

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NovoRapid Penfill 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie Insulina aspart

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek NovoRapid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NovoRapid
3. Jak stosować lek NovoRapid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NovoRapid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek NovoRapid i w jakim celu się go stosuje

NovoRapid jest szybko działającą nowoczesną insuliną (analogiem insuliny). Nowoczesne produkty insulinowe są udoskonalonymi wersjami insuliny ludzkiej.

NovoRapid jest stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 1 rok i powyżej z diabetes mellitus (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Leczenie lekiem NovoRapid pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

NovoRapid zmniejsza stężenie cukru we krwi po około 10-20 minutach po wstrzyknięciu, a maksymalne działanie występuje między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu i utrzymuje się przez 3-5 godzin. Z uwagi na krótki czas działania NovoRapid powinien być stosowany w skojarzeniu z insulinami o pośrednim czasie działania lub insulinami długodziałającymi. Ponadto NovoRapid może być stosowany w ciągłym wlewie za pomocą pompy insulinowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NovoRapid

Kiedy nie stosować leku NovoRapid:

- ▶ jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę aspart lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6, Zawartość opakowania i inne informacje);
- ▶ jeśli podejrzewa się początek hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi) (patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4);
- ▶ jeśli wkład lub urządzenie zawierające wkład zostało upuszczone, zniszczone lub zgniecione;
- ▶ jeśli nie był przechowywany prawidłowo lub został zamrożony (patrz punkt 5, Jak przechowywać lek NovoRapid);
- ▶ jeśli insulina nie jest przezroczysta i bezbarwna.

Nie stosować leku NovoRapid w którymkolwiek z przypadków wymienionych powyżej. Należy

poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem leku NovoRapid należy:

- ▶ sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny;
- ▶ zawsze sprawdzić wkład, w tym gumowy tłok na końcu wkładu. Nie używać wkładu, jeżeli widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia lub, jeśli gumowy tłok został odciągnięty powyżej białego paska na etykiecie na końcu wkładu. Może to być spowodowane wyciekami insuliny. Jeśli podejrzewa się, że wkład został zniszczony, należy zwrócić go do dostawcy. Dalsze informacje znajdują się w instrukcji obsługi wstrzykiwacza;
- ▶ zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny;
- ▶ igieł i leku NovoRapid Penfill nie wolno przekazywać innym osobom.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- ▶ w przypadku współistniejących chorób nerek, wątroby lub nadnerczy, przysadki mózgowej lub tarczycy;
- ▶ jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub zmienia się dotychczas stosowaną dietę, ponieważ może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- ▶ w czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- ▶ jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 1. roku życia ze względu na brak badań klinicznych przeprowadzonych u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia.

Lek NovoRapid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi co może oznaczać potrzebę zmiany dawkowania insuliny. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mające wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy;
- inhibitory monoaminooksydazy - IMAO (stosowane w leczeniu depresji);
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę - ACEI (stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego);
- salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki);
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron);
- sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne);
- tiazdy (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie);
- glikokortykosteroidy (takie jak „kortyzon” stosowany w leczeniu stanów zapalnych);
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu schorzeń tarczycy);
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina] lub salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy);
- hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu);

- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabiać lub całkowicie znosić pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwyczajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie leku NovoRapid z alkoholem

- ▶ Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może zmniejszać się lub zwiększać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią

- ▶ Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. NovoRapid może być stosowany w ciąży. W ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy, szczególnie zapobieganie hipoglikemii jest ważne dla zdrowia dziecka.
- ▶ Brak jest przeciwwskazań dotyczących stosowania leku NovoRapid podczas karmienia piersią.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

- ▶ Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń, jeśli:
 - występują częste stany hipoglikemii;
 - występują trudności w rozpoznaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

NovoRapid wykazuje szybki początek działania, dlatego po wstrzyknięciu hipoglikemia może wystąpić wcześniej niż po zastosowaniu rozpuszczalnej insuliny ludzkiej.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku NovoRapid

Lek NovoRapid zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek NovoRapid uznaje się za "wolny od sodu".

3. Jak stosować lek NovoRapid

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosować dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

NovoRapid zwykle podawany jest bezpośrednio przed posiłkiem. Należy spożyć posiłek lub przekąskę w ciągu 10 minut od wstrzyknięcia w celu uniknięcia małego stężenia cukru we krwi. Jeśli jest to konieczne, NovoRapid może być podany wkrótce po posiłku. Patrz informacje poniżej Sposób i miejsce wstrzyknięcia.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem. Jeśli lekarz zmienił typ lub rodzaj insuliny może to spowodować konieczność dostosowania dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

NovoRapid może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku 1 rok i powyżej zamiast rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, gdy szybki początek działania jest korzystny. Na przykład w przypadku podania dawki w związku z przyjmowanym posiłkiem.

Szczególne grupy pacjentów

W przypadku zmniejszonej czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularniej mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

NovoRapid należy wstrzykiwać pod skórę (podskórnie) lub podawać w ciągłym wlewie za pomocą pompy insulinowej. Fachowy personel medyczny powinien w sposób zrozumiały dla pacjenta udzielić instrukcji dotyczących stosowania leku w pompie insulinowej. Nigdy nie należy samodzielnie wstrzykiwać insuliny bezpośrednio do żyły (dożylnie) lub w mięsień (domięśniowo). Jeśli to konieczne, NovoRapid może być podany bezpośrednio do żyły, jednak wyłącznie przez lekarza lub przez inne osoby należące do personelu medycznego.

