Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

NovoRapid Penfill 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in patroon
insuline aspart

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS NOVORAPID EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS NOVORAPID EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

NovoRapid is een moderne insuline (insuline-analoog) met een snelwerkend effect. Moderne insulineproducten zijn verbeterde versies van humane insuline.

NovoRapid wordt gebruikt om de hoge bloedsuikerspiegel te verlagen bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 1 jaar met diabetes mellitus (diabetes). Diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam onvoldoende insuline aanmaakt om uw bloedsuiker te kunnen regelen. De behandeling met NovoRapid helpt om complicaties door uw diabetes te voorkomen.

NovoRapid begint uw bloedsuiker 10–20 minuten na de injectie te verlagen. Een maximaal effect treedt 1–3 uur na de injectie op en het effect houdt 3–5 uur aan. Door deze korte werkingsduur, moet NovoRapid gewoonlijk worden toegediend in combinatie met middellang- of langwerkende insulinepreparaten.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

► U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 (Inhoud van de verpakking en overige informatie).
► U vermoedt dat een hypoglykemie (lage bloedsuiker) aanvangt (zie 'a) Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen' in rubriek 4).
► De patroon of de pen met de patroon is gevallen, beschadigd of gedeukt.
► De patroon of de pen met de patroon is niet op de juiste wijze bewaard of is bevroren geweest (zie rubriek 5, 'Hoe bewaart u dit middel?').
► De insuline is niet helder en kleurloos.

Als één van de bovengenoemde punten van toepassing is, gebruik NovoRapid dan niet. Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voor advies.

Voordat u NovoRapid gaat gebruiken

► Controleer het etiket om zeker te zijn dat u de juiste insulinesoort heeft.
► Controleer altijd de patroon, met inbegrip van de rubberen zuiger aan de onderkant van de patroon. Niet gebruiken als er beschadigingen te zien zijn of als de rubberen zuiger tot voorbij de witte band aan de onderkant van de patroon is opgetrokken. Dit kan namelijk veroorzaakt zijn door het lekken van insuline. Denkt u dat de patroon beschadigd is? Breng de patroon dan terug naar de leverancier. Zie de gebruiksaanwijzing van uw pen voor meer informatie.
► Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald om besmetting te voorkomen.
► Naalden en NovoRapid Penfill mogen niet met anderen gedeeld worden.
► NovoRapid Penfill is alleen geschikt voor injectie onder de huid met een herbruikbare pen. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Sommige aandoeningen en activiteiten kunnen uw insulinebehoefte beïnvloeden. Neem contact op met uw arts:
► als u nier- of leverproblemen heeft of problemen met uw bijnieren, hypofyse of schildklier;
► wanneer u zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk of als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, omdat dit uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden;
► als u ziek bent, blijf de insuline dan gebruiken en raadpleeg uw arts;
► als u naar het buitenland gaat, door het tijdsverschil tussen landen kan het nodig zijn om de hoeveelheid insuline die u gebruikt en het tijdstip waarop u injecteert te wijzigen.

Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om veranderingen van het vetweefsel onder de huid, zoals huidverdikking, huidslinking of bulten onder de huid te helpen voorkomen. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert (zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?'). Neem contact op met uw arts als u een huidverandering opmerkt in het injectiegebied. Neem contact op met uw arts als u momenteel injecteert in deze aangedane gebieden voordat u in een ander gebied gaat injecteren. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen jonger dan 1 jaar omdat er geen klinisch onderzoek is gedaan bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NovoRapid nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.
Sommige geneesmiddelen hebben invloed op uw bloedsuikerspiegel en dit kan betekenen dat uw insulinedosis aangepast moet worden. Hieronder worden de meest voorkomende geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling.

<u>Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) bij het gebruik van:</u>
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (voor de behandeling van depressie)
- bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- angiotensine-converterend enzym (ACE)-remmers (voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk)
- salicylaten (voor het verlichten van pijn en het verlagen van koorts)
- anabole steroïden (zoals testosteron)
- sulfonamiden (voor de behandeling van infecties).

<u>Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) bij het gebruik van:</u>
- orale anticonceptiemiddelen (de 'pil' ter voorkoming van zwangerschap)
- thiaziden (voor de behandeling van hoge bloeddruk of overmatige vochtretentie)
- glucocorticoïden (zoals 'cortison', voor de behandeling van ontstekingen)
- schildklierhormonen (voor de behandeling van schildklieraandoeningen)
- sympathicomimetica (zoals epinefrine [adrenaline] of salbutamol, terbutaline voor de behandeling van astma)
- groeihormoon (geneesmiddel voor het stimuleren van de skelet- en lichaamsgroei met een uitgesproken invloed op de stofwisselingsprocessen in het lichaam)
- danazol (geneesmiddel dat inwerkt op de eisprong).

Octreotide en lanreotide (voor de behandeling van acromegalie, een zeldzame hormoonaandoening die meestal optreedt bij volwassenen van middelbare leeftijd en wordt veroorzaakt doordat de hypofyse te veel groeihormoon aanmaakt) kunnen uw bloedsuikerspiegel verhogen of verlagen.

Bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk) kunnen de eerste waarschuwingsverschijnselen, die u helpen een lage bloedsuiker te herkennen, afzwakken of volledig onderdrukken.

<u>Pioglitazon (tabletten gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2)</u>
Sommige patiënten die al lang diabetes type 2 hebben en een hartziekte hebben of een beroerte hebben gehad en behandeld werden met pioglitazon en insuline, ontwikkelden hartfalen. Informeer uw arts zo snel mogelijk als u verschijnselen van hartfalen waarneemt zoals ongewone kortademigheid of een snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

Als u een van de geneesmiddelen die hier staan vermeld heeft ingenomen, vertel dit dan aan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

► Als u alcohol drinkt kan uw insulinebehoefte wijzigen, omdat uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen. Zorgvuldige controle is aanbevolen.

Zwangerschap en borstvoeding

► Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. NovoRapid kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Uw insulinedosis moet mogelijk worden aangepast gedurende uw zwangerschap en na de bevalling. Zorgvuldige controle van uw diabetes, in het bijzonder het voorkómen van hypoglykemie, is belangrijk voor de gezondheid van uw baby.
► Er zijn geen beperkingen voor de behandeling met NovoRapid tijdens het geven van borstvoeding.

Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

► Bespreek met uw arts of u een voertuig mag besturen of een machine mag gebruiken:
• Als u vaak een hypoglykemie heeft.
• Als u moeite heeft een hypoglykemie te herkennen.

Bij een lage of hoge bloedsuiker kunnen uw concentratie- en reactievermogen beïnvloed worden en daarmee ook uw vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen. Bedenk dat u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen.

Een gevolg van het snelle effect van NovoRapid is, dat een eventuele hypoglykemie bij NovoRapid mogelijk eerder optreedt na een injectie dan bij oplosbare humane insuline.

Belangrijke informatie over sommige stoffen in NovoRapid

NovoRapid bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en wordt daarom als nagenoeg ‘natriumvrij’ beschouwd.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosis en wanneer uw insuline toe te dienen

Gebruik uw insuline en pas uw dosis altijd precies aan zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

NovoRapid wordt over het algemeen direct voorafgaand aan een maaltijd toegediend. Gebruik binnen 10 minuten na toediening een maaltijd of een tussendoortje om een lage bloedsuiker te voorkómen. Indien nodig, kan NovoRapid kort na de maaltijd worden toegediend. Zie 'Hoe en waar injecteren' hieronder voor informatie.

Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts u heeft verteld dat u dit moet doen. Als uw arts u heeft overgeschakeld van een ander soort of merk insuline, kan het zijn dat de dosis door uw arts moet worden aangepast.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

NovoRapid kan bij jongeren en kinderen vanaf 1 jaar gebruikt worden in plaats van oplosbare humane insuline wanneer een snel effect de voorkeur geniet. Bijvoorbeeld wanneer het kind moeilijk te doseren is in relatie tot maaltijden.

Gebruik bij speciale patiëntengroepen

Als u een verminderde nier- of leverfunctie heeft of als u ouder bent dan 65 jaar, moet u uw bloedsuiker regelmatiger controleren en moet u wijzigingen in uw insulinedosis bespreken met uw arts.

Hoe en waar injecteren

NovoRapid moet onder de huid (subcutaan) geïnjecteerd worden. U mag nooit uzelf rechtstreeks in een ader (intraveneus) of spier (intramusculair) injecteren. NovoRapid Penfill is alleen geschikt voor injectie onder de huid met een herbruikbare pen. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Verander bij elke injectie de injectieplaats binnen het specifieke gebied van de huid dat u gebruikt. Dit kan het risico op het ontwikkelen van bulten of putjes in de huid (zie rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen') verminderen. De beste plaatsen om uzelf te injecteren zijn: de voorzijde van de buik, de bovenarm of de voorzijde van uw dijen. De insuline werkt sneller indien geïnjecteerd in de voorzijde van de buik. Controleer uw bloedsuiker altijd regelmatig.

► De patroon mag niet opnieuw worden gevuld. Eenmaal leeg moet deze worden weggegooid.
► NovoRapid Penfill patronen zijn ontworpen voor gebruik in combinatie met Novo Nordisk insulinetoedieningssystemen en NovoFine of NovoTwist naalden.
► Wanneer u wordt behandeld met NovoRapid Penfill en een andere soort insuline in een Penfill patroon, moet u twee insulinetoedieningssystemen gebruiken, voor elke soort insuline één.
► Neem altijd een reservepatroon mee voor het geval u uw patroon verliest of deze beschadigd raakt.

