Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NovoRapid FlexTouch 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen
Insulin aspart

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist NovoRapid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NovoRapid beachten?
3. Wie ist NovoRapid anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NovoRapid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist NovoRapid und wofür wird es angewendet?

NovoRapid ist ein modernes, schnell wirkendes Insulin (Insulinanalogon). Moderne Insulinprodukte sind verbesserte Varianten von Humaninsulin.

NovoRapid wird angewendet, um hohe Blutzuckerspiegel bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr mit Diabetes mellitus (Diabetes) zu senken. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Die Behandlung mit NovoRapid hilft, Spätfolgen Ihres Diabetes zu verhindern.

NovoRapid beginnt etwa 10–20 Minuten, nachdem Sie es injiziert haben, Ihren Blutzucker zu senken. Das Wirkmaximum ist 1 bis 3 Stunden nach der Injektion erreicht und die Wirkung hält 3–5 Stunden an. Aufgrund dieses kurzen Wirkprofils sollte NovoRapid in der Regel in Kombination mit mittellang oder lang wirkenden Insulinpräparaten verabreicht werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NovoRapid beachten?

NovoRapid darf nicht angewendet werden,

- ► wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Insulin aspart oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen).
- ► wenn Sie erste Anzeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) spüren (siehe a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen in Abschnitt 4).
- ► wenn FlexTouch fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt wurde.
- ► wenn es nicht korrekt aufbewahrt worden ist oder eingefroren war (siehe Abschnitt 5. Wie ist NovoRapid aufzubewahren?).
- ► wenn das Insulin nicht klar und farblos aussieht.

Falls einer der Punkte zutrifft, wenden Sie NovoRapid nicht an. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Vor der Anwendung von NovoRapid

- ► Überprüfen Sie anhand des Etiketts, dass es sich um den richtigen Insulintyp handelt.
- ► Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden.
- ► Nadeln und NovoRapid FlexTouch dürfen nicht mit Dritten geteilt werden.
- ► NovoRapid FlexTouch ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Einige Bedingungen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:

- ► wenn Sie an einer Funktionsstörung Ihrer Nieren, Leber, Nebennieren, Hirnanhangdrüse oder Schilddrüse leiden.
- ► wenn Sie sich mehr körperlich bewegen als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- ► wenn Sie krank sind, wenden Sie Ihr Insulin weiter an und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- ► wenn Sie ins Ausland reisen; Reisen über Zeitzonen hinweg können Ihren Insulinbedarf und den Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen beeinflussen.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln; dies kann helfen, Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z. B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist NovoRapid anzuwenden?“). Falls Sie irgendwelche Hautveränderungen an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt darüber. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen dieser betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 1 Jahr, da keine klinischen Studien bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr durchgeführt worden sind.

Anwendung von NovoRapid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel und das kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss. Nachfolgend sind die gängigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

<u>Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:</u>

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) (zur Behandlung von Depressionen)
- Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks)
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks)
- Salicylate (zur Schmerzbehandlung und Fiebersenkung)
- Anabole Steroide (wie z. B. Testosteron)

- Sulfonamide (zur Behandlung von Infektionen).

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:
- Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
- Thiazide (zur Behandlung hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung)
- Glucocorticoide (wie z. B. ”Cortison” zur Behandlung von Entzündungen)
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen)
- Sympathomimetika (wie z. B. Epinephrin [Adrenalin] oder Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma)
- Wachstumshormon (Arzneimittel zur Anregung des Längenwachstums der Knochen und des körperlichen Wachstums und mit Wirkung auf den Stoffwechsel des Körpers)
- Danazol (Arzneimittel mit Wirkung auf den Eisprung).

Octreotid und Lanreotid (zur Behandlung der Akromegalie, einer seltenen Hormonstörung, die gewöhnlich bei Erwachsenen mittleren Alters auftritt und bei der die Hirnanhangdrüse übermäßig viel Wachstumshormon produziert) können Ihren Blutzuckerspiegel ansteigen lassen oder senken.

Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks) können die ersten Warnsymptome eines niedrigen Blutzuckers abschwächen oder vollständig unterdrücken.

Pioglitazon (Tabletten zur Behandlung von Typ 2 Diabetes)
Einige Patienten mit bereits seit langem bestehenden Typ 2 Diabetes und Herzerkrankung oder vorangegangenem Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Falls Sie irgendeines dieser Arzneimittel, die hier aufgelistet sind, eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Anwendung von NovoRapid zusammen mit Alkohol

► Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf ändern, da Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder sinken kann. Eine engmaschige Blutzuckerkontrolle wird empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

► Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. NovoRapid kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes, insbesondere die Vorbeugung von Hypoglykämien, ist auch für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.
► Es gibt keine Einschränkungen für die Behandlung mit NovoRapid während der Stillzeit.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

► Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie Fahrzeuge führen oder eine Maschine bedienen können:
- wenn Sie häufig an Unterzuckerungen leiden.
- wenn Sie Probleme haben, die Anzeichen einer Unterzuckerung wahrzunehmen.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch ist, kann Ihre Konzentration und Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein und dadurch ebenso Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder

Maschinen zu bedienen. Bedenken Sie, dass Sie sich selbst und Andere gefährden könnten.

Die Wirkung von NovoRapid tritt schnell ein, daher kann eine Hypoglykämie früher nach einer Injektion auftreten als bei der Verwendung von löslichem Humaninsulin.

Wichtige Information über einige der Bestandteile von NovoRapid

NovoRapid enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist NovoRapid anzuwenden?

Dosis und wann Ihr Insulin anzuwenden ist

Wenden Sie Ihr Insulin immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an und passen Sie Ihre Dosis daran an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

NovoRapid wird im Allgemeinen kurz vor der Mahlzeit verabreicht. Nehmen Sie innerhalb von 10 Minuten nach der Injektion eine kohlenhydrathaltige Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit zu sich, um eine Hypoglykämie zu vermeiden. Falls nötig, kann NovoRapid auch kurz nach einer Mahlzeit angewendet werden. Siehe unter Wie und wo zu injizieren ist für weitere Informationen.

Stellen Sie Ihr Insulin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt um. Falls Ihr Arzt einen Wechsel von einer Insulinart oder -marke zu einer anderen veranlasst hat, muss möglicherweise die Dosis durch Ihren Arzt angepasst werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr kann NovoRapid anstatt löslichem Humaninsulin angewendet werden, wenn ein schneller Wirkeintritt bevorzugt wird, beispielsweise wenn es schwierig ist, die Insulindosis entsprechend den Mahlzeiten festzulegen.

Anwendung bei speziellen Patientengruppen

Wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben oder älter als 65 Jahre sind, muss Ihr Blutzuckerspiegel engmaschiger kontrolliert und mit Ihrem Arzt eine mögliche Anpassung Ihrer Insulindosis an den individuellen Bedarf besprochen werden.

Wie und wo zu injizieren ist

NovoRapid ist zur Injektion unter die Haut (subkutan) vorgesehen. Sie dürfen Ihr Insulin niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) injizieren. NovoRapid FlexTouch ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Wechseln Sie bei jeder Injektion immer die Injektionsstelle innerhalb der gewählten Körperregion. Dies kann das Risiko, Verdickungen oder Vertiefungen in der Haut zu entwickeln, verringern (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Die besten Stellen für eine Injektion sind: Ihre Bauchdecke (Abdomen), Ihre Oberarme oder die Vorderseite Ihrer Oberschenkel. Die Wirkung des Insulins tritt schneller ein, wenn es in die Bauchdecke injiziert wird. Sie sollten immer regelmäßig Ihren Blutzucker messen.

Wie NovoRapid FlexTouch zu benutzen ist

NovoRapid FlexTouch ist ein vorgefüllter, farbkodierter Fertigpen, der Insulin aspart enthält.

Lesen Sie die in dieser Packungsbeilage enthaltene Bedienungsanleitung für NovoRapid FlexTouch sorgfältig durch. Sie müssen den Pen wie in der Bedienungsanleitung für NovoRapid FlexTouch beschrieben anwenden.

Vergewissern Sie sich immer, dass Sie den richtigen Pen verwenden, bevor Sie Ihr Insulin injizieren.

Wenn Sie eine größere Menge Insulin angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, wird Ihr Blutzucker zu niedrig (Hypoglykämie). Siehe a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen in Abschnitt 4.

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins vergessen haben

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, kann Ihr Blutzucker zu hoch ansteigen (Hyperglykämie). Siehe c) Auswirkungen von Diabetes in Abschnitt 4.

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins abbrechen

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht ohne sich mit Ihrem Arzt beraten zu haben; er wird Ihnen sagen, was Sie tun müssen. Dies könnte zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (schwere Hyperglykämie) und einer Ketoazidose führen. Siehe c) Auswirkungen von Diabetes in Abschnitt 4.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen

Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) ist eine sehr häufige Nebenwirkung. Sie kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Niedriger Blutzuckerspiegel kann auftreten, wenn Sie:
- zu viel Insulin injizieren.
- zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.
- sich mehr als sonst körperlich anstrengen.
- Alkohol trinken (siehe unter Anwendung von NovoRapid zusammen mit Alkohol in Abschnitt 2).

Die Anzeichen einer Unterzuckerung können sein: kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, Heißhunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten.

Schwere Unterzuckerungen können zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann das zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden und sogar zum Tod führen. Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen das Hormon Glucagon von einer Person, die mit dessen Verabreichung vertraut ist, injiziert wird. In diesem Fall sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Glucose (Traubenzucker) oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen. Wenn Sie nicht auf die Glucagonbehandlung ansprechen, müssen Sie in einem Krankenhaus weiterbehandelt werden.

Was zu tun ist, wenn Sie eine Unterzuckerung haben:

► Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit (z. B. Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) zu sich. Messen Sie Ihren Blutzucker, falls möglich und ruhen Sie sich aus. Sie sollten daher immer Traubenzucker oder stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeiten bei sich haben.

► Wenn die Symptome einer Unterzuckerung verschwunden sind oder wenn sich der Blutzuckerspiegel normalisiert hat, führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.

► Wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit hatten, Ihnen Glucagon injiziert wurde oder bei häufig auftretenden Unterzuckerungen, suchen Sie Ihren Arzt auf. Möglicherweise müssen Ihre Insulindosis, der Zeitpunkt der Anwendung, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Sagen Sie den entsprechenden Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was die Folgen sein können, einschließlich des Risikos, aufgrund einer Unterzuckerung ohnmächtig (bewusstlos) zu werden. Sagen Sie ihnen, dass sie Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit in die stabile Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben. Sie könnten daran ersticken.

Schwere allergische Reaktionen auf NovoRapid oder einen seiner Bestandteile (eine so genannte systemische allergische Reaktion) sind sehr seltene Nebenwirkungen, können aber lebensbedrohlich werden. Es kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- wenn sich die Symptome einer Allergie auf andere Teile des Körpers ausbreiten.
- wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen und Sie Schweißausbrüche, Übelkeit (Erbrechen), Atembeschwerden, Herzrasen, Schwindel haben.

► Falls Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort medizinischen Rat ein.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle: Wenn Sie Insulin in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie) (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion; dies kann helfen, diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

b) Auflistung weiterer Nebenwirkungen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen
Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

Symptome einer Allergie: Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Schmerzen, Rötung, Nesselsucht, Entzündung, Blutergüsse, Schwellung oder Juckreiz) können an der Injektionsstelle auftreten. Diese klingen normalerweise nach einigen Wochen der Insulinanwendung ab. Falls sie nicht abklingen, oder falls sie sich auf andere Teile Ihres Körpers ausbreiten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Siehe auch oben Schwere allergische Reaktionen.

Sehstörungen: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung können Sehstörungen auftreten, diese sind aber normalerweise vorübergehend.

Geschwollene Gelenke: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung kann eine Wasseransammlung um Ihre Knöchel und andere Gelenke Schwellungen verursachen. Normalerweise klingen diese bald ab. Falls nicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Diabetische Retinopathie (eine Augenerkrankung in Folge des Diabetes, die zum Verlust des Sehvermögens führen kann): Wenn Sie an diabetischer Retinopathie leiden und sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, kann sich die Retinopathie verschlimmern. Fragen Sie hierzu

Ihren Arzt.

Selten auftretende Nebenwirkungen
Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen.

Schmerzhafte Neuropathie (Schmerzen aufgrund von Nervenschäden): Wenn sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, können Nervenschmerzen auftreten. Dies wird als akute schmerzhafte Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehender Natur.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Appendix V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

c) Auswirkungen von Diabetes

Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)

Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:
- nicht genügend Insulin injiziert haben.
- vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, oder Ihre Insulintherapie beenden.
- mehrmals weniger Insulin injizieren, als Sie benötigen.
- eine Infektion und/oder Fieber bekommen.
- mehr als üblich essen.
- sich weniger als üblich körperlich bewegen.

Die Warnzeichen hohen Blutzuckers:
Die Warnzeichen treten allmählich auf. Zu ihnen gehören: verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Benommenheit oder Müdigkeit, gerötete trockene Haut, Mundtrockenheit und fruchtig (nach Aceton) riechender Atem.

Was zu tun ist, wenn Sie hohen Blutzucker haben:
- ► Falls Sie irgendeines dieser Warnzeichen bemerken: Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, untersuchen Sie wenn möglich Ihren Urin auf Ketone; suchen Sie dann sofort einen Arzt auf.
- ► Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernsten Zustandes sein, den man diabetische Ketoazidose (Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut) nennt. Wenn Sie ihn nicht behandeln, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma und schließlich zum Tod führen.

5. Wie ist NovoRapid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton des FlexTouch nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Lassen Sie die Penkappe Ihres FlexTouch immer aufgesetzt, wenn er nicht in Gebrauch ist, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
NovoRapid muss vor übermäßiger Hitze und Licht geschützt werden.

Vor dem Öffnen: NovoRapid FlexTouch, das nicht in Gebrauch ist, ist im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C zu lagern, aber nicht in der Nähe des Kühlelements. Nicht einfrieren.

Während des Gebrauchs oder bei Verwendung als Ersatz: Sie können Ihren NovoRapid FlexTouch mit sich führen und bei einer Temperatur von nicht über 30°C oder im Kühlschrank (2°C bis 8°C) bis zu 4 Wochen lang aufbewahren. Falls er im Kühlschrank aufbewahrt wird, vom Kühlelement fernhalten. Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NovoRapid enthält

- Der Wirkstoff ist: Insulin aspart. Jeder ml enthält 100 Einheiten Insulin aspart. Jeder Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin aspart in 3 ml Injektionslösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Phenol, Metacresol, Zinkchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie NovoRapid aussieht und Inhalt der Packung

NovoRapid wird als Injektionslösung abgegeben.

Packungsgrößen mit 1 (mit oder ohne Nadeln), 5 (ohne Nadeln) und eine Bündelpackung mit 2 x 5 (ohne Nadeln) Fertigpens zu 3 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Lösung ist klar und farblos.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Auf der Rückseite finden Sie Informationen zur Bedienung Ihres FlexTouch.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Bedienungsanleitung für NovoRapid 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen (FlexTouch)

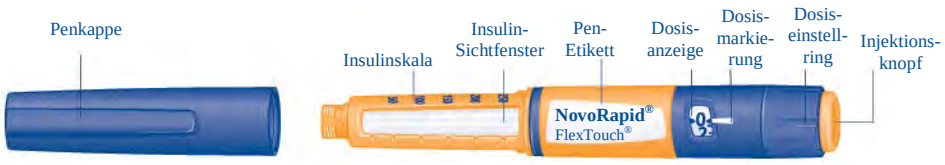
Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung vor der Benutzung Ihres FlexTouch Fertigpens sorgfältig durch. Wenn Sie die Anleitung nicht sorgfältig befolgen, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder zu viel Insulin, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

Verwenden Sie den Pen nicht, ohne eine gründliche Schulung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten zu haben.
Beginnen Sie damit, Ihren Pen zu überprüfen, **um sicherzustellen, dass er NovoRapid 100 Einheiten/ml enthält.** Schauen Sie sich dann die Abbildung rechts an, um die verschiedenen Teile Ihres Pens und der Nadel kennenzulernen.

