

Indlægsseddel: Information til brugeren

NovoRapid® Penfill®

100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

insulin aspart

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen, 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.
- Tal med 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 tage NovoRapid®***
3. ***Sådan skal du tage NovoRapid®***
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® vil begynde at nedsætte dit blodsukker 10–20 minutter efter injektion, maksimal effekt ses mellem 1 og 3 timer efter injektionen, og effekten varer 3–5 timer. På grund af den korte virkning skal NovoRapid® normalt gives i kombination med et insulinpræparat med mellemlang eller lang virkningstid.

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

Tag ikke NovoRapid®

- ▶ 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 injektionssystemet indeholdende cylinderampullen tabes, beskadