### Informații importante suplimentare

Personalul de asistență trebuie să fie extrem de precaut atunci când manipulează ace folosite - să reducă riscul înțepăturilor cu acul și infecției încrucișate.

Aruncați cu atenție InnoLet-ul dumneavoastră folosit fără a avea acul atașat.

Nu împrumutați stiloul dumneavoastră injector sau acele dumneavoastră altor persoane. Aceasta ar putea conduce la infecție încrucișată.

Nu împrumutați stiloul dumneavoastră injector altor persoane. Medicamentul dumneavoastră poate fi periculos pentru sănătatea altora.

Nu lăsați niciodată InnoLet-ul dumneavoastră și acele la vederea și îndemâna altora, în special a copiilor.

### **Îngrijirea stiloului dumneavoastră injector**

InnoLet-ul dumneavoastră este conceput să funcționeze corect și în siguranță. Trebuie manipulat cu grijă. Dacă este scăpat pe jos, lovit sau strivit există riscul de scurgere a insulinei. Acest lucru poate cauza administrarea unor doze incorecte care să ducă la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.

Puteți curăța InnoLet-ului dumneavoastră ștergându-l cu un tampon medicinal. Nu îl udați, nu îl spălați și nu îl ungeți. Aceste acțiuni pot deteriora mecanismul și pot cauza administrarea unor doze incorecte care să ducă la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.

Nu reumpleți InnoLet-ul dumneavoastră. După golire, acesta trebuie aruncat.

## Prospect: Informații pentru utilizator

### **NovoRapid FlexTouch 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut insulină aspart**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este NovoRapid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NovoRapid
3. Cum să utilizați NovoRapid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează NovoRapid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este NovoRapid și pentru ce se utilizează**

NovoRapid este o insulină modernă (analog de insulină) cu acțiune rapidă. Insulinele moderne sunt forme îmbunătățite ale insulinei umane.

NovoRapid este utilizat pentru reducerea concentrației de zahăr din sânge la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, cu diabet zaharat (diabet). Diabetul este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de zahăr din sânge. Tratatamentul cu NovoRapid ajută la prevenirea complicațiilor diabetului.

NovoRapid determină începerea scăderii glicemiei la 10–20 de minute după injectare, efectul maxim producându-se la 1-3 ore după injectare și efectul durează 3-5 ore. Ca urmare a duratei scurte de acțiune, de regulă, NovoRapid trebuie administrat în asociere cu preparate de insulină cu durată de acțiune intermediară sau prelungită.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NovoRapid**

##### **Nu utilizați NovoRapid**

- ▶ Dacă sunteți alergic la insulină aspart sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct. 6, Conținutul ambalajului și alte informații).
- ▶ Dacă simțiți că veți avea o reacție hipoglicemică (concentrație mică a zahărului din sânge) (vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4).
- ▶ În cazul în care FlexTouch este scăpat pe jos, defect sau strivit.
- ▶ Dacă nu a fost păstrat corespunzător sau a fost congelat (vezi pct. 5, Cum se păstrează NovoRapid).
- ▶ Dacă insulina nu este limpede și incoloră.

Nu utilizați NovoRapid dacă vreuna dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări.

### **Înainte de a utiliza NovoRapid**

- ▶ Verificați eticheta pentru a vă asigura că aveți tipul corect de insulină.
- ▶ Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injecție, pentru a preveni contaminarea.
- ▶ Acele și NovoRapid FlexTouch nu trebuie utilizate decât de către dumneavoastră.
- ▶ NovoRapid FlexTouch este indicat doar pentru injecții administrate sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

### **Atenționări și precauții**

Anumite afecțiuni și activități vă pot modifica necesarul de insulină. Adresați-vă medicului:

- ▶ Dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul sau glandele suprarenale, hipofiza sau tiroida.
- ▶ Dacă ați făcut un efort fizic mai intens decât de obicei sau doriți să vă modificați dieta obișnuită, întrucât aceste situații vă pot influența valorile glicemiei.
- ▶ Dacă sunteți bolnav, continuați să utilizați insulină și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- ▶ În cazul în care călătoriți în străinătate în zone cu diferență de fus orar aceasta vă poate influența necesarul de insulină și momentul administrării injecțiilor.

### **Modificări ale pielii la locul injectării**

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a ajuta la prevenirea modificărilor țesutului gras de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, subțierea pielii sau apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată (vezi pct. 3, Cum să utilizați NovoRapid). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați modificări ale pielii la locul injectării. Dacă în prezent vă faceți injecția în aceste zone afectate, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

### **Copii și adolescenți**

Nu utilizați acest medicament la copiii cu vârsta sub 1 an deoarece nu au fost efectuate studii clinice la copii cu vârsta sub 1 an.

### **NovoRapid împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente afectează concentrația zahărului din sânge și aceasta înseamnă că doza de insulină trebuie schimbată. Medicamentele cel mai des utilizate, care vă pot influența tratamentul cu insulină, sunt enumerate mai jos.

#### Concentrația zahărului din sânge poate scădea (hipoglicemie) dacă utilizați:

- Alte medicamente antidiabetice
- Inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiei)
- Beta-blocante (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale)
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați în tratamentul unor afecțiuni cardiace sau al hipertensiunii arteriale)
- Salicilați (utilizați în tratamentul durerii și al febrei)
- Steroizi anabolizanți (cum este testosteronul)
- Sulfonamide (utilizate în tratamentul infecțiilor).

#### Concentrația zahărului din sânge poate crește (hiperglicemie) dacă utilizați:

- Contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii)
- Tiazide (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale sau al retenției excesive de lichide)

- Glucocorticoizi (de exemplu „cortizon“, utilizat în tratamentul inflamației)
- Hormoni tiroidieni (utilizați în tratamentul afecțiunilor glandei tiroide)
- Simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalină] sau salbutamol, terbutalină, utilizate în tratamentul astmului bronșic)
- Hormon de creștere (medicamente care stimulează creșterea scheletală și somatică, cu influență semnificativă asupra proceselor metabolice din organism)
- Danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației).

Otreotida și lanreotida (medicamente utilizate în tratamentul acromegaliei, o tulburare hormonală rară, care apare de obicei la adulții de vârstă mijlocie, determinată de producția în exces a hormonului de creștere de către glanda hipofiză) pot fie să crească, fie să reducă concentrația de zahăr din sânge.

Beta-blocantele (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale) pot diminua sau suprima complet primele simptome de avertizare pentru recunoașterea concentrației scăzute a zahărului în sânge.

#### Pioglitazona (comprimate utilizate pentru tratamentul diabetului tip 2)

Unii pacienți, care suferă de mult timp de diabet zaharat tip 2 și afecțiuni cardiace sau accident vascular cerebral anterior, dacă au fost tratați cu pioglitazonă și insulină, au manifestat insuficiență cardiacă. Informați medicul cât mai curând posibil dacă se manifestă semne de insuficiență cardiacă precum dificultate neașteptată la respirație sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați vreunul dintre medicamentele enumerate aici.

#### **Consumul de alcool etilic și utilizarea NovoRapid**

- ▶ Dacă ați consumat alcool etilic, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica, deoarece valoarea glicemiei dumneavoastră poate fie să crească, fie să scadă. Se recomandă monitorizarea atentă.

#### **Sarcina și alăptarea**

- ▶ Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări, înainte de a utiliza acest medicament. NovoRapid poate fi utilizat în timpul sarcinii. Doza dumneavoastră de insulină poate necesita ajustări în timpul sarcinii și după naștere. Controlul atent al diabetului dumneavoastră și în special prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră.
- ▶ În timpul alăptării nu sunt restricții la tratamentul cu NovoRapid.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

- ▶ Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandabil să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje:
  - Dacă aveți frecvent hipoglicemii.
  - Dacă recunoașteți cu dificultate semnele hipoglicemiei.

