

Indlægsseddel: Information til brugeren

NovoRapid® PumpCart® 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul insulin aspart

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. ***Virkning og anvendelse***
2. ***Det skal du vide, før du begynder at bruge NovoRapid® PumpCart®***
3. ***Sådan skal du bruge NovoRapid® PumpCart®***
4. ***Bivirkninger***
5. ***Opbevaring***
6. ***Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger***

1. *Virkning og anvendelse*

NovoRapid® er et moderne insulin (insulinanalog) med en hurtigvirkende effekt. Moderne insulinpræparater er forbedrede versioner af humaninsuliner.

NovoRapid® anvendes til at **sænke det høje blodsukkerniveau** hos voksne, unge og børn fra 1 år og derover med sukkersyge (diabetes mellitus). Sukkersyge er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkerniveauet. Behandling med NovoRapid® kan hjælpe med til at forhindre komplikationer relateret til din diabetes.

NovoRapid® PumpCart® anvendes i en pumpe og dækker hele dit daglige insulinbehov, både dit daglige- (basal) og dit måltidsinsulinbehov (bolus). Du skal have en omfattende vejledning af din læge eller sygeplejerske, inden du bruger NovoRapid® PumpCart® i en pumpe.

Basal (dagligt) insulinbehov: Når du bruger NovoRapid® PumpCart® i en pumpe, vil dit insulin konstant indgives for at dække dit basalinsulinbehov. Hvis du ændrer indstillingerne for dit basale insulinbehov, vil ændringerne påvirke dig indenfor 10-20 minutter. Hvis du afbryder pumpen, vil effekten af insulin vare i 3 til 5 timer. Læs brugervejledningen til pumpen omhyggeligt, inden du indstiller eller ændrer mængden af din basale insulinindosis.

Bolus (måltids) insulinbehov: NovoRapid® vil begynde at nedsætte dit blodsukker 10–20 minutter efter bolusinjektion (se punkt 3 Sådan skal du bruge NovoRapid® PumpCart®, for mere information om hvordan du indstiller din bolus dosis). Maksimal virkning ses mellem 1 og 3 timer efter bolusinjektionen, og varer 3 til 5 timer.

2. *Det skal du vide, før du begynder at tage NovoRapid® PumpCart®*

Tag ikke NovoRapid® PumpCart®

- Hvis du er allergisk over for insulin aspart eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se punkt 6 Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger).
- Hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker) (se a) Oversigt over

- ▶ alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4).
- ▶ Hvis cylinderampullen eller apparatet der indeholder cylinderampullen er blevet tabt, beskadiget eller knust.
- ▶ Hvis cylinderampullen ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været frosset (se punkt 5 Opbevaring)
- ▶ Hvis insulinet ikke fremstår klart og farveløst.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende, må du ikke tage NovoRapid® PumpCart®. Tal med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet for at få rådgivning.

Før du tager NovoRapid® PumpCart®

- ▶ Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- ▶ Kontrollér altid cylinderampullen, inklusiv gummitemplet for enden af cylinderampullen. Brug det ikke hvis det er beskadiget eller der er synlige utætheder, eller hvis gummitemplet er trukket op over det hvide bånd i bunden af cylinderampullen. Dette kan være forårsaget af insulinlækage. Hvis du mistænker, at cylinderampullen er beskadiget, skal den returneres til apoteket.
- ▶ Infusionssæt (slange og nål) og NovoRapid® PumpCart® må ikke deles med andre.
- ▶ NovoRapid® PumpCart® er kun egnet til indsprøjtning under huden (subkutan) ved anvendelse af en pumpe. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- ▶ Hvis du har problemer med nyrer eller lever, eller med binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- ▶ Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- ▶ Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- ▶ Hvis du har planer om at rejse til udlandet, kan en eventuel tidsforskel påvirke insulinbehovet og injektionstidspunkterne.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3, Sådan skal du tage NovoRapid®). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn under 1 år, da der ikke er blevet udført kliniske studier hos børn under 1 år.