Hoe NovoRapid te injecteren

► Injecteer de insuline onder de huid. Injecteer op de manier die door uw arts of verpleegkundige is aanbevolen en zoals beschreven in de handleiding van uw pen.
► Houd de naald ten minste 6 seconden onder uw huid. Houd de drukknop volledig ingedrukt totdat de naald uit de huid is getrokken. Dit zorgt ervoor dat de insuline juist wordt toegediend en beperkt dat bloed in de naald of het insulinereservoir kan stromen.
► Verwijder na elke injectie de naald en gooi deze weg. Bewaar NovoRapid altijd zonder dat de naald erop geschroefd is. Anders kan er vloeistof weglekken. Dit kan een onnauwkeurige dosering veroorzaken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel insuline gebruikt, wordt uw bloedsuiker te laag (hypoglykemie). Zie 'a) Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen' in rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent uw insuline te gebruiken, kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie). Zie 'c) Gevolgen van diabetes' in rubriek 4.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder contact op te nemen met een arts, die u zal vertellen wat er moet gebeuren. Het kan leiden tot een zeer hoge bloedsuiker (ernstige hyperglykemie) en ketoacidose. Zie 'c) Gevolgen van diabetes' in rubriek 4.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

a) Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Lage bloedsuiker (hypoglykemie) is een zeer vaak voorkomende bijwerking. Deze kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen.

Een lage bloedsuiker kan optreden als u:
- te veel insuline injecteert;
- te weinig eet of een maaltijd overslaat;
- zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk;
- alcohol drinkt (zie 'Waarop moet u letten met alcohol?' in rubriek 2).

Verschijnselen die wijzen op een lage bloedsuiker: koud zweet, een koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid, overmatig hongergevoel, tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen, sufheid, ongewone vermoeidheid en zwakte, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens, verwardheid, concentratiestoornissen.

Een ernstig lage bloedsuiker kan leiden tot bewusteloosheid. Wanneer een langdurige ernstig lage bloedsuiker onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs de dood tot gevolg hebben. U kunt sneller bij bewustzijn komen wanneer iemand die weet hoe hij het hormoon glucagon moet gebruiken, u een injectie met glucagon geeft. Als u glucagon krijgt toegediend, moet u, zodra u weer bij bewustzijn bent, druivensuiker of een tussendoortje met suiker eten. Wanneer u niet op de glucagonbehandeling reageert, zult u voor behandeling naar het ziekenhuis moeten.

Wat u moet doen als u een lage bloedsuiker ervaart:
► Wanneer uw bloedsuiker te laag is, eet druivensuikertabletten of neem een ander tussendoortje met veel suiker (bijv. snoepjes, koekjes, vruchtensap). Meet indien mogelijk uw bloedsuiker en ga daarna rusten. Zorg ervoor dat u altijd druivensuikertabletten of tussendoortjes met veel suiker bij u heeft, voor het geval u ze nodig heeft.
► Wanneer de verschijnselen van de lage bloedsuiker verdwenen zijn of wanneer uw bloedsuikerspiegel is gestabiliseerd, ga dan door met uw gebruikelijke insulinebehandeling.
► Raadpleeg een arts wanneer uw bloedsuiker zo laag is dat u bent flauwgevallen, wanneer u een injectie met glucagon nodig had of indien u vaak een lage bloedsuiker heeft. Misschien moet u de hoeveelheid of het tijdstip van uw insuline, voedsel of lichamelijke inspanning aanpassen.

Vertel relevante mensen in uw omgeving dat u diabetes heeft en welke gevolgen dit kan hebben, met inbegrip van het risico op flauwvallen (bewusteloos raken) door een lage bloedsuiker. Vertel hun dat zij, wanneer u flauwvalt, u op uw zij moeten leggen en meteen medische hulp moeten inroepen. Ze mogen u niets te eten of te drinken geven. U zou kunnen stikken.

Ernstige allergische reacties op NovoRapid of één van de stoffen in het middel (dit wordt een 'systemische allergische reactie' genoemd) is een zeer zelden voorkomende bijwerking, maar kan mogelijk levensbedreigend zijn. Deze bijwerking kan optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen.

Roep onmiddellijk medische hulp in:
- wanneer allergische reacties zich uitbreiden naar andere delen van uw lichaam;
- als u zich plotseling onwel voelt en u begint te zweten, misselijk wordt (braken), ademhalingsproblemen heeft, een snelle hartslag heeft, duizelig bent.