Capacitatea dumneavoastră de concentrare și de reacție, și, ca urmare, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje pot fi afectate dacă concentrația zahărului în sângele dumneavoastră este mică sau mare. Țineți cont de faptul că vă puteți expune dumneavoastră sau pe cei din jur la pericol.

NovoRapid are un debut rapid de acțiune, de aceea, dacă apare hipoglicemia, aceasta se manifestă mai rapid după injectare comparativ cu insulina umană solubilă.

## **Informații importante despre unele componente din NovoRapid**

NovoRapid conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic NovoRapid „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să utilizați NovoRapid**

#### **Dozele și când să folosiți insulina**

Utilizați întotdeauna insulina dumneavoastră și ajustați doza exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În general, NovoRapid se administrează imediat înainte de masă. Luați masa sau o gustare în primele 10 minute de la injectare pentru a evita scăderea concentrației de zahăr din sânge. Când este necesar, NovoRapid poate fi administrat imediat după masă. Pentru informații vezi mai jos Cum și unde se injectează.

Nu înlocuiți insulina dumneavoastră decât la indicația medicului. Dacă medicul dumneavoastră v-a schimbat tratamentul de pe un tip sau marcă de insulină pe un alt tip sau marcă, poate fi necesar ca doza de insulină să fie ajustată de către medic.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

NovoRapid poate fi utilizat la adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, în locul insulinei umane solubile atunci când un debut rapid al efectului este de preferat. De exemplu, atunci când este dificil să se coreleze dozele copilului cu mesele.

#### **Utilizarea la grupe speciale de pacienți**

Dacă funcția rinichilor sau ficatului dumneavoastră este diminuată sau dacă aveți vârsta peste 65 de ani, este necesar să verificați periodic concentrația de zahăr din sânge și să discutați cu medicul dumneavoastră despre schimbarea dozei dumneavoastră de insulină.

#### **Cum și unde se injectează**

NovoRapid poate fi utilizat pentru injectare sub piele (subcutanată). Nu trebuie să vă injectați niciodată insulina direct în venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular). NovoRapid FlexTouch este indicat doar pentru injecții administrate sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

La fiecare administrare schimbați locul injectării în cadrul regiunii anatomice respective. Aceasta poate reduce riscul formării nodurilor sau adânciturilor din piele (vezi pct. 4, Reacții adverse posibile). Cele mai indicate locuri pentru injectare sunt: fața anterioară a peretelui abdominal (abdomen), partea superioară a brațului sau fața anterioară a coapselor. Insulina va acționa mai rapid dacă este injectată în partea din față a taliei. Se recomandă determinarea cu regularitate a concentrației zahărului din sânge.

#### **Cum se utilizează NovoRapid FlexTouch**

NovoRapid FlexTouch este un stilou injector preumplut, cu coduri de culoare, de unică folosință ce conține insulină aspart.

Citiți cu atenție instrucțiunile cu privire la modul de utilizare a NovoRapid FlexTouch incluse în acest prospect. Trebuie să folosiți stiloul injector așa cum este descris în instrucțiunile cu privire la modul de utilizare a NovoRapid FlexTouch.

Asigurați-vă întotdeauna că folosiți stiloul injector corect, înainte de a vă injecta insulina.

#### **Dacă utilizați mai multă insulină decât trebuie**

Dacă utilizați prea multă insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră scade prea mult (hipoglicemie). Vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4.

#### **Dacă uitați să utilizați insulină**

Dacă uitați să utilizați insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră crește prea mult (hiperglicemie). Vezi c) Efecte ale diabetului la pct 4.

#### **Dacă încetați să utilizați insulină**

Nu încetați administrarea insulinei fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră, care vă va oferi recomandările corespunzătoare. Această situație poate determina un nivel foarte crescut al zahărului în sânge (hiperglicemie severă) și cetoacidoză. Vezi c) Efecte ale diabetului la pct 4.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente**

**Concentrația scăzută a zahărului din sânge (hipoglicemia)** este o reacție adversă foarte frecventă. Poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Concentrația scăzută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Vă injectați prea multă insulină.
- Dacă mâncați prea puțin sau omiteți o masă.
- Dacă depuneți un efort fizic mai mare decât de obicei.
- Consumați alcool etilic (vezi Consumul de alcool etilic și utilizarea NovoRapid la pct. 2).

Semnele de avertizare a concentrației scăzute a zahărului din sânge: transpirații reci; piele palidă și rece; dureri de cap; bătăi rapide ale inimii; senzație de rău; senzație intensă de foame; tulburări de vedere trecătoare; somnolență; oboseală și senzație de slăbiciune neobișnuite; nervozitate sau tremor; stare de neliniște; confuzie; dificultăți de concentrare.

Reducerea severă a concentrației zahărului din sânge poate duce la pierderea conștienței. Dacă reducerea severă prelungită a concentrației zahărului din sânge nu este tratată, aceasta poate provoca leziuni ale creierului (temporare sau permanente) și chiar moarte. Vă puteți reveni mai repede din starea de inconștiență dacă vi se administrează o injecție cu hormonul glucagon de către o persoană instruită corespunzător. Dacă vi se injectează glucagon, veți avea nevoie de glucoză sau de o gustare dulce cât mai curând posibil după ce vă recăpătați conștiența. Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon va trebui să fiți tratat în spital.

Ce este de făcut dacă aveți o scădere a concentrației de zahăr din sânge:

- ▶ Dacă prezentați o scădere a concentrației de zahăr din sânge, mâncați tablete de glucoză sau alimente care conțin mult zahăr (de exemplu dulciuri, biscuiți, suc de fructe). Măsurați-vă glicemia, apoi odihniți-vă.  
Să aveți întotdeauna la dumneavoastră tablete de glucoză sau dulciuri concentrate ca măsură de precauție.



- ▶ Când simptomele concentrației mici de zahăr din sânge au dispărut sau când concentrația de zahăr din sânge s-a stabilizat, continuați tratamentul obișnuit cu insulină.
- ▶ Dacă ați avut un episod de hipoglicemie și v-ați pierdut conștiința, dacă ați avut nevoie de o injecție cu glucagon sau aveți frecvent episoade de scădere a concentrației de zahăr din sânge, adresați-vă unui medic. Doza și momentul administrării insulinei, dieta sau exercițiul fizic pot necesita ajustări.

Informați-i pe cei din jur că aveți diabet zaharat și care pot fi consecințele acestui lucru, inclusiv despre riscul leșinului (pierderii conștiinței) ca urmare a unei scăderi a concentrației de zahăr din sânge. Informați-i pe cei din jur că în cazul în care leșinați trebuie să vă așezați pe o parte și să vă acorde imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă administreze mâncare sau băuturi pentru că vă puteți sufoca.

**Reacțiile alergice grave** la NovoRapid sau la oricare dintre componentele medicamentului (denumită reacție alergică sistemică) sunt reacții adverse foarte rare care pot pune viața în pericol. Pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane.

Solicitați imediat asistență medicală dacă:

- Apar semne ale alergiei ce se extind pe alte părți ale corpului.
- Bruscă vă simțiți rău și: începeți să transpirați, vă simțiți rău (vărsați), respirați cu dificultate, aveți bătăi rapide ale inimii, vă simțiți amețit.
- ▶ Dacă observați vreunul din aceste semne, solicitați imediat asistență medicală.

**Modificări ale pielii la locul injectării:** Dacă injectați insulină în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (poate afecta mai puțin de 1 din 100 persoane). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

## b) Lista altor reacții adverse

### Reacții adverse mai puțin frecvente

Pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane.