Brug af anden medicin sammen med NovoRapid® PumpCart®

Fortæl det altid til lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau og dette kan betyde, at din insulindosis skal ændres. Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)
- Angiotensin konverteringsenzym (ACE)-hæmmere (til behandling af visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamider (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af forhøjet blodtryk eller ved væskeophobning)
- Glukokortikoider (såsom kortison til behandling af betændelse)
- Skjoldbruskkirtelhormon (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (såsom adrenalin eller salbutamol og terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel til vækststimulering af skelet og legeme med udtalt effekt på kroppens metaboliske processer)
- Danazol (lægemiddel, der virker på ægløsning).

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler, der hjælper dig med at opdage lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt, såsom at være usædvanlig staktåndet, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet, hvis du tager noget af ovenstående medicin.

Brug af NovoRapid® sammen med alkohol

- Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

Graviditet og amning

- Hvis du er gravid, tror du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. NovoRapid® kan anvendes under graviditet. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøje kontrol med din diabetes, specielt forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker), er vigtigt for dit barns helbred.
- Der er ingen begrænsninger ved behandling med NovoRapid® under amning.

Spørg din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel, mens du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- Spørg din læge, om du må køre bil eller arbejde med maskiner:
- Hvis du ofte har hypoglykæmi.
- Hvis du har svært ved at vurdere, om du har hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan din koncentrations- og reaktionsevne være påvirket, og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv eller andre i fare.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i NovoRapid®

NovoRapid® indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. NovoRapid® er stort set natriumfrit.

3. *Sådan skal du bruge NovoRapid® PumpCart®*

Dosis og hvornår du skal tage dit insulin

Tag altid dit insulin og justér din basal- (daglige) og bolus- (måltids) dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet. Din bolus (måltids) insulin skal justeres ud fra dit blodsukkerniveau og madindtag. Spis et måltid eller et mellemmåltid inden for 10 minutter efter injektionen for at undgå lavt blodsukker. Om nødvendigt kan bolusdosis gives umiddelbart efter et måltid.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, du skal. Hvis du skifter til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af din læge.

Børn og unge

NovoRapid® kan anvendes til unge og børn i alderen 1 år og derover.

Anvendelse til særlige patientgrupper

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og diskutere ændringer af din insulindosis med din læge.

Hvordan og hvor du skal injicere

NovoRapid® PumpCart® er kun egnet til **injektion under huden** (subkutan) ved anvendelse af en pumpe. Du må aldrig injicere dig selv direkte ind i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Inden brug af NovoRapid® PumpCart® i en pumpe, skal du have grundig træning i brug af pumpen og information om hvad du skal gøre i tilfælde af sygdom, for højt eller for lavt blodsukker eller pumpesvigt. Følg din læges instruktioner og rådgivning om brug af NovoRapid® PumpCart® i en pumpe.

Normalt skal du injicere dit insulin foran på maven. Hvis din læge anbefaler det, kan du alternativt bruge dit lår eller overarm. Du skal sikre dig, at ændre området hvori nålen indsættes (injektionssted), når du skifter infusionssæt (slange og nål). Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden (se punkt 4 Bivirkninger). Følg instruktionerne i brugervejledningen leveret med infusionsættet, når du skifter infusionssættet.

Når du anvender en insulinpumpe

For at få størst muligt udbytte af insulinindgivelsen og for at sikre dig, at pumpen fungerer som den skal, anbefales det, **at du måler dit blodsukker regelmæssigt**. Kontakt lægen hvis du oplever nogle problemer.

- ▶ NovoRapid® PumpCart® er kun beregnet til brug sammen med en pumpe, der er designet til brug med denne cylinderampul, såsom Accu-Chek® Insight og YpsoPump® insulinpumper.
- ▶ NovoRapid® PumpCart® er en fyldt cylinderampul klar til brug direkte i pumpen. Følg brugervejledningen til pumpen.
- ▶ For at sikre korrekt dosering må NovoRapid® PumpCart® ikke bruges i en insulinpen.
- ▶ NovoRapid® må aldrig blandes med andre lægemidler, heller ikke andre insulinprodukter, når det bruges i en pumpe.
- ▶ Cylinderampullen må ikke genopfyldes. Når den er tom, skal den kasseres.
- ▶ Medbring altid en ekstra NovoRapid® PumpCart®.

Læs brugervejledningen til NovoRapid® PumpCart® i denne indlægsseddel grundigt.

Forholdsregler ved pumpesvigt

Du skal altid medbringe insulin med et alternativt indgivelsessystem (f.eks. en injektionspen), således at injektionen kan udføres under huden, hvis der opstår pumpesvigt.

Hvis du har taget for meget insulin

Hvis du har taget for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.

Hvis du har glemt at tage insulin

Hvis du glemmer at tage insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se c) Følger af diabetes under punkt 4.

Hvis du holder op med at tage insulin

Stop ikke med at tage insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Dette kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se c) Følger af diabetes under punkt 4.

Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er en meget almindelig bivirkning. Det kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Injicerer for meget insulin
- Spiser for lidt eller springer et måltid over
- Motionerer mere end normalt
- Drikker alkohol (se Brug af NovoRapid® sammen med alkohol under punkt 2).

Symptomer på lavt blodsukker: Koldsved, kold og bleg hud, hovedpine, hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, døsighed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, uro, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan føre til bevidstløshed. Hvis langvarig alvorligt lavt blodsukker ikke behandles, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan

genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandlingen, skal du behandles på hospitalet.

Du skal gøre følgende, hvis du oplever lavt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever lavt blodsukker, skal du spise glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt (f.eks. slik, kiks, frugtjuice) og justere insulinindgivelsen eller stoppe pumpen. Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller sukkerholdige produkter.
- ▶ Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen som sædvanligt.
- ▶ Hvis du får så lavt blodsukker, at du besvimer, hvis du har haft brug for en glucagoninjektion eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med din læge. Tidspunktet for eller mængden af insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har diabetes, og om hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan blive kvalt.

Alvorlige allergiske reaktioner over for NovoRapid® eller et af indholdsstofferne (kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, men kan være livstruende. Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Kontakt straks lægen:

- Hvis allergisymptomerne spredt sig til andre dele af kroppen.
- Hvis du pludselig føler dig utilpas, og du: Begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, hjertebanken eller bliver svimmel.
- ▶ Hvis du oplever nogle af disse symptomer, kontakt straks lægen.

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

b) Oversigt over andre bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, udslæt, inflammation, blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt straks din læge, hvis symptomerne ikke forsvinder, eller hvis de spredt sig til andre dele af kroppen. Se også Alvorlige allergiske reaktioner ovenfor.

Synsforstyrrelser: Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelser, men forstyrrelsen er normalt midlertidig.

Hævede led: Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævelse af ankler og andre led. Normalt forsvinder dette hurtigt. Hvis det ikke forsvinder, skal du tale med din læge.

Diabetisk retinopati (en øjensygdom med relation til sukkersyge, som kan medføre tab af synet): Hvis du har diabetisk retinopati, kan det blive værre, hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt. Tal med lægen om det.

Sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede.

Smertefuld neuropati (smerte på grund af beskadiget nerve): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få nerverelateret smerte. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er sædvanligvis forbigående.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

c) Følger af diabetes

Højt blodsukker (hyperglykæmi)

Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret nok insulin
- Glemmer at injicere dit insulin eller stopper med at tage insulin
- Gentagne gange injicerer mindre insulin, end du har brug for
- Får en infektion og/eller feber
- Spiser mere, end du plejer
- Dyrker mindre motion, end du plejer.

Advarselssignaler på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, nedsat appetit, kvalme eller opkastning, døsighed eller træthed, ansigtsrødme, tør hud, mundtørhed og frugtlugtende (acetonelugtende) ånde.

Du skal gøre følgende, hvis du får højt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér om muligt din urin for ketonstoffer og søg straks lægehjælp.
- ▶ Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter udløbsdatoen 'EXP', der står på etiketten og pakningen med cylinderampuller. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar altid cylinderampullen i den ydre karton, når den ikke bruges, for at beskytte mod lys.