► Als u een van deze verschijnselen opmerkt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Huidveranderingen op de injectieplaats: Als u op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit voorkomt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

b) Lijst van andere bijwerkingen

Soms voorkomende bijwerkingen
Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen.

Verschijnselen van allergie: er kunnen plaatselijke overgevoeligheidsreacties (pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk) op de injectieplaats optreden. Meestal verdwijnen ze na een paar weken insulinegebruik. Indien ze niet verdwijnen of zich verspreiden over uw lichaam, bespreek dit dan onmiddellijk met uw arts. Zie ook 'Ernstige allergische reacties' hierboven.

Problemen met het gezichtsvermogen: bij het opstarten van uw insulinebehandeling kan uw gezichtsvermogen worden beïnvloed, maar deze bijwerking is gewoonlijk tijdelijk.

Zwelling van gewrichten: wanneer u met een insulinebehandeling start, kunnen er zwellingen ontstaan rond de enkels en andere gewrichten doordat er water in het lichaam wordt vastgehouden. Normaal verdwijnt dit verschijnsel snel. Bespreek het met uw arts als dit niet het geval is.

Diabetische retinopathie (een oogaandoening die samenhangt met diabetes en die kan leiden tot een verminderd gezichtsvermogen): wanneer u diabetische retinopathie heeft en uw bloedsuikerspiegel zeer snel verbetert, kan de retinopathie verergeren. Spreek erover met uw arts.

Zelden voorkomende bijwerkingen
Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 mensen.

Pijnlijke neuropathie (pijn als gevolg van zenuwbeschadiging): wanneer uw bloedsuikerspiegel erg snel verbetert, kunt u zenuwgerelateerde pijn krijgen. Dit wordt acute pijnlijke neuropathie genoemd en is meestal van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie: Postbus 97 - B-1000 Brussel Madou (www.eenbijwerkingmelden.be of adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

c) Gevolgen van diabetes

Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)

Een hoge bloedsuiker kan zich voordoen als u:

- niet voldoende insuline heeft geïnjecteerd;
- vergeet uw insuline te injecteren of stopt met het gebruik van insuline;
- herhaaldelijk minder insuline gebruikt dan u nodig heeft;
- een infectie en/of koorts krijgt;
- meer eet dan gewoonlijk;
- zich minder lichamelijk inspant dan gewoonlijk.

Waarschuwingsverschijnselen bij een hoge bloedsuiker:
De waarschuwingsverschijnselen doen zich geleidelijk voor. Zij omvatten: vaker plassen, dorst, verlies van eetlust, misselijkheid of braken, sufheid of vermoeidheid, een rode droge huid, een droge mond en een adem die naar fruit (aceton) ruikt.

Wat u moet doen als u een hoge bloedsuiker ervaart:
► Als u één van de bovenstaande verschijnselen krijgt, moet u uw bloedsuikerspiegel controleren, zo mogelijk uw urine op de aanwezigheid van ketonen controleren en vervolgens onmiddellijk medische hulp inroepen.
► Het kunnen namelijk verschijnselen zijn van een zeer ernstige aandoening, de zogenaamde 'diabetische ketoacidose' (toename van zuur in het bloed doordat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suiker). Als deze aandoening niet wordt behandeld kan dit leiden tot diabetisch coma en uiteindelijk tot de dood.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het patroonetiket en het kartonnen doosje, na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Bewaar de patroon wanneer u deze niet gebruikt altijd in het kartonnen doosje ter bescherming tegen licht.
NovoRapid moet beschermd worden tegen extreme hitte en licht.

Vóór openen: NovoRapid Penfill die niet in gebruik is, moet in de koelkast bij 2°C–8°C worden bewaard, niet in de buurt van het koelelement. Niet in de vriezer bewaren.

Tijdens gebruik of wanneer meegenomen als reserve: NovoRapid Penfill die in gebruik is of als reserve wordt meegenomen, moet niet in de koelkast worden bewaard. U kunt deze bij u dragen en tot 4 weken bij kamertemperatuur (beneden 30ºC) bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is insuline aspart. Elke ml bevat 100 eenheden insuline aspart. Elk patroon bevat 300 eenheden insuline aspart in 3 ml oplossing voor injectie.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, fenol, metacresol, zinkchloride, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumchloride, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet NovoRapid eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

NovoRapid wordt geleverd als een oplossing voor injectie.

Verpakkingsgrootten met 5 en 10 patronen van 3 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De oplossing is helder en kleurloos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant:

De fabrikant kan geïdentificeerd worden door het chargenummer gedrukt op de zijkant van het kartonnen doosje en op het etiket:

- Indien de tweede en derde karakters S6, P5, K7, R7, VG, FG of ZF zijn, is de fabrikant Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denemarken.

- Indien de tweede en derde karakters H7 of T6 zijn, is de fabrikant Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrijk.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2023

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.