

Bipacksedel: Information till användaren

NovoRapid

100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

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

1. Vad NovoRapid 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. NovoRapid kan även användas i insulinpump för kontinuerlig infusion.

2. Vad du behöver veta innan du använder NovoRapid

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 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 du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker) (se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4).
- om skyddslocket har lossnat eller saknas. Varje injektionsflaska har ett manipuleringsäkert skyddslock av plast. Om locket inte är helt intakt när du får flaskan, ska du lämna tillbaka den till apoteket.
- 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.
- Ta av skyddslocket.
- Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion för att förhindra förorening.
- Injektionsnålar och injektionssprutor får inte delas med någon annan.

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.

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

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

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 (subkutan) eller för kontinuerlig infusion med ett pumpsystem. Administrering med pump kräver detaljerade anvisningar av sjukvårdspersonal. Du ska aldrig injicera dig själv direkt i en ven (intravenöst) eller muskel (intramuskulärt). Vid behov kan NovoRapid ges direkt i en ven, men detta får endast göras av läkare eller annan sjukvårdspersonal.

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 du injicerar i midjan (buken).
Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

Hur du använder NovoRapid

Om du endast använder en insulinsort

1. Drag in samma mängd luft i sprutan som motsvarar den insulindos du tänker injicera. Injicera luften i injektionsflaskan.
2. Vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ner och drag upp den korrekta insulindosen i sprutan. Drag ut injektionsnålen ur injektionsflaskan. Spruta sedan ut luften från sprutan och kontrollera att dosen är korrekt.

Om du blandar två insulinsorter

1. Strax före injektionen rullas injektionsflaskan med det långverkande (grumliga) insulinet mellan händerna tills vätskan är jämnt vit och grumlig.
2. Drag upp lika stor mängd luft i sprutan som motsvarar dosen av det långverkande insulinet. Injicera luften i injektionsflaskan som innehåller långverkande insulin och drag ut injektionsnålen.
3. Drag upp lika stor mängd luft i sprutan som motsvarar dosen av NovoRapid. Injicera luften i injektionsflaskan som innehåller NovoRapid. Vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ner och drag upp den ordinerade dosen av NovoRapid. Spruta ut eventuell luft ur sprutan och kontrollera att dosen är korrekt.
4. Stick in injektionsnålen i injektionsflaskan med långverkande insulin, vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ner och drag upp den ordinerade dosen. Spruta ut eventuell luft ur

sprutan och kontrollera dosen. Injicera blandningen omedelbart.

5. Blanda alltid NovoRapid och långverkande insulin i ovan nämnd ordningsföljd.

Hur NovoRapid injiceras

- Injicera insulinet under huden. Använd den injektionsteknik som läkare eller sjuksköterska visat dig.
- Håll kvar injektionsnålen under huden i minst 6 sekunder för att säkerställa att hela dosen har injicerats.
- Kassera injektionsnålen efter varje injektion.

Vid användning i insulinpump

NovoRapid får aldrig blandas med något annat insulin när det används i insulinpump.

Följ läkares instruktioner och rekommendationer för hur du ska använda NovoRapid i insulinpumpen. Innan NovoRapid används i pumpsystemet måste du ha fått detaljerade anvisningar i hur pumpen används och information om vad du ska göra om du blir sjuk, har för högt eller lågt blodsocker eller om pumpen slutar att fungera.

- Innan injektionsnålen sticks in ska du tvätta händerna och infusionsstället med tvål och vatten för att undvika en infektion på infusionsstället.
- När du fyller en ny behållare (spruta) måste du kontrollera att du inte lämnar kvar några stora luftbubblor varken i sprutan eller slangen.

- Infusionsset (slang och injektionsnål) ska bytas enligt instruktionerna i bruksanvisningen som medföljer infusionssetet.

För att få fördel av insulininfusionen och för att upptäcka eventuella fel på insulinpumpen ska du regelbundet kontrollera din blodsockernivå.

Vad du ska göra om insulinpumpen slutar fungera

Du ska alltid ha en alternativ metod för injicering av ditt insulin under huden tillgänglig, om det skulle bli fel på insulinpumpen.

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 glömmet 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: Kallsvettning; sval och blek hud; huvudvärk; hjärklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; ängslan eller darrningar; oros känslor; 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 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 (s 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.

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.

Förändringar på injektionsstället (lipodystrofi): Fettvävnaden under huden vid injektionsstället kan minska (lipoatrofi) eller öka (lipohypertrofi). Genom att välja ny plats för varje injektion minskar risken att utveckla sådana hudförändringar. Om din hud blir gropig

eller förtjockas på injektionsstället, ska du tala med läkare eller sjuksköterska. Dessa reaktioner kan förvärras eller förändra absorptionen av ditt insulin om du injicerar i ett sådant ställe.

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, så som akut smärtsam neuropati, som vanligtvis är 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 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 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen till injektionsflaskan efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp vid 2°C till 8°C. Får ej frysas.

Under användning eller medtagen som reserv: Förvaras i högst 4 veckor. Förvaras vid högst 30°C. Ska inte förvaras i kylskåp eller frysas.

Kassera injektionsnålen efter varje injektion.

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 injektionsflaska innehåller 1 000 enheter insulin aspart i 10 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: 1 eller 5 injektionsflaskor på 10 ml eller multipelförpackning med 5 x (1 x 10 ml) injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lösningen är klar och färglös.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2017

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

<http://www.ema.europa.eu>.