NovoRapid® PumpCart® skal beskyttes mod overdreven varme og lys under opbevaring og brug.

Før ibrugtagning: NovoRapid® PumpCart®, der ikke er i brug, skal opbevares i et køleskab ved 2°C til 8°C, ikke for tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

Under brug eller medbragt som reserve: NovoRapid® PumpCart® i brug må ikke opbevares i køleskabet. NovoRapid® PumpCart® medbragt som reserve kan opbevares i op til 2 uger under 30°C.

Derefter kan den bruges i op til 7 dage under 37°C i en pumpe, der er designet til brug sammen med denne cylinderampul, såsom Accu-Chek® Insight og YpsoPump® insulinpumper. Opbevar NovoRapid® PumpCart® i blisterpakningen, indtil det skal bruges, for at beskytte den mod skader. Beskyt altid cylinderampullen mod lys under brug.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

NovoRapid® PumpCart® indeholder

- Aktivt stof: Insulin aspart. 1 ml indeholder 100 enheder insulin aspart. Hver cylinderampul indeholder 160 enheder insulin aspart i 1,6 ml injektionsvæske, opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: Glycerol, phenol, metacresol, zinkchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

NovoRapid® PumpCart® er en injektionsvæske, opløsning.

Pakningsstørrelser med 5 cylinderampuller og en multipakke indeholdende 25 (5 pakker med 5) cylinderampuller med 1,6 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Injektionsvæsken er klar og farveløs.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fortsæt venligst til ”Instruktioner i brug af NovoRapid® PumpCart® fyldt cylinderampul”.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2023

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

*NovoRapid® og PumpCart® er varemærker ejet af Novo Nordisk A/S, Danmark
Accu-Chek® er et registreret varemærke ejet af Roche Diagnostics GmbH.
YpsoPump® er et registreret varemærke ejet af TecPharma Licensing AG.*

© 2023

Novo Nordisk A/S

Instruktioner i brug af NovoRapid® PumpCart® fyldt cylinderampul.

NovoRapid® PumpCart® er kun til brug sammen med et insulin-infusionspumpesystem, der er designet til brug sammen med denne cylinderampul, såsom Accu-Chek® Insight og YpsoPump® insulinpumper. Den må ikke bruges sammen med andet udstyr, der ikke er designet til NovoRapid® PumpCart®, da dette kan resultere i en upræcis insulindosering og efterfølgende hyper- eller hypoglykæmi.

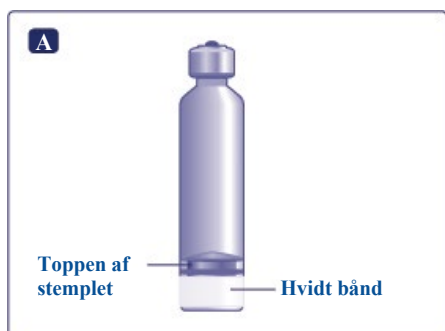
Læs instruktionerne omhyggeligt inden brug af din NovoRapid® PumpCart®.

Læs også Brugervejledningen til pumpen der medfølger din insulinpumpe.



Vær særligt opmærksom på disse informationer, da de er vigtige for sikker brug af NovoRapid® PumpCart®.

- Håndtér pumpen og cylinderampullen med forsigtighed og følg instruktionerne omhyggeligt. Hård behandling eller misbrug kan medføre upræcis dosering, hvilket kan medføre et for højt eller for lavt blodsukkerniveau.
- NovoRapid® PumpCart® er klar til brug direkte i pumpen.
- NovoRapid® PumpCart® indeholder 1,6 ml insulin aspart opløsning, svarende til 160 enheder.
- Dette lægemiddel må aldrig blandes med andre typer lægemidler.
- NovoRapid® PumpCart® må ikke genopfyldes. Når den er tom, skal den kasseres.
- Medbring altid en ekstra NovoRapid® PumpCart® som reserve.
- For at sikre korrekt dosering, må NovoRapid® PumpCart® aldrig bruges i en insulinpen.
- NovoRapid® PumpCart® skal beskyttes mod overdreven varme og lys under opbevaring og brug.
- NovoRapid® PumpCart® skal opbevares uden for andres rækkevidde, især børn.