Dla każdego wstrzyknięcia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień lub zapadania się skóry (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, ramię lub przednią część uda. Insulina działa szybciej, gdy jest wstrzykiwana w okolicę brzucha. Należy zawsze regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

- ▶ Nie napełniać wkładu ponownie. Opróżniony wkład należy wyrzucić.
- ▶ Wkłady NovoRapid Penfill są przeznaczone do użytku z systemami podawania insuliny firmy Novo Nordisk i igłami NovoFine lub NovoTwist.
- ▶ Jeśli jest stosowany NovoRapid Penfill i inna insulina we wkładzie, należy używać dwóch wstrzykiwaczy po jednym dla każdego rodzaju insuliny.
- ▶ Zawsze należy mieć przy sobie zapasowy wkład Penfill, na wypadek zgubienia lub zniszczenia wkładu.

Jak wstrzykiwać NovoRapid

- ▶ Wstrzyknąć insulinę pod skórę. Wykonując wstrzyknięcie, należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki oraz do instrukcji obsługi wstrzykiwacza.
- ▶ Pozostawić igłę pod skórą, przez co najmniej 6 sekund. Przycisk podania dawki powinien być wcisnięty do oporu, do momentu aż igła zostanie wyjęta spod skóry. Zapewni to podanie całej dawki i ograniczy możliwy przepływ krwi do igły lub zbiornika insuliny.
- ▶ Usunąć i wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu. NovoRapid zawsze przechowywać bez założonej igły. W przeciwnym razie, insulina może wyciekać, co może spowodować niedokładne dawkowanie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki insuliny

Jeśli wstrzyknięto więcej insuliny niż potrzeba, stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia). Patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia insuliny

Jeśli zapomni się przyjąć insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

Przerwanie stosowania insuliny

Nie wolno przerywać stosowania insuliny bez porozumienia z lekarzem, który wyjaśni co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i kwasicy ketonowej. Patrz podpunkt c) Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol (patrz punkt 2. Stosowanie leku NovoRapid z alkoholem).

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, złe samopoczucie (nudności), uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, pobudzenie nerwowe lub drżenie, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone, może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier (np.: słodycze, ciastka, sok owocowy). Jeśli to możliwe należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodycze, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- ▶ Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub, jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.

- ▶ W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężkie reakcje uczuleniowe na lek NovoRapid lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) są bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz mogą stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
 - jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, nudności (wymioty), trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.
- ▶ Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

b) Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób.

Objawy reakcji uczuleniowej. Miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk, swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. W przypadku utrzymywania się ich dłużej lub w przypadku rozprzestrzeniania się ich na inne części ciała, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Patrz także Ciężkie reakcje uczuleniowe powyżej.

Zaburzenia widzenia. Zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną, ale są one zazwyczaj tymczasowe.

Zmiany w miejscu wstrzyknięcia (lipodystrofia). W miejscu wstrzyknięcia tkanka tłuszczowa pod skórą może zanikać (lipoatrofia) lub przerastać (lipohipertrofia). Zmiany miejsc wstrzyknięć dla każdego wstrzyknięcia zmniejszają ryzyko wystąpienia takich zmian skórnych. W przypadku zauważenia zapadania się skóry lub zgrubienia w miejscu wstrzyknięcia, należy powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę. Reakcje te mogą się nasilić lub prowadzić do zmiany wchłaniania insuliny z takiego miejsca.

Obrzęki w okolicy stawów. Po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Retinopatia cukrzycowa (choroba oka powiązana z cukrzycą i mogąca prowadzić do utraty wzroku). Jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób.

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu). Jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból, tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle jest odwracalna.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

c) Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny,
- pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,
- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpiło zakażenie i(lub) gorączka,
- spożyto zbyt duży posiłek,
- wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy dużego stężenia cukru we krwi

Objawy pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności i zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- ▶ Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać lek NovoRapid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wkładu i opakowaniu kartonowym, po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

W celu ochrony przed światłem wkład, który nie jest używany należy zawsze przechowywać w opakowaniu zewnętrznym. NovoRapid należy chronić przed wysoką temperaturą i światłem.

Przed otwarciem: NovoRapid Penfill, który nie jest używany, przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: leku NovoRapid Penfill, który jest używany lub stanowi zapas, nie przechowywać w lodówce. Można go nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) do 4 tygodni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek NovoRapid

- Substancją czynną leku jest insulina aspart. Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny aspart. Każdy wkład zawiera 300 jednostek insuliny aspart w 3 ml roztworu do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, wodorofosforan sodu dwuwodny, chlorek sodu, kwas solny, wodorotlenek sodu i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek NovoRapid i co zawiera opakowanie

NovoRapid jest roztworem do wstrzykiwań.

Wielkości opakowań to 5 i 10 wkładów po 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Wytwórca może być zidentyfikowany poprzez numer serii wydrukowany na kartonie i na etykiecie:

- w przypadku, gdy drugim i trzecim znakiem jest S6, P5, K7, R7, VG, FG lub ZF wytwórcą jest Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dania
- w przypadku, gdy drugim i trzecim znakiem jest H7 lub T6 wytwórcą jest Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.