

Bipacksedel: Information till användaren

NovoRapid Penfill

100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull
insulin aspart

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad NovoRapid Penfill är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder NovoRapid Penfill
3. Hur du använder NovoRapid Penfill
4. Eventuella biverkningar
5. Hur NovoRapid Penfill ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad NovoRapid Penfill är och vad det används för

NovoRapid är ett modernt insulin (insulinanalog) som är snabbverkande. Moderna insuliner är förbättrade versioner av humant insulin.

NovoRapid används för att sänka högt blodsocker hos vuxna, ungdomar samt barn 1 år eller äldre med diabetes (diabetes mellitus). Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll. Behandling med NovoRapid bidrar till att förhindra komplikationer av din diabetes.

NovoRapid börjar sänka ditt blodsocker 10–20 minuter efter det att du injicerat det. Effekten är som kraftigast 1–3 timmar efter injektionen och varar i 3–5 timmar. På grund av den korta verknings tiden bör NovoRapid normalt tas i kombination med medellång- eller långverkande insulinpreparat.

2. Vad du behöver veta innan du använder NovoRapid Penfill

Använd inte NovoRapid

- om du är allergisk mot insulin aspart eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6, Förpackningens innehåll och övriga upplysningar).
- om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker) (se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4).
- om cylinderampullen eller det injektionshjälpmedel som innehåller cylinderampullen har tappats, skadats eller utsatts för stötar.
- om insulinet inte har förvarats på rätt sätt eller frusit (se avsnitt 5, Hur NovoRapid ska förvaras).
- om lösningen av insulinet inte är klar och färglös.

Om något av detta gäller, använd inte NovoRapid. Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Innan du använder NovoRapid

- Kontrollera på etiketten att det är rätt sorts insulin.
- Kontrollera alltid cylinderampullen, inklusive gummikolven i botten på cylinderampullen. Använd den inte om den har några synliga skador eller om gummikolven dragits över det vita strecket på etiketten vid botten av cylinderampullen. Lämna i så fall tillbaka den till apoteket. Se vidare i bruksanvisningen.
- Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion för att förhindra förorening.
- Injektionsnålar och NovoRapid Penfill får inte delas med någon annan.
- NovoRapid Penfill ska endast injiceras under huden med en flergångspenna. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Varningar och försiktighet

Vissa tillstånd och aktiviteter kan påverka ditt behov av insulin. Rådfråga läkare:

- om du har problem med njurarna, levern, binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.
- om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning, eftersom detta kan påverka din blodsockernivå.
- om du blir sjuk: fortsätt att ta ditt insulin och rådfråga läkare.
- om du ska resa utomlands: resor över olika tidszoner kan påverka ditt insulinbehov och när du ska ta injektionerna.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att bidra till att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, t.ex. hudförtjockning, hudskrumpling eller knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulin et inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrumpnat område (se "Hur du använder NovoRapid"). Kontakta läkaren om du märker hudförändringar på injektionsstället och innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett påverkat område. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 1 års ålder eftersom inga kliniska studier har utförts på barn under 1 år.

Andra läkemedel och NovoRapid Penfill

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå, vilket kan betyda att din insulindos behöver ändras. Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck)
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)
- Salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- Anabola steroider (t ex testosteron)
- Sulfonamider (för behandling av infektioner).

Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Perorala antikonceptionsmedel (p-piller för födelsekontroll)
- Tiazider (för behandling av högt blodtryck eller svår vätskeansamling)
- Glukokortikoider (t ex kortison för behandling av inflammationer)
- Sköldkörtelhormoner (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- Sympatomimetika (t ex adrenalin eller salbutamol, terbutalin för behandling av astma)
- Tillväxthormon (för stimulering av skelett- och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)
- Danazol (medel som påverkar ägglossning).

Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en ovanlig hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodsocker försvagas eller helt uteblir.

Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)

Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av dessa läkemedel, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

NovoRapid och dricka alkohol

- Om du dricker alkohol så kan ditt behov av insulin förändras, då blodsockernivån antingen kan höjas eller sjunka. Noggrann blodsockerkontroll rekommenderas.

Graviditet och amning

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. NovoRapid kan användas under graviditet. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossning. Noggrann kontroll av din diabetes och motverkan av lågt blodsocker är viktigt för ditt barns hälsa.
- Det finns inga restriktioner beträffande behandling med NovoRapid under amning.

Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Fråga läkare om du kan köra bil eller använda maskiner:

- om du ofta får låga blodsockernivåer.
- om du tycker det är svårt att känna igen tecken på låg blodsockernivå (insulinkänning).

Om ditt blodsocker är lågt eller högt, så kan din koncentrations- och reaktionsförmåga påverkas och därför även din förmåga att köra fordon eller använda maskiner. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

Effekten av NovoRapid kommer snabbt. Detta innebär att om du får lågt blodsocker, så kan du känna av det snabbare än efter en injektion med lösligt humant insulin.

Viktig information om några av ingredienserna i NovoRapid

NovoRapid innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d v s NovoRapid är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder NovoRapid Penfill

Dos och när du tar ditt insulin

Använd alltid ditt insulin och gör dosjusteringar precis som läkare anvisat dig. Kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

NovoRapid tas normalt omedelbart före en måltid. Ät en måltid eller ett mellanmål inom 10 minuter efter injektionen för att undvika lågt blodsocker. Vid behov kan NovoRapid också injiceras strax efter måltiden. För information, se nedan Hur och var du ska injicera.

Byt endast insulinpreparat på läkares inrådan. Om läkare har ställt om dig från en viss insulintyp eller insulinmärke till ett annat, kan din dos eventuellt behöva justeras av läkaren.

Användning för barn och ungdomar

NovoRapid kan användas till ungdomar och barn i åldern 1 år eller äldre i stället för lösligt humant insulin när det är bra om insulinet verkar snabbt, t ex när det är svårt att ge läkemedlet till barnet i rätt tid i förhållande till måltid.

Användning för speciella patientgrupper

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller om du är över 65 år, behöver du kontrollera ditt blodsocker mer regelbundet och diskutera förändringar i din insulindos med läkare.

Hur och var du ska injicera

NovoRapid är avsett för injektion under huden (subkutant). Du ska aldrig injicera dig själv direkt i en ven (intravenöst) eller muskel (intramuskulärt). NovoRapid Penfill ska endast injiceras under huden med en flergångspenna. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Vid varje injektion ska du växla injektionsställe inom samma speciella hudområde som du använder. Detta kan minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar). Det bästa området att ta injektionen är på: framsidan av midjan (buken), överarmen eller framsidan av låren. Insulinet verkar snabbare om det injiceras i framsidan av midjan. Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

- Återfyll inte cylinderampullen. När den är tom, måste den kasseras.
- NovoRapid Penfill cylinderampuller är utformade för att användas med injektionshjälpmedel för insulin från Novo Nordisk och NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar.
- Om du tar både NovoRapid Penfill och ett annat insulin i Penfill cylinderampull, ska du använda två olika injektionshjälpmedel, ett för varje insulinsort.
- Bär alltid med dig en extra Penfill cylinderampull ifall en cylinderampull blir borttappad eller skadas.

Hur NovoRapid injiceras

- Injicera insulinet under huden. Använd den injektionsteknik som läkare eller sjuksköterska visat dig och som beskrivs i bruksanvisningen.
- Håll kvar injektionsnålen under huden i minst 6 sekunder. Håll tryckknappen helt intryckt tills nålen har dragits tillbaka ur huden. Detta säkerställer att rätt dos har injicerats och begränsar eventuellt blodflöde in i nålen eller insulinbehållaren.
- Ta bort och kassera injektionsnålen efter varje injektion. Förvara alltid NovoRapid utan nålen fastsatt. Vätska kan annars läcka ut och orsaka felaktig dosering.

Om du har tagit för stor mängd insulin

Om du tar för mycket insulin så kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi). Se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta ditt insulin

Om du glömmar att ta ditt insulin så kan ditt blodsocker bli för högt (hyperglykemi). Se c) Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du slutar att ta ditt insulin

Avbryt inte insulinbehandlingen utan att ha talat med läkare, som berättar för dig vad som måste göras. Det kan leda till mycket högt blodsocker (allvarlig hyperglykemi) och ketoacidosis. Se c) Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar

Lågt blodsocker (hypoglykemi) är en mycket vanlig biverkning. Det kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Lågt blodsocker kan uppstå om du:

- injicerar för mycket insulin.
- äter för lite eller hoppar över en måltid.
- motionerar mer än vanligt.
- dricker alkohol (se NovoRapid och dricka alkohol i avsnitt 2).

Tecken på lågt blodsocker: Kallsvette; sval och blek hud; huvudvärk; hjärtklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; ängslan eller darrningar; oroskänslor; förvirring; koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas, kan det orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som känner till hur man använder det. Om du får glukagon kommer du att behöva glukos eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet. Om du inte reagerar på glukagonbehandlingen måste du behandlas på sjukhus.

