Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NovoRapid 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche
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. Des Weiteren kann NovoRapid für die kontinuierliche Infusion in einem Pumpensystem verwendet 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 die Schutzkappe locker ist oder fehlt. Jede Durchstechflasche hat eine vor Manipulationen schützende Plastikkappe. Sollte diese nicht in einwandfreiem Zustand sein, wenn Sie die Durchstechflasche erhalten, geben Sie sie in Ihrer Apotheke zurück.
► 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.
► Entfernen Sie die Schutzkappe.
► Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden.
► Nadeln und Spritzen dürfen nicht mit Dritten geteilt werden.

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).

<u>Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:</u>
- 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.

<u>Pioglitazon (Tabletten zur Behandlung von Typ 2 Diabetes)</u>
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 oder zur kontinuierlichen Infusion in einem Pumpensystem. Verabreichung in einem Pumpensystem erfordert eine ausführliche Einweisung durch medizinisches Fachpersonal. Sie dürfen Ihr Insulin niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) injizieren. Falls notwendig, kann NovoRapid direkt in eine Vene (intravenös) verabreicht werden, allerdings darf dies nur von einem Arzt oder von anderem medizinischen Fachpersonal vorgenommen werden.

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.

NPH-Insulin (Neutral Protamin Hagedorn) ist der einzige Insulintyp, der mit NovoRapid gemischt werden darf, und die Mischung muss sofort unter Ihre Haut (subkutan) injiziert werden. NovoRapid sollte in die Spritze aufgezogen werden, bevor Sie Ihr NPH-Insulin aufziehen.

Handhabung von NovoRapid

<u>Wenn Sie nur eine Insulinart anwenden</u>
1. Ziehen Sie die gleiche Menge Luft in die Spritze auf wie die Insulindosis, die Sie injizieren werden. Spritzen Sie die Luft in die Durchstechflasche.
2. Drehen Sie die Durchstechflasche und die Spritze auf den Kopf und ziehen Sie die richtige Insulindosis in die Spritze auf. Ziehen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche. Entfernen Sie dann die Luft aus der Spritze und überprüfen Sie, ob die Dosis korrekt ist.

<u>Wenn Sie zwei Arten von Insulin mischen müssen</u>
1. Rollen Sie das NPH-Insulin unmittelbar vor der Anwendung zwischen Ihren Händen, bis die Flüssigkeit einheitlich weiß und trübe ist.

2. Ziehen Sie die Menge Luft, die der Dosis des NPH-Insulins entspricht, in die Spritze auf. Spritzen Sie die Luft in die Durchstechflasche mit dem NPH-Insulin und ziehen Sie die Nadel heraus.
3. Ziehen Sie die Menge Luft, die der Dosis von NovoRapid entspricht, in die Spritze auf. Spritzen Sie die Luft in die Durchstechflasche mit NovoRapid. Drehen Sie die Durchstechflasche und die Spritze auf den Kopf und ziehen Sie die verschriebene Dosis NovoRapid auf. Entfernen Sie die Luft aus der Spritze und überprüfen Sie, dass die Dosis korrekt ist.
4. Stechen Sie die Nadel in die Durchstechflasche mit dem NPH-Insulin, drehen Sie die Durchstechflasche und die Spritze auf den Kopf und ziehen Sie die Dosis auf, die Ihnen verschrieben wurde. Entfernen Sie die Luft aus der Spritze und überprüfen Sie die Dosis.
Injizieren Sie die Mischung sofort.
5. Mischen Sie NovoRapid und das NPH-Insulin immer in der gleichen Reihenfolge.

Injizieren von NovoRapid

► Injizieren Sie das Insulin unter die Haut. Wenden Sie hierbei die Injektionstechnik an, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat.
► Lassen Sie die Nadel mindestens 6 Sekunden unter Ihrer Haut, um sicherzustellen, dass Sie die vollständige Dosis injiziert haben.
► Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

Anwendung in einem Infusionspumpensystem

NovoRapid darf bei Verwendung in einer Pumpe niemals mit einem anderen Insulin gemischt werden.
Folgen Sie den Anweisungen und Empfehlungen Ihres Arztes hinsichtlich der Anwendung von NovoRapid in einer Pumpe. Vor der Anwendung von NovoRapid in einem Pumpensystem müssen Sie eine umfassende Einweisung in dessen Gebrauch und Informationen über die Maßnahmen, die im Falle von Krankheit, zu hohem oder zu niedrigem Blutzucker oder des Versagens des Pumpensystems zu treffen sind, erhalten haben.
• Reinigen Sie vor dem Einstechen der Nadel Ihre Hände und die Haut an der Stelle, wo die Nadel eingestochen wird, mit Wasser und Seife, um Infektionen an der Infusionsstelle zu vermeiden.
• Wenn Sie ein neues Reservoir befüllen, stellen Sie sicher, dass weder in der Spritze noch im Schlauch größere Luftblasen verbleiben.
• Der Wechsel des Infusionssets (Schlauch und Nadel) muss gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Infusionssets erfolgen.

Um von der Insulininfusion zu profitieren und um eine mögliche Fehlfunktion der Insulinpumpe feststellen zu können, sollten Sie regelmäßig Ihren Blutzuckerspiegel messen.

Was müssen Sie im Falle eines Versagens des Pumpensystems tun?

Sie sollten immer ein alternatives Injektionssystem für Ihr Insulin bei sich haben, mit dem Sie im Falle eines Versagens des Pumpensystems unter die Haut injizieren können.

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 nationale Meldesystem anzeigen:
Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz:
Postfach 97 - B-1000 Brüssel Madou (www.notifieruneffetindesirable.be oder adr@fagg-afmps.be)
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé (www.guichet.lu/pharmacovigilance)
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 der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Bewahren Sie die Durchstechflaschen im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vor dem Öffnen: Im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C lagern, aber nicht in der Nähe des Kühlelements. Nicht einfrieren.

Während des Gebrauchs oder bei Verwendung als Ersatz: Das Arzneimittel kann maximal für 4 Wochen aufbewahrt werden. Nicht über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

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. Jede Durchstechflasche enthält 1.000 Einheiten Insulin aspart in 10 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 oder 5 Durchstechflaschen zu 10 ml oder eine Bündelpackung mit 5 Packungen zu je 1 x 10 ml Durchstechflasche. 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2023

Weitere Informationsquellen

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

1