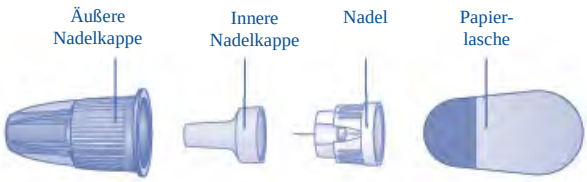
Falls Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige auf dem Pen nicht ablesen können, verwenden Sie diesen Pen nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von jemandem mit gutem Sehvermögen helfen, der in der Anwendung des FlexTouch Fertigpens geschult ist.

Ihr NovoRapid FlexTouch Pen ist ein Insulin-Fertigpen. NovoRapid FlexTouch enthält 300 Einheiten Insulin und gibt Dosen zwischen 1 und 80 Einheiten in Schritten von jeweils 1 Einheit ab. NovoRapid FlexTouch wurde speziell für die Verwendung mit **NovoFine oder NovoTwist** Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm entwickelt.

NovoRapid FlexTouch



Nadel (Beispiel)

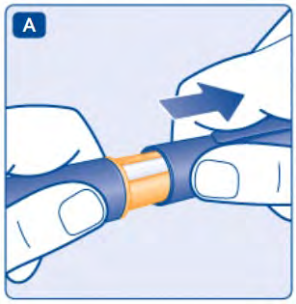


Vorbereitung Ihres NovoRapid FlexTouch Pens

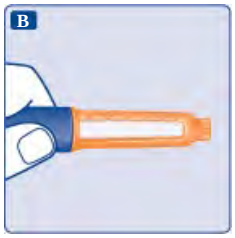
Überprüfen Sie den Namen und die Farbe des Etiketts Ihres NovoRapid FlexTouch Pens, um

sicherzustellen, dass dieser den Insulintyp enthält, den Sie benötigen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als einen Insulintyp verwenden. Wenn Sie die falsche Insulinart anwenden, kann dies zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen.

A Nehmen Sie die Penkappe ab.



B Überprüfen Sie, dass das Insulin in Ihrem Pen klar und farblos ist. Sehen Sie durch das Insulin-Sichtfenster. Falls das Insulin trüb aussieht, verwenden Sie den Pen nicht.



C Nehmen Sie eine neue Einweg-Nadel und ziehen Sie die Papierlasche ab.



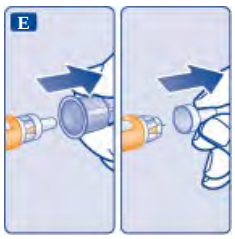
D Schrauben Sie die Nadel gerade auf den Pen. Vergewissern Sie sich, dass die Nadel fest sitzt.



E Ziehen Sie die äußere Nadelkappe ab und bewahren Sie diese für später auf. Sie werden diese nach der Injektion brauchen, um die Nadel sicher vom Pen zu entfernen.

Ziehen Sie die innere Nadelkappe der Nadel ab und entsorgen Sie diese. Falls Sie versuchen, diese wieder aufzusetzen, können Sie sich versehentlich mit der Nadel stechen.

Ein Tropfen Insulin kann an der Spitze der Nadel erscheinen. Dies ist normal.



Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel. Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.

Benutzen Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel.

Überprüfen des Insulinflusses

Vergewissern Sie sich, dass Sie die vollständige Dosis erhalten, indem Sie jedes Mal den Insulinfluss überprüfen, bevor Sie Ihre Dosis einstellen und injizieren.

F Stellen Sie mit dem Dosiseinstellring 2 Einheiten ein.



G Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.

Klopfen Sie ein paar Mal gegen den oberen Teil des Pens, um eventuell vorhandene Luftblasen nach oben steigen zu lassen.



H Drücken Sie den Injektionsknopf mit Ihrem Daumen bis die Dosisanzeige auf 0 zurückgeht. Die Ziffer 0 muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen. Aus der Spitze der Nadel tritt ein Tropfen Insulin aus.

Falls kein Tropfen austritt, wiederholen Sie die Schritte **F** bis **H** bis zu 6-mal. Falls nach diesen neuen Versuchen kein Tropfen austritt, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie die Schritte **F** bis **H** noch einmal.