Vad du ska göra om du får lågt blodsocker:

- Om du upplever att ditt blodsocker är för lågt ska du äta druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker (godis, kakor, fruktjuice). Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.
- När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.
- Om du har haft lågt blodsocker och förlorat medvetandet eller om du har haft behov av injektion med glukagon, eller om du har haft många insulinkänningar, ska du tala med läkare. Mängden insulin eller när du tar det, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Tala om att du har diabetes för personer som behöver veta det, vilka konsekvenserna kan bli och också risken att bli medvetslös på grund av lågt blodsocker. Tala om för dem att om du blir medvetslös ska de lägga dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte ge dig något att äta eller dricka eftersom det då finns risk för att du kvävs.

Allvarliga allergiska reaktioner mot NovoRapid eller mot något av övriga innehållsämnen (se k systemisk allergisk reaktion) är mycket sällsynta, men kan vara livshotande. Det kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

Kontakta läkare omedelbart:

- om tecken på allergi sprider sig till andra delar av kroppen.

- om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas; börjar kräkas; får svårt att andas; får hjärtklappning; känner dig yr.

Om du upplever något av detta, sök läkare omedelbart.

Hudförändringar på injektionsstället: Om du injicerar insulin på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidosis. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrupnat område. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

b) Lista över andra biverkningar

Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare.

Tecken på allergi: Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda) vid injektionsstället kan uppstå. Dessa symtom försvinner vanligtvis när du tagit ditt insulin i några veckor. Om de inte försvinner eller sprider sig över kroppen ska du omedelbart tala med läkare. Se även Allvarliga allergiska reaktioner ovan.

Problem med synen: I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.

Svullna leder: När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över, annars ska du tala med läkare.

Diabetisk retinopati (en ögonsjukdom som hör samman med diabetes och kan leda till förlust av synen): Om du har diabetisk retinopati kan den försämrats, om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt. Fråga läkare om detta.

Sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 användare.

Smärtsam neuropati (smärta på grund av nervskada): Om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt, kan du få nervrelaterad smärta. Detta kallas akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.

c) Besvär vid diabetes

Högt blodsocker (hyperglykemi)

Högt blodsocker kan uppstå om du:

- inte har injicerat tillräckligt med insulin.
- glömmer att ta ditt insulin eller slutar att ta insulin.
- upprepat tar mindre insulin än vad du behöver.
- får en infektion och/eller feber.
- äter mer än vanligt.
- motionerar mindre än vanligt.

Varningssignaler för högt blodsocker:

Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttrar sig som: ökad urinmängd; törst; aptitlöshet; sjukdomskänsla (illamående eller kräkningar); dåsighet eller trötthet; rodnad; torr hud; muntorrhet och en andedräkt som luktar frukt (aceton).

Vad ska jag göra om jag får högt blodsocker:

- Om du får någon av ovan varningssignaler: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen och kontakta därefter läkare omedelbart.
- Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetisk ketoacidosis (ansamling av syra i blodet då kroppen bryter ner fett istället för socker). Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom till döden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur NovoRapid Penfill ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen till cylinderampullerna efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara alltid cylinderampullen i ytterkartongen, när du inte använder den. Ljuskänsligt. NovoRapid ska skyddas mot stark värme och ljus.

Obruten förpackning: NovoRapid Penfill som inte används ska förvaras i kylskåp vid 2°C till 8°C, inte nära kylelementet. Får ej frysas.

Under användning eller medtagen som reserv: NovoRapid Penfill som för tillfället används eller tas med som reserv ska inte förvaras i kylskåp. Du kan ta den med dig och förvara den i rumstemperatur (högst 30°C) i upp till 4 veckor.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin aspart. Varje ml innehåller 100 enheter insulin aspart. Varje cylinderampull innehåller 300 enheter insulin aspart i 3 ml injektionsvätska.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, fenol, metakresol, zinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

NovoRapid är i form av en injektionsvätska, lösning.

Förpackningsstorlekar: 5 och 10 cylinderampuller på 3 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lösningen är klar och färglös.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Tillverkaren kan identifieras genom satsnummer som är tryckt på fliken på kartongen och på etiketten:

- Om andra och tredje tecken är S6, P5, K7, R7, VG, FG eller ZF är tillverkaren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark
- Om andra och tredje tecken är H7 eller T6 är tillverkaren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrike.

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.