1. Klargøring inden NovoRapid® PumpCart® cylinderampul indsættes i din pumpe

- Lad NovoRapid® PumpCart® opnå stuetemperatur.
- Tag NovoRapid® PumpCart® ud af blisterpakningen.
- Kontrollér etiketten for at sikre, at det er NovoRapid® PumpCart®.
- Kontrollér udløbsdatoen, som står på etiketten og kartonen.



Kontrollér altid, at NovoRapid® PumpCart® ser ud som den skal. Se figur A. Kun toppen af stemplet skal være synligt over det hvide bånd. Hvis du mistænker, at NovoRapid® PumpCart® er beskadiget, skal du aflevere den til din forhandler. **Brug den ikke** hvis den er skadet eller der er lækage, eller hvis stemplet har flyttet sig, således bunden af stemplet er synligt over det hvide bånd. Dette kan være sket på grund af insulinlækage



Kontrollér, at insulinet i NovoRapid® PumpCart® er klart og farveløst. Hvis insulinet ser uklart ud, må du ikke bruge NovoRapid® PumpCart®. Cylinderampullen kan indeholde en mindre mængde luft i form af små luftbobler.

2. Indsættelse af en ny NovoRapid® PumpCart® cylinderampul i din pumpe

- Følg instruktionen i brugervejledningen til pumpen som følger med din pumpe, når du skal indsætte en ny NovoRapid® PumpCart® cylinderampul i din pumpe.
- Indsæt NovoRapid® PumpCart® i pumpens holder til cylinderampullen. Stemplet skal ind først.
- Forbind infusionssættet med NovoRapid® PumpCart® ved at påsætte adapteren på din pumpe.



Kontrollér pumpen og cylinderampullen regelmæssigt for skader, for eksempel revner eller udsivning. Hvis du kan lugte insulin, kan dette også indikere en udsivning. **Brug ikke** cylinderampullen, hvis der ses revner eller udsivning. Brugervejledningen til pumpen skal følges ved udskiftning af cylinderampullen og rengøring af cylinderampulkammeret i pumpen. Udsivning af insulin kan medføre upræcis dosering, hvilket kan medføre et højt blodsukkerniveau. Se punkt 4 c) i indlægssedlen.



I løbet af dagen og inden du går i seng, skal du nøje kontrollere, at pumpen indgiver insulin, og at der ikke er nogle udsivninger. Fejl ved indgivelse af dit insulin resulterer **ikke nødvendigvis** i en advarselsnotifikation fra pumpen, og du kan måske være uvidende om, at der er et problem. Du kan måske have brug for at kontrollere dine blodsukkerniveauer. Fortæl din læge eller diabetesbehandlere, hvis du mistænker et problem med indgivelse af dit insulin.

Du skal altid sikre dig at have en alternativ leveringsmetode tilgængelig til dit insulin (for eksempel en injektionspen) i tilfælde af, at pumpen stopper med at virke. **Søg lægehjælp, hvis du tror, du har meget højt blodsukkerniveau eller diabetisk ketoacidose.**

3. Udskiftning af en tom NovoRapid® PumpCart® cylinderampul fra din pumpe

- Følg instruktionen i brugervejledningen til pumpen, for at fjerne en tom NovoRapid® PumpCart® cylinderampul fra din pumpe.
- Fjern adapteren til infusionssættet fra den tomme NovoRapid® PumpCart® cylinderampul.
- Bortskaf den tomme NovoRapid® PumpCart® cylinderampul og det brugte infusionssæt som instrueret af din læge eller sygeplejerske.
- Følg trinene beskrevet i punkt 1 og 2, for at klargøre og indsætte en ny NovoRapid® PumpCart® i din pumpe.