Verwenden Sie den Pen nicht, falls dann immer noch kein Tropfen Insulin austritt.



Vergewissern Sie sich immer, dass ein Tropfen Insulin an der Spitze der Nadel **austritt,** bevor Sie injizieren. Dies stellt den Insulinfluss sicher. Falls kein Tropfen an der Spitze erscheint, wird **kein** Insulin injiziert, selbst wenn sich die Dosisanzeige bewegt. Dies kann ein Hinweis auf eine verstopfte oder beschädigte Nadel sein.

Überprüfen Sie immer den Durchfluss, bevor Sie injizieren. Wenn Sie den Durchfluss nicht überprüfen, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder gar kein Insulin. Dies kann zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen.

Einstellen Ihrer Dosis

Verwenden Sie den Dosiseinstellring Ihres NovoRapid FlexTouch Pens, um Ihre Dosis einzustellen. Sie können bis zu 80 Einheiten pro Dosis einstellen.

I Stellen Sie die Dosis ein, die Sie benötigen. Sie können den Dosiseinstellring vorwärts oder rückwärts drehen. Hören Sie auf zu drehen, wenn auf Höhe der Dosismarkierung die korrekte Anzahl von Einheiten angezeigt wird.

Der Dosiseinstellring gibt ein unterschiedliches Klickgeräusch ab, je nachdem, ob vorwärts, rückwärts oder über die Zahl der noch vorhandenen Einheiten hinaus gedreht wird.

Wenn der Pen weniger als 80 Einheiten enthält, stoppt die Dosisanzeige bei der Menge der noch vorhandenen Einheiten.



Verwenden Sie immer die Dosisanzeige und die Dosismarkierung, um zu sehen, wie viele Einheiten Sie eingestellt haben, bevor Sie das Insulin injizieren.
Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens. Falls Sie die falsche Dosis einstellen und injizieren, kann dies zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen.
Verwenden Sie nicht die Insulinskala, da sie nur ungefähr anzeigt, wieviel Insulin in Ihrem Pen verblieben ist.

Wie viel Insulin ist übrig?
Die **Insulinskala** zeigt Ihnen **ungefähr**, wie viel Insulin noch in Ihrem Pen enthalten ist.



Um präzise abzulesen, wieviel Insulin noch übrig ist, verwenden Sie die Dosisanzeige:
Drehen Sie den Dosiseinstellring , bis **die Dosisanzeige stoppt.** Falls sie 80 anzeigt, sind **mindestens 80 Einheiten** in Ihrem Pen übrig. Falls sie **weniger als 80** anzeigt, entspricht die angezeigte Zahl der Anzahl der in Ihrem Pen verbliebenen Einheiten.

Drehen Sie den Dosiseinstellring zurück, bis die Dosisanzeige 0 anzeigt.

Falls Sie mehr Insulin benötigen als die in Ihrem Pen verbliebenen Einheiten, können Sie die Dosis zwischen zwei Pens aufteilen.



⚠ **Führen Sie die Berechnung sehr sorgfältig durch, wenn Sie Ihre Dosis aufteilen.**
Wenn Sie sich nicht sicher sind, injizieren Sie sich die vollständige Dosis mit einem neuen Pen. Wenn Sie die Dosis falsch aufteilen, werden Sie zu wenig oder zu viel Insulin injizieren, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

Injizieren Ihrer Dosis

Stellen Sie sicher, dass Sie Ihre vollständige Dosis erhalten, indem Sie die richtige Injektionstechnik anwenden.

J Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut, wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat. Achten Sie darauf, dass Sie die Dosisanzeige sehen können. Berühren Sie die Dosisanzeige nicht mit Ihren Fingern. Dies könnte die Injektion unterbrechen.

Drücken Sie den Injektionsknopf, bis die Dosisanzeige auf 0 zurückgeht. Die 0 muss auf der Höhe der Dosismarkierung erscheinen. Dann können Sie einen Klick hören oder fühlen.

- Nachdem die Dosisanzeige auf 0 zurückgegangen ist, lassen Sie die Nadel für **mindestens 6 Sekunden** unter der Haut, um sicherzustellen, dass Sie Ihre vollständige Dosis erhalten.