Semne de alergii: La locul injectării pot să apară reacții alergice locale (durere, roșeață, urticarie, inflamație, învinețire, umflare și mâncărime). De obicei, acestea dispar după câteva săptămâni de tratament cu insulină. În cazul în care nu dispar sau se răspândesc pe alte părți ale corpului, adresați-vă medicului dumneavoastră. Vezi mai sus Reacții alergice grave.

Tulburări de vedere: La începutul tratamentului cu insulină pot să apară tulburări de vedere, dar această afecțiune este, de obicei, temporară.

Umflarea încheieturilor: La începerea tratamentului cu insulină, reținerea apei în organism poate produce umflături în jurul gleznelor sau a altor articulații. În mod normal, acestea dispar repede. Dacă nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Retinopatie diabetică (afecțiune a ochiului asociată cu diabetul zaharat care poate duce la pierderea vederii): Dacă aveți retinopatie diabetică și concentrația de zahăr din sânge se îmbunătățește foarte rapid, atunci retinopatia se poate agrava. Adresați-vă medicului dumneavoastră în legătură cu acest lucru.

### Reacții adverse raportate rar

Pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane.

Neuropatie dureroasă (durere cauzată de afectarea nervilor): Dacă concentrația zahărului din sânge se îmbunătățește foarte rapid, puteți avea dureri ale nervilor. Aceasta se numește neuropatie acută

dureroasă, care de obicei este tranzitorie.

## Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### c) Efecte ale diabetului

#### Concentrația crescută a zahărului din sânge (hiperglicemia)

Concentrația crescută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Nu vă injectați destulă insulină.
- Ați omis să vă administrați insulina sau ați oprit administrarea insulinei.
- V-ați administrat în mod repetat doze mai mici de insulină decât cele necesare.
- Aveți o infecție și/sau febră.
- Ați mâncat mai mult decât de obicei.
- Ați depus mai puțin efort fizic decât de obicei.

Semnele de avertizare a concentrației mari a zahărului din sânge:

Semnele de avertizare apar treptat. Acestea includ: urinări frecvente; senzație de sete; pierderea poftei de mâncare; senzație de rău (greață sau vărsături); amețeli sau oboseală; piele uscată, înroșită; uscăciunea gurii și respirație cu miros de fructe (acetonă).

Ce este de făcut dacă aveți o creștere a concentrației de zahăr din sânge:

- ▶ Dacă prezentați oricare dintre aceste semne: măsurați concentrația zahărului din sânge; măsurați corpii cetonici din urină, dacă este posibil, apoi adresați-vă imediat medicului.
- ▶ Acestea pot fi semne ale unei stări foarte grave numită cetoacidoză diabetică (acumularea de acid în sânge deoarece corpul folosește grăsime în loc de zahăr). Dacă nu sunteți tratat pentru această stare, aceasta poate duce la comă diabetică și eventual la deces.

## 5. Cum se păstrează NovoRapid

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta FlexTouch și pe cutie, după 'EXP'. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați stiloul FlexTouch acoperit cu capac atunci când nu-l utilizați, pentru a fi protejat de lumină. NovoRapid trebuie protejat de căldură excesivă și de lumină.

**Înainte de deschidere:** NovoRapid FlexTouch care nu este utilizat se va păstra la frigider de la 2°C la 8°C la distanță de elementul de răcire. A nu se congela.

**În timpul utilizării sau când este folosit ca rezervă:** Puteți purta la dumneavoastră stiloul injector NovoRapid FlexTouch și păstra la temperaturi sub 30°C sau la frigider (2°C - 8°C) maximum 4 săptămâni. Dacă îl păstrați la frigider, trebuie ținut la distanță de elementul de răcire. A nu se congela.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține NovoRapid

- Substanța activă este insulina aspart. Fiecare ml conține insulină aspart 100 unități. Fiecare stilou injector preumplut conține insulină aspart 300 unități în 3 ml soluție injectabilă.
- Celelalte componente sunt: glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată NovoRapid și conținutul ambalajului**

NovoRapid se prezintă sub forma unei soluții injectabile.

Mărimi de ambalaj de 1 (cu sau fără ace), 5 (fără ace) și un ambalaj multiplu 2 x 5 (fără ace) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Soluția este limpede și incoloră.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

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

**Acum întoarceți pagina pentru informațiile privind utilizarea FlexTouch.**

**Acest prospect a fost revizuit în**

**Alte surse de informare**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## Instrucțiuni de utilizare NovoRapid 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut (FlexTouch)

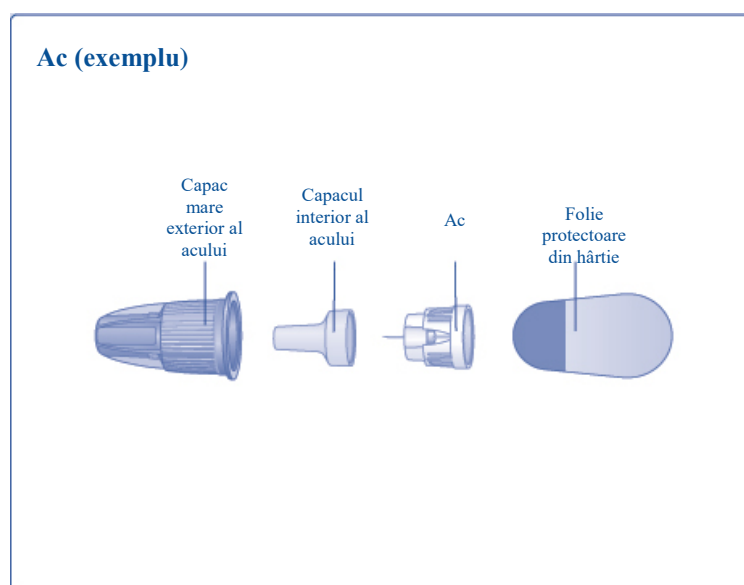
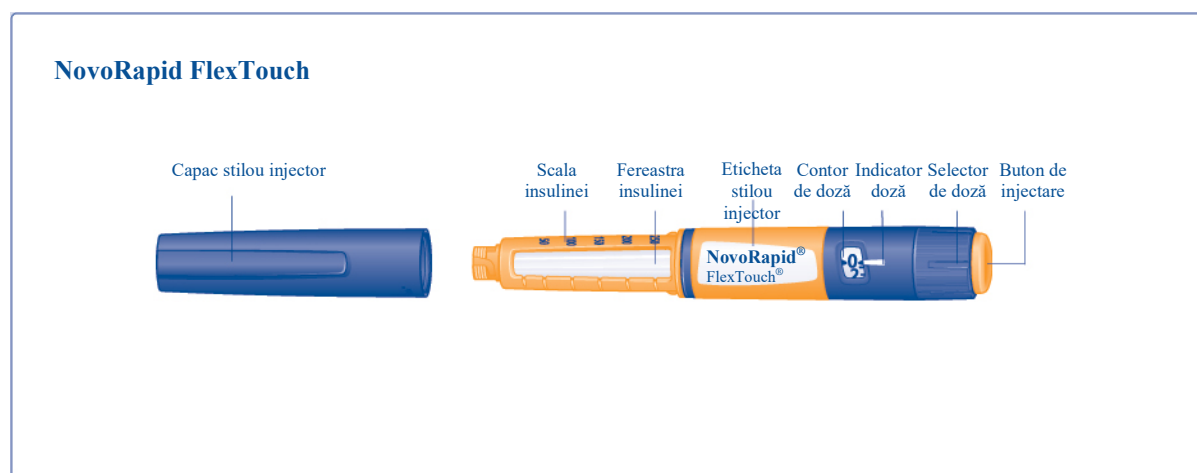
Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele instrucțiuni înainte de a utiliza stiloul dumneavoastră injector FlexTouch. Dacă nu urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare, vă puteți administra prea puțină sau prea multă insulină care să ducă la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.

**Nu utilizați stiloul injector fără o instruire corespunzătoare** de la medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Începeți prin verificarea stiloului injector **pentru a vă asigura că acesta conține NovoRapid 100 unități/ml**, apoi urmăriți ilustrațiile din dreapta ca să cunoașteți părțile componente ale stiloului injector și ale acului.

**Dacă sunteți nevăzător sau aveți deficiențe de vedere și nu puteți citi contorul de doză de pe stiloul injector nu utilizați acest stilou injector fără a cere ajutor.** Cereți ajutorul unei persoane cu vederea bună care este instruită în utilizarea stiloului injector preumplut FlexTouch.

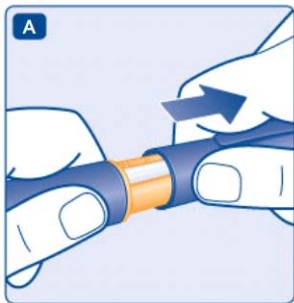
Stiloul dumneavoastră injector NovoRapid FlexTouch este un stilou injector de insulină. NovoRapid FlexTouch conține 300 unități de insulină și poate administra doze de la 1 la 80 unități, în trepte de câte o unitate. NovoRapid FlexTouch este recomandat spre a fi utilizat cu acele de unică folosință **NovoFine sau NovoTwist** de maxim 8 mm lungime.



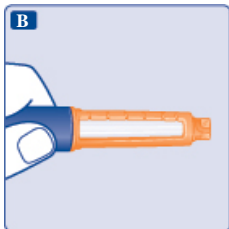
## Pregătirea stiloului dumneavoastră injector NovoRapid FlexTouch

**Verificați denumirea și culoarea etichetei de pe stiloul NovoRapid FlexTouch pentru a vă asigura că acesta conține tipul de insulină de care aveți nevoie.** Acest lucru este foarte important mai ales dacă utilizați mai mult de un tip de insulină. Dacă veți alege tipul greșit de insulină, concentrația de zahăr în sânge poate crește sau scădea prea mult.

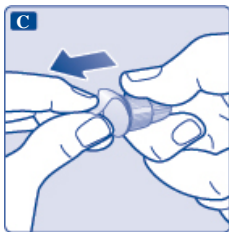
**A** Scoateți capacul stiloului injector.



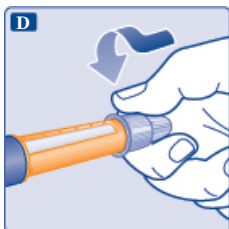
**B** Verificați că insulina din stiloul dumneavoastră injector este limpede și incoloră. Priviți prin fereastra insulinei. Dacă insulina are aspect opalescent, nu folosiți stiloul injector.



**C** Luați un nou ac de unică folosință și rupeți folia protectoare.



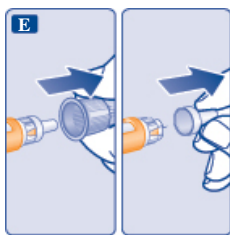
**D** Înșurubați acul drept în stiloul injector. Asigurați-vă că acul este strâns.



**E** Scoateți capacul mare exterior al acului și păstrați-l. Veți avea nevoie de el după injectare pentru a îndepărta corect acul din stiloul injector.

Scoateți capacul interior al acului și aruncați-l. Dacă încercați să îl puneți la loc, vă puteți înțepa accidental cu acul.

O picătură de insulină poate apărea în vârful acului. Acest lucru este normal.



**▲ Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injectare.** Acest lucru reduce riscul de contaminare, infecție, scurgere de insulină, înfundare a acelor și administrarea de doze incorecte.

**▲ Nu utilizați niciodată un ac îndoit sau deteriorat.**

### Verificarea curgerii insulinei

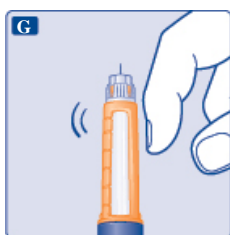
Asigurați-vă că vă administrați doza integrală prin verificarea curgerii insulinei înainte de a selecta și injecta doza.

**F** Răsuciți selectorul de doză pentru a selecta 2 unități.



**G** Țineți stiloul injector cu acul îndreptat în sus.

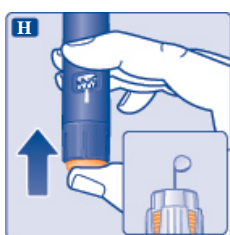
Loviți ușor, cu degetul, partea de sus a stiloului injector, de câteva ori, pentru ca orice bulă de aer să se va colecteze în partea superioară.



**H** Apăsați butonul de injectare cu degetul mare până când contorul de doză revine la 0. 0 se aliniază cu indicatorul de doză. O picătură de insulină va apare în vârful acului.

Dacă nu apare o picătură, repetați pașii de la **F** la **H** de până la 6 ori. Dacă picătura nu apare după aceste încercări, schimbați acul și repetați pașii de la **F** la **H** încă o dată.

Dacă totuși, picătura de insulină nu apare, nu utilizați stiloul injector.



- ▲ **Asigurați-vă întotdeauna că o picătură apare în vârful acului înainte de a injecta.** Acest lucru vă asigură că insulina curge. Dacă nu apare nicio picătură de insulină, **nu** veți injecta deloc insulină chiar dacă contorul de doză se poate mișca. Acest lucru poate indica un ac înfundat sau deteriorat.
- ▲ **Verificați întotdeauna curgerea înainte de a injecta.** Dacă nu verificați curgerea, puteți injecta prea puțină insulină sau deloc. Acest lucru va duce la o concentrație prea mare de zahăr în sânge.

## Selectarea dozei

**Utilizați selectorul de doză de pe stiloul injector NovoRapid FlexTouch pentru a selecta doza. Puteți selecta până la 80 unități pe doză.**

- I Selectați doza necesară. Puteți răsuci selectorul de doză înainte și înapoi. Opriți atunci când numărul corect de unități se aliniază cu indicatorul de doză.

Selectorul dozei emite clic-uri diferite când este răsucit înainte, înapoi sau dincolo de numărul de unități rămase.

Când stiloul injector conține mai puțin de 80 unități, contorul de doză se oprește la numărul de unități rămase.



- ▲ **Utilizați întotdeauna contorul de doză și indicatorul de doză pentru a vedea câte unități ați selectat înainte de injectarea insulinei.**

Nu numărați clicurile stiloului injector. Dacă selectați și injectați doza greșită, concentrația de zahăr din sânge poate să crească sau să scadă prea mult.

Nu utilizați scala insulinei, aceasta arată numai cu aproximație câtă insulină a rămas în stiloul dumneavoastră injector.

- ⓘ **Câtă insulină a mai rămas?**  
Scala insulinei vă arată **cu aproximație** câtă insulină a rămas în stiloul dumneavoastră injector.



**Pentru a vedea exact câtă insulină a rămas utilizați contorul de doză:**

Răsuciți selectorul de doză până când **contorul de doză se oprește**. Dacă arată 80, **cel puțin 80 de**

unități au rămas în stiloul dumneavoastră injector. Dacă arată **mai puțin de 80**, numărul indicat este numărul de unități rămase în stiloul dumneavoastră injector.

Rotiți înapoi selectorul de doză până când contorul de doză arată 0.

Dacă aveți nevoie de mai multă insulină față de unitățile rămase în stiloul dumneavoastră injector, puteți diviza doza dumneavoastră între două stilouri injectoare.



**⚠ Fiți foarte atent pentru a calcula corect atunci când divizați doza.**

Dacă nu sunteți sigur, administrați integral doza cu un stilou injector nou. În cazul în care divizați greșit doza, veți injecta prea puțină sau prea multă insulină, care poate duce la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.

### Injectarea dozei dumneavoastră

**Asigurați-vă că administrați doza integrală prin folosirea tehnicii de injectare corecte.**

**J** Introduceți acul în piele așa cum ați fost instruit de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală. Asigurați-vă că puteți vedea contorul de dozare. Nu atingeți contorul de dozare cu degetele. Acest lucru poate duce la întreruperea injectării.

Apăsați butonul de dozare până când contorul de doză revine la 0. 0 se aliniază cu indicatorul de doză. Puteți auzi sau simți un clic.

După ce contorul de doză a revenit la 0, lăsați acul sub piele **cel puțin 6 secunde** pentru a vă asigura că injectați întreaga doză.



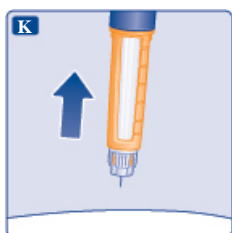
**K** Retrageți acul din piele.

După aceea, s-ar putea să vedeți o picătură de insulină în vârful acului. Acest lucru este normal



și nu are efect asupra dozei pe care ați administrat-o.

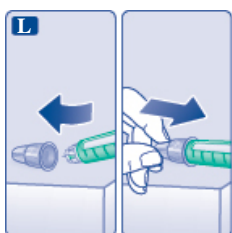
- ⓘ** **Îndepărtați și aruncați acul după fiecare injecție.** Acest lucru reduce riscul de contaminare, infecție, scurgere de insulină, înfundare a acelor și administrarea unor doze incorecte. Dacă acul este înfundat, **nu** veți injecta deloc insulină.



- L** Introduceți vârful acului în capacul mare exterior al acului pe o suprafață plană. Nu atingeți acul sau capacul.

Când acul este acoperit, împingeți complet cu atenție capacul mare exterior al acului și apoi deșurubați acul. Îndepărtați-l cu grijă și acoperiți stiloul injector cu capacul după fiecare utilizare.

Când stiloul injector s-a golit, aruncați-l fără ac montat, așa cum ați fost instruit de medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau autoritățile locale.




- ⚠** **Observați întotdeauna contorul de doză pentru a ști câte unități veți injecta.** Contorul de doză va arăta numărul exact de unități. Nu numărați clicurile stiloului injector. Apăsăți butonul de dozare până când contorul de doză revine la 0 după injecție. În cazul în care contorul de doză se oprește înainte de a reveni la 0, nu a fost administrată întreaga doză ceea ce va duce la o concentrație de zahăr în sânge prea mare.
- ⚠** **Nu încercați niciodată să introduceți acul în capacul interior.** Vă puteți înțepa cu acul.
- ⚠** **Înlăturați întotdeauna acul după fiecare injecție și păstrați stiloul dumneavoastră injector fără ac montat.** Acest lucru reduce riscul de contaminare, infecție, scurgere de insulină, înfundare a acelor și administrarea de doze incorecte.

### Îngrijirea stiloului dumneavoastră injector

Mânuiți stiloul injector cu grijă. Manipularea brutală sau utilizarea greșită poate cauza administrarea unor doze incorecte care poate duce la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.

- **Nu lăsați stiloul injector în mașină** sau în alt loc în care poate fi expus unor temperaturi prea scăzute sau prea ridicate.
- **Nu expuneți stiloul injector la praf, murdărie sau lichide.**
- **Nu spălați, nu udați și nu ungeți stiloul injector.** Dacă este necesar, curățați-l cu o cârpă îmbibată cu un detergent blând.

- **Nu scăpați pe jos stiloul injector** sau nu îl loviți de suprafețe dure. Dacă îl scăpați pe jos sau suspectați o problemă, montați un ac nou și verificați curgerea insulinei înainte de injectare.
- **Nu încercați să reumpleți stiloul dumneavoastră injector.** După golire acesta trebuie aruncat.
- **Nu încercați să reparați stiloul dumneavoastră injector** sau să îl demontați.

 **Informații importante**

- **Păstrați întotdeauna stiloul dumneavoastră injector la dumneavoastră.**
- **Purtați întotdeauna cu dumneavoastră un stilou injector de rezervă și ace noi,** în cazul pierderii sau defectării acestuia.
- Nu lăsați niciodată stiloul dumneavoastră injector și acele la **vederea și îndemâna altora**, în special a copiilor.
- **Nu împrumutați niciodată** stiloul injector sau acele dumneavoastră altor persoane. Aceasta ar putea conduce la infecție încrucișată.
- **Nu împrumutați niciodată** stiloul injector altor persoane. Medicamentul dumneavoastră le poate afecta sănătatea.
- Personalul de asistență trebuie **să fie extrem de precaut atunci când manipulează ace folosite** - să reducă riscul înțepăturilor cu acul și al infecției încrucișate.

## Prospect: Informații pentru utilizator

### NovoRapid PumpCart 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș insulină aspart

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este NovoRapid PumpCart și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NovoRapid PumpCart
3. Cum să utilizați NovoRapid PumpCart
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează NovoRapid PumpCart
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este NovoRapid PumpCart și pentru ce se utilizează

NovoRapid este o insulină modernă (analog de insulină) cu acțiune rapidă. Insulinele moderne sunt forme îmbunătățite ale insulinei umane.

NovoRapid este utilizat pentru reducerea concentrației de zahăr din sânge la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, cu diabet zaharat (diabet). Diabetul este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de zahăr din sânge. Tratatamentul cu NovoRapid ajută la prevenirea complicațiilor diabetului.

NovoRapid PumpCart se utilizează împreună cu pompa și acoperă necesarul de insulină: pentru întreaga zi (bazală) și pentru timpul mesei (bolus). Înainte de utilizarea NovoRapid PumpCart în pompă trebuie să fiți instruit de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală.

**Necesar de insulină bazală (întreaga zi):** Când utilizați NovoRapid PumpCart în pompă, insulina va fi eliberată constant pentru a acoperi necesarul bazal de insulină. Dacă modificați setările insulinei bazale, schimbarea va începe să vă afecteze în 10-20 minute. Dacă opriți administrarea, efectul insulinei va dura 3-5 ore. Înainte de a fixa sau modifica administrarea, citiți cu atenție manualul pompei (instrucțiuni de utilizare).

**Necesar de insulină prandială (timpul mesei):** NovoRapid va determina scăderea glicemiei la 10–20 de minute după injectare (vezi pct. 3, Cum să utilizați NovoRapid PumpCart, pentru mai multe informații cu privire la ajustarea dozei). Efectul maxim se produce la 1-3 ore după injectare și efectul durează 3-5 ore.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NovoRapid PumpCart

##### Nu utilizați NovoRapid PumpCart

- ▶ Dacă sunteți alergic la insulină aspart sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct. 6, Conținutul ambalajului și alte informații).
- ▶ Dacă simțiți că veți avea o reacție hipoglicemică (concentrație mică a zahărului din sânge) (vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4).
- ▶ În cazul în care cartușul sau dispozitivul care îl conține este scăpat pe jos, defect sau strivit.
- ▶ Dacă nu a fost păstrat corespunzător sau a fost congelat (vezi pct. 5, Cum se păstrează NovoRapid PumpCart).
- ▶ Dacă insulina nu este limpede și incoloră.

Nu utilizați NovoRapid PumpCart dacă vreuna dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări.

### **Înainte de a utiliza NovoRapid PumpCart**

- ▶ Verificați eticheta pentru a vă asigura că aveți tipul corect de insulină.
- ▶ Verificați întotdeauna cartușul, inclusiv pistonul din cauciuc de la baza cartușului. Nu-l utilizați dacă observați un defect, scurgere de insulină sau pistonul se află deasupra liniei albe de la baza cartușului. Aceasta poate fi rezultatul unei scurgeri de insulină. Dacă suspectați o defecțiune a cartușului, returnați-l furnizorului.
- ▶ Trusele de perfuzie (tuburile și acul) și NovoRapid PumpCart sunt pentru utilizare individuală.
- ▶ NovoRapid PumpCart este indicat doar pentru injecții administrate sub piele (subcutanat) cu ajutorul unei pompe de insulină. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

### **Atenționări și precauții**

Anumite afecțiuni și activități vă pot modifica necesarul de insulină. Adresați-vă medicului:

- ▶ Dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul sau glandele suprarenale, hipofiza sau tiroida.
- ▶ Dacă ați făcut un efort fizic mai intens decât de obicei sau doriți să vă modificați dieta obișnuită, întrucât aceste situații vă pot influența nivelul glicemiei.
- ▶ Dacă sunteți bolnav, continuați să utilizați insulină și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- ▶ În cazul în care călătoriți în străinătate în zone cu diferență de fus orar aceasta vă poate influența necesarul de insulină și momentul administrării injecțiilor.

### **Modificări ale pielii la locul injectării**

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a ajuta la prevenirea modificărilor țesutului gras de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, subțierea pielii sau apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată (vezi pct. 3, Cum să utilizați NovoRapid). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați modificări ale pielii la locul injectării. Dacă în prezent vă faceți injecția în aceste zone afectate, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

### **Copii și adolescenți**

Nu utilizați acest medicament la copii cu vârsta sub 1 an deoarece nu au fost efectuate studii clinice la copii cu vârsta sub 1 an.

### **NovoRapid PumpCart împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente afectează concentrația zahărului din sânge și aceasta înseamnă că doza de insulină trebuie schimbată. Medicamentele cel mai des utilizate, care vă pot influența tratamentul cu insulină,

sunt enumerate mai jos.

Concentrația zahărului din sânge poate scădea (hipoglicemie) dacă utilizați:

- Alte medicamente antidiabetice
- Inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiei)
- Beta-blocante (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale)
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați în tratamentul unor afecțiuni cardiace sau a hipertensiunii arteriale)
- Salicilați (utilizați în tratamentul durerii și al febrei)
- Steroizi anabolizanți (cum este testosteronul)
- Sulfonamide (utilizate în tratamentul infecțiilor).

Concentrația zahărului din sânge poate crește (hiperglicemie) dacă utilizați:

- Contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii)
- Tiazide (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale sau al retenției excesive de lichide)
- Glucocorticoizi (de exemplu „cortizon“, utilizat în tratamentul inflamației)
- Hormoni tiroidieni (utilizați în tratamentul afecțiunilor glandei tiroide)
- Simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalină] sau salbutamol, terbutalină, utilizate în tratamentul astmului bronșic)
- Hormon de creștere (medicamente care stimulează creșterea scheletală și somatică, cu influență semnificativă asupra proceselor metabolice din organism)
- Danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației).

Octreotida și lanreotida (medicamente utilizate în tratamentul acromegaliei, o tulburare hormonală rară, care apare de obicei la adulții de vârstă mijlocie, determinată de producția în exces a hormonului de creștere de către glanda hipofiză) pot fie să crească, fie să reducă concentrația de zahăr din sânge.

Beta-blocantele (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale) pot diminua sau suprima complet primele simptome de avertizare pentru recunoașterea concentrației scăzute a zahărului în sânge.

Pioglitazona (comprimate utilizate pentru tratamentul diabetului tip 2)

Unii pacienți, care au de mult timp diabet zaharat tip 2 și afecțiuni cardiace sau un accident cerebral vascular anterior, dacă au fost tratați cu pioglitazonă și insulină, au manifestat insuficiență cardiacă. Informați medicul cât mai curând posibil dacă se manifestă semne de insuficiență cardiacă precum dificultate neașteptată la respirație sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați vreunul dintre medicamentele enumerate aici.

### **Consumul de alcool etilic și utilizarea NovoRapid**

- ▶ Dacă ați consumat alcool, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica, deoarece valoarea glicemiei dumneavoastră poate fie să crească, fie să scadă. Se recomandă monitorizarea atentă.

### **Sarcina și alăptarea**

- ▶ Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări, înainte de a utiliza acest medicament. NovoRapid poate fi utilizat în timpul sarcinii. Doza dumneavoastră de insulină poate necesita ajustări în timpul sarcinii și după naștere. Controlul atent al diabetului dumneavoastră și în special prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră.
- ▶ În timpul alăptării nu sunt restricții la tratamentul cu NovoRapid.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

## Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

- ▶ Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandabil să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje:
- Dacă aveți frecvent hipoglicemii.
- Dacă recunoașteți cu dificultate semnele hipoglicemiei.

Capacitatea dumneavoastră de concentrare și de reacție, și, ca urmare, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje ar putea fi afectată dacă concentrația zahărului în sângele dumneavoastră este mică sau mare. Țineți cont de faptul că vă puteți expune dumneavoastră sau pe cei din jur la pericol.

## Informații importante despre unele componente din NovoRapid

NovoRapid conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic NovoRapid „nu conține sodiu”.

## 3. Cum să utilizați NovoRapid PumpCart

### Dozele și când să folosiți insulina

Utilizați întotdeauna insulina dumneavoastră și ajustați doza de insulină bazală (întreaga zi) și bolus (timpul mesei) exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Insulina de bolus (timpul mesei) trebuie ajustată bazat pe nivelul glicemiei și consumul de alimente. Mâncați un fel de mâncare sau o gustare la 10 minute după injectarea dozei pentru a evita scăderea concentrației de zahăr din sânge. Dacă este necesar, puteți lua doza de bolus după ce ați terminat de mâncat.

Nu înlocuiți insulina dumneavoastră decât la indicația medicului. Dacă medicul dumneavoastră v-a schimbat tratamentul de pe un tip sau marcă de insulină pe un alt tip sau marcă de insulină, atunci s-ar putea ca doza de insulină să fie ajustată de către medic.

### Utilizarea la copii și adolescenți

NovoRapid poate fi utilizat la adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste.

### Utilizarea la grupe speciale de pacienți

Dacă funcția rinichilor sau ficatului dumneavoastră este diminuată sau dacă aveți vârsta peste 65 de ani, este necesar să verificați periodic concentrația de zahăr din sânge și să discutați cu medicul dumneavoastră despre schimbarea dozei dumneavoastră de insulină.

### Cum și unde se injectează

NovoRapid Pump Cart este indicat doar pentru injecții administrate sub piele (subcutanat) prin pompa de insulină. Nu vă injectați niciodată insulina direct în venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Înainte de a utiliza NovoRapid PumpCart în pompă, este necesară o instruire în utilizarea pompei și informații cu privire la orice măsuri care trebuie luate în caz de boală, valori prea mari sau prea mici ale glicemiei sau defectarea pompei. Urmați instrucțiunile și recomandările medicului dumneavoastră cu privire la utilizarea de PumpCart NovoRapid în pompă.

În mod normal, veți injecta insulina în peretele abdominal (abdomen). Alternativ, dacă medicul dumneavoastră vă recomandă puteți folosi coapsa sau antebrațul. Când schimbați trusa de perfuzie (tuburile și acul), schimbați și zona de inserare a acului (locul de injectare). Aceasta poate reduce riscul de formare a umflăturilor sau adâncituri ale pielii (vedeți pct. 4, Reacții adverse posibile). Când schimbați trusa de perfuzie respectați întotdeauna instrucțiunile manualului furnizat împreună cu trusa de perfuzie.

### **Folosirea pompei de insulină**

Cel mai bine este să vă măsurați concentrația de zahăr din sânge regulat pentru a obține beneficiu maxim la administrarea de insulină și pentru a vă asigura că pompa funcționează corespunzător. Dacă întâmpinați probleme, contactați medicul dumneavoastră.

- ▶ NovoRapid PumpCart se va folosi numai cu o pompă recomandată pentru utilizarea cu cartuș, de exemplu pompele de insulină Accu-Chek Insight și YpsoPump.
- ▶ NovoRapid PumpCart este un cartuș preplut pentru utilizare direct în pompă. Urmați instrucțiunile din manualul pompei (instrucțiuni de utilizare).
- ▶ Pentru a se asigura o dozare exactă, NovoRapid PumpCart nu se va folosi în stiloul injector de insulină.
- ▶ NovoRapid nu trebuie amestecat cu niciun alt medicament, inclusiv cu alte tipuri de insulină atunci când este utilizat într-o pompă.
- ▶ Nu reumpleți cartușul. După golire, acesta trebuie aruncat.
- ▶ Întotdeauna să aveți la dumneavoastră o rezervă de NovoRapid PumpCart.

Citiți cu atenție instrucțiunile cu privire la modul de utilizare a NovoRapid PumpCart incluse în prospect.

### **Ce ar trebui să faceți când pompa întâmpină probleme**

Asigurați-vă că aveți o metodă de administrare alternativă a insulinei, de injecție sub piele (de exemplu un stilou injector), în cazul în care pompa nu mai funcționează.

### **Dacă utilizați mai multă insulină decât trebuie**

Dacă utilizați prea multă insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră scade prea mult (hipoglicemie). Vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4.

### **Dacă uitați să utilizați insulină**

Dacă uitați să utilizați insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră crește prea mult (hiperglicemie). Vezi c) Efecte ale diabetului la pct 4.

### **Dacă încetați să utilizați insulină**

Nu încetați administrarea insulinei fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră, care vă va oferi recomandările corespunzătoare. Această situație poate cauza o concentrație foarte mare a zahărului în sânge (hiperglicemie severă) și cetoacidoză. Vezi c) Efecte ale diabetului la pct 4.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

## a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente

**Concentrația scăzută a zahărului din sânge (hipoglicemia)** este o reacție adversă foarte frecventă. Poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Concentrația scăzută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Vă injectați prea multă insulină.
- Dacă mâncați prea puțin sau omiteți o masă.
- Dacă depuneți un efort fizic mai mare decât de obicei.
- Consumați alcool (vezi Consumul de alcool etlic și utilizarea NovoRapid la pct. 2).

Semne ale concentrației scăzute de zahăr din sânge: transpirații reci; piele palidă și rece; dureri de cap; bătăi rapide ale inimii; senzație de rău; senzație intensă de foame; tulburări de vedere trecătoare; somnolență; oboseală și senzație de slăbiciune neobișnuite; nervozitate sau tremor; stare de neliniște; confuzie; dificultăți de concentrare.

Reducerea severă a concentrației zahărului din sânge poate duce la pierderea conștienței. Dacă reducerea severă prelungită a concentrației zahărului din sânge nu este tratată, aceasta poate provoca leziuni ale creierului (temporare sau permanente) și chiar moarte. Vă puteți reveni mai repede din starea de inconștiență dacă vi se administrează o injecție cu hormonul glucagon de către o persoană instruită corespunzător. Dacă vi se injectează glucagon, veți avea nevoie de glucoză sau de o gustare dulce cât mai curând posibil după ce vă recăpătați conștiența. Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon va trebui să fiți tratat în spital.

Ce este de făcut dacă aveți o scădere a concentrației de zahăr din sânge:

- ▶ Dacă prezentați o scădere a concentrației de zahăr din sânge, mâncați tablete de glucoză sau alimente care conțin mult zahăr (de exemplu dulciuri, biscuiți, suc de fructe) și ajustați administrarea de insulină sau opriți pompa. Măsurați-vă glicemia, apoi odihniți-vă. Să aveți întotdeauna la dumneavoastră tablete de glucoză sau dulciuri concentrate ca măsură de precauție.
- ▶ Când simptomele concentrației mici de zahăr din sânge au dispărut sau când concentrația de zahăr din sânge s-a stabilizat, continuați tratamentul obișnuit cu insulină.
- ▶ Dacă ați avut un episod de hipoglicemie și v-ați pierdut conștiența, dacă ați avut nevoie de o injecție cu glucagon sau dacă ați avut mai multe episoade de scădere a concentrației de zahăr din sânge, adresați-vă unui medic. Doza și momentul administrării insulinei, dieta sau exercițiul fizic pot necesita ajustări.

Informați-i pe cei din jur că aveți diabet zaharat și care pot fi consecințele acestui lucru, inclusiv despre riscul leșinului (pierderii conștienței) ca urmare a unei scăderi a concentrației de zahăr din sânge. Informați-i pe cei din jur că, în cazul în care leșinați, trebuie să vă așeze pe o parte și să vă acorde imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă ofere alimente sau băuturi pentru că vă puteți sufoca.

**Reacțiile alergice grave** la NovoRapid sau la oricare dintre componentele medicamentului (denumită reacție alergică sistemică) sunt reacții adverse foarte rare care pot pune viața în pericol. Pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane.

Solicitați imediat asistență medicală dacă:

- Apar semne ale alergiei ce se extind pe alte părți ale corpului.
- Brusc vă simțiți rău și: începeți să transpirați, vă simțiți rău (vărsați), respirați cu dificultate, aveți bătăi rapide ale inimii, vă simțiți amețit.
- ▶ Dacă observați vreunul din aceste semne, solicitați imediat asistență medicală.

**Modificări ale pielii la locul injectării:** Dacă injectați insulină în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (poate afecta mai puțin de 1 din 100 persoane). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze



corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

## **b) Lista altor reacții adverse**

### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

Pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane.

Semne de alergie: La locul injectării pot să apară reacții alergice locale (durere, roșeață, urticarie, inflamație, învinețire, umflare și mâncărime). De obicei, acestea dispar după câteva săptămâni de tratament cu insulină. În cazul în care nu dispar sau se răspândesc pe alte părți ale corpului, adresați-vă medicului dumneavoastră. Vezi mai sus, Reacții alergice grave.

Tulburări de vedere: La începutul tratamentului cu insulină pot să apară tulburări de vedere, dar această afecțiune este, de obicei, temporară.

Umflarea încheieturilor: La începerea tratamentului cu insulină, reținerea apei în organism poate produce umflături în jurul gleznelor sau a altor articulații. În mod normal, acestea dispar repede. Dacă nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Retinopatie diabetică (afecțiune a ochiului asociată cu diabetul zaharat care poate duce la pierderea vederii): Dacă aveți retinopatie diabetică și concentrația de zahăr din sânge se îmbunătățește foarte rapid, atunci retinopatia se poate agrava. Adresați-vă medicului dumneavoastră în legătură cu acest lucru.

### **Reacții adverse raportate rar**

Pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane.

Neuropatie dureroasă (durere cauzată de afectarea nervilor): Dacă concentrația zahărului din sânge se îmbunătățește rapid, puteți avea dureri ale nervilor. Aceasta se numește neuropatie acută dureroasă, care de obicei este tranzitorie.

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **c) Efecte ale diabetului**

### **Concentrația crescută a zahărului din sânge (hiperglicemie)**

Concentrația crescută de zahăr din sânge poate să apară dacă:

- Nu vă injectați destulă insulină.
- Ați uitat să vă administrați insulina sau ați oprit administrarea insulinei.
- V-ați administrat în mod repetat doze mai mici de insulină decât cele necesare.
- Aveți o infecție și/sau febră.
- Ați mâncat mai mult decât de obicei.
- Ați depus mai puțin efort fizic decât de obicei.

Semnele de avertizare a concentrației mari a zahărului din sânge:

Semnele de avertizare apar treptat. Acestea includ: urinări frecvente; senzație de sete; pierderea poftei de mâncare; senzație de rău (greață sau vărsături); amețeli sau oboseală; piele uscată, înroșită; uscăciunea gurii și respirație cu miros de fructe (acetonă).

Ce este de făcut dacă aveți o creștere a concentrației de zahăr din sânge:

- ▶ Dacă prezentați oricare dintre aceste semne: măsurați concentrația de zahăr din sânge; măsurați corpii cetonici din urină, dacă este posibil, apoi adresați-vă imediat medicului.
- ▶ Acestea pot fi semne ale unei stări foarte grave numită cetoacidoză diabetică (acumularea de acid în sânge deoarece corpul folosește grăsime în loc de zahăr). Dacă nu sunteți tratat pentru această stare, aceasta poate duce la comă diabetică și eventual la deces.

## **5. Cum se păstrează NovoRapid PumpCart**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta cartușului și pe cutie, după 'EXP'. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați cartușul în ambalajul original atunci când nu-l utilizați, pentru a fi protejat de lumină.

NovoRapid PumpCart trebuie protejat de căldură excesivă și de lumină atunci când este utilizat și păstrat.

**Înainte de deschidere:** NovoRapid PumpCart care nu este utilizat se va păstra la frigider de la 2°C la 8°C, la distanță de elementul de răcire. A nu se congela.

**În timpul utilizării sau când este folosit ca rezervă:** NovoRapid PumpCart în timpul utilizării nu trebuie ținut la frigider. Ca rezervă, NovoRapid PumpCart poate fi ținut până la 2 săptămâni la temperaturi sub 30°C. Apoi poate fi utilizat în decurs de 7 zile la temperaturi sub 37°C într-o pompă de insulină, cum sunt Accu Chek Insight sau Ypso Pump. Păstrați NovoRapid PumpCart în folie înainte de utilizare pentru a-l proteja împotriva deteriorării. Protejați întotdeauna cartușul de lumină în timpul utilizării.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține NovoRapid PumpCart**

- Substanța activă este insulina aspart. Fiecare ml conține insulină aspart 100 unități. Fiecare cartuș conține insulină aspart 160 unități în 1,6 ml soluție injectabilă.
- Celelalte componente sunt: glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată NovoRapid PumpCart și conținutul ambalajului**

NovoRapid PumpCart este o soluție injectabilă.

Mărimea ambalajului este de 5 cartușe a 1,6 ml și un ambalaj multiplu conținând 25 (5 cutii a câte 5) cartușe a 1,6 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Soluția este limpede și incoloră.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

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

**Vă rugăm să continuați cu informațiile privind "Instrucțiunile de utilizare a NovoRapid PumpCart cartuș preumplut".**

**Acest prospect a fost revizuit în**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

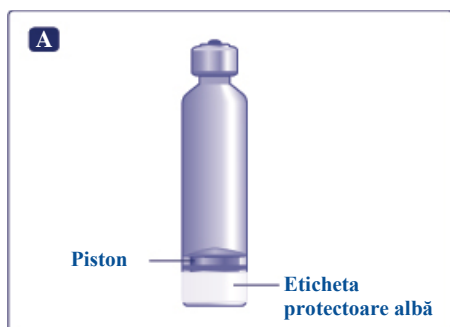
## Instrucțiunile de utilizare a NovoRapid PumpCart cartuş preumplut.

**NovoRapid PumpCart este utilizat numai cu un sistem de pompe perfuzabile de insulină recomandate pentru utilizarea cu acest cartuş, cum sunt pompele de insulină Accu-Check Insight și YpsoPump. Nu trebuie folosit cu alte dispozitive care nu sunt destinate utilizării pentru NovoRapid PumpCart deoarece pot duce la administrarea de doze incorecte de insulină și în consecință la hiper- sau hipoglicemie.**

**Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile înainte de a utiliza NovoRapid PumpCart-ul dumneavoastră.**

**Vă rugăm să citiți manualul pompei (instrucțiuni de utilizare) pe care l-ați primit împreună cu pompa de insulină.**

- NovoRapid PumpCart poate fi utilizat direct cu pompa de insulină.
- NovoRapid PumpCart conține 1,6 ml soluție de insulină aspart, echivalent cu 160 unități.
- Medicamentul nu trebuie amestecat niciodată cu alte tipuri de medicamente.
- Nu reumpleți NovoRapid PumpCart. După golire, acesta trebuie aruncat.
- Asigurați-vă că aveți la dumneavoastră o rezervă disponibilă de NovoRapid PumpCart.
- Pentru a asigura o dozare corectă, NovoRapid PumpCart nu va fi folosit niciodată cu un stilou de insulină.
- NovoRapid PumpCart trebuie protejat de căldură excesivă și de lumină în timpul depozitării și utilizării.
- NovoRapid PumpCart nu trebuie lăsat la îndemâna altora, în special a copiilor.



### 1. Înainte să introduceți NovoRapid PumpCart în pompa dumneavoastră

- Aduceți NovoRapid PumpCart la temperatura camerei.
- Scoateți NovoRapid PumpCart din folie.
- Verificați eticheta pentru a vă asigura că este NovoRapid PumpCart.
- Verificați data de expirare de pe etichetă și cutie.
- Verificați întotdeauna ca NovoRapid PumpCart să arate așa cum ar trebui (figura A). **Nu-l folosiți** dacă acesta s-a deteriorat sau prezintă scurgeri sau dacă pistonul s-a deplasat, făcând ca partea inferioară a pistonului să fie vizibilă deasupra etichetei albe protectoare. Acesta poate fi rezultatul unei scurgeri de insulină. În figura A partea inferioară a pistonului este ascunsă în

spatele etichetei albe protectoare, așa cum ar trebui să fie. Dacă suspectați că NovoRapid PumpCart este deteriorat, duceți-l la furnizor.

- Verificați dacă insulina din NovoRapid PumpCart este limpede și incoloră. Dacă insulina are aspect opalescent nu utilizați NovoRapid PumpCart. Cartușul poate conține o mică cantitate de aer sub formă de bule mici.

## **2. Introducerea unui NovoRapid PumpCart nou în pompa dumneavoastră**

- Urmăriți instrucțiunile din manualul de utilizare al pompei pe care le primiți împreună cu pompa pentru a introduce un cartuș nou de NovoRapid PumpCart în pompă.
- Introduceți un cartuș NovoRapid PumpCart în compartimentul cartușului din pompă. Pistonul intră primul.
- Conectați setul de perfuzie la NovoRapid PumpCart prin atașarea adaptorului în pompă.
- Urmăriți instrucțiunile din manualul de utilizare al pompei pentru a folosi în continuare pompa.

## **3. Îndepărtarea unui cartuș gol NovoRapid PumpCart din pompa dumneavoastră**

- Urmăriți instrucțiunile din manualul de utilizare al pompei pentru îndepărtarea unui cartuș gol de NovoRapid PumpCart din pompa dumneavoastră.
- Îndepărtați adaptorul setului de perfuzie de cartușul gol de NovoRapid PumpCart.
- Aruncați cartușul gol de NovoRapid PumpCart și setul de perfuzie așa cum ați fost instruit de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală.
- Urmați pașii descriși la punctul 1 și 2 pentru a pregăti și introduce un cartuș nou NovoRapid PumpCart în pompa dumneavoastră.