K Ziehen Sie die Nadel aus der Haut.

Es kann passieren, dass Sie danach einen Tropfen Insulin an der Spitze der Nadel sehen. Dies ist normal und hat keinen Einfluss auf die Dosis, die Sie gerade erhalten haben.

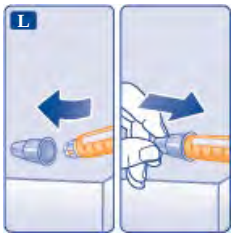
Entfernen Sie immer die Nadel nach jeder Injektion. Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen. Wenn die Nadel verstopft ist, injizieren Sie **kein** Insulin.



L Führen Sie die Nadelspitze auf einer flachen Unterlage in die äußere Nadelkappe ein. Berühren Sie dabei die Nadel oder die Nadelkappe nicht.

Sobald die Nadel bedeckt ist, drücken Sie die äußere Nadelkappe sorgfältig fest und schrauben Sie dann die Nadel ab. Entsorgen Sie diese sorgfältig und setzen Sie die Penkappe des Pens nach jeder Anwendung wieder auf.

Wenn der Pen leer ist, entsorgen Sie ihn ohne aufgeschraubte Nadel entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes, des medizinischen Fachpersonals oder der nationalen Behörden.



Achten Sie immer auf die Dosisanzeige, um die Anzahl der Einheiten zu überprüfen, die Sie injizieren.
Die Dosisanzeige gibt die genaue Anzahl der Einheiten an. Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens.
Halten Sie den Druckknopf solange gedrückt, bis die Dosisanzeige nach der Injektion wieder auf 0 zurückgeht. Wenn die Dosisanzeige stoppt, bevor sie auf 0 zurückgeht, wurde nicht die vollständige Dosis abgegeben, was zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen kann.

⚠ **Versuchen Sie niemals die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel zu setzen.** Sie könnten sich mit der Nadel stechen.

⚠ **Schrauben Sie die Nadel immer nach jeder Injektion ab** und bewahren Sie Ihren Pen ohne aufgeschraubte Nadel auf. Dies senkt das Risiko für Verunreinigung, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.

Die Pflege Ihres Pens

Behandeln Sie Ihren Pen mit Vorsicht. Grobe Behandlung oder Fehlgebrauch können eine ungenaue Dosierung zur Folge haben, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

- **Lassen Sie den Pen nicht in einem Auto** oder an einem anderen Ort, an dem es zu heiß oder zu kalt werden kann.
- **Bringen Sie Ihren Pen nicht mit Staub, Schmutz oder Flüssigkeiten in Berührung.**
- **Der Pen darf nicht abgespült, in Flüssigkeit eingeweicht oder mit einem Schmiermittel behandelt werden.** Falls erforderlich, reinigen Sie ihn mit einem milden Reinigungsmittel auf einem feuchten Tuch.
- **Lassen Sie Ihren Pen nicht fallen** und vermeiden Sie Stöße gegen harte Oberflächen. Wenn Sie ihn fallen lassen oder ein Problem vermuten, schrauben Sie eine neue Nadel auf und überprüfen Sie vor der Injektion den Insulinfluss.
- **Versuchen Sie nicht, Ihren Fertigpen wieder aufzufüllen.** Sobald er leer ist, muss er entsorgt werden.
- **Versuchen Sie nicht, Ihren Pen zu reparieren** oder auseinander zu nehmen.

⚠ **Wichtige Informationen**

- **Tragen Sie Ihren Pen immer bei sich.**
- **Haben Sie** für den Fall des Verlustes oder einer Beschädigung **immer einen zusätzlichen Pen und neue Nadeln** bei sich.
- Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer **unzugänglich für Dritte,** insbesondere Kinder, auf.
- **Teilen Sie** Ihren Pen oder Ihre Nadeln **niemals** mit anderen Menschen. Dies könnte zu Kreuzinfektionen führen.
- **Teilen Sie** Ihren Pen **niemals** mit anderen Menschen. Ihr Arzneimittel könnte deren Gesundheit gefährden.
- Betreuende Personen **müssen sehr vorsichtig im Umgang mit benutzten Nadeln sein,** um das Risiko von Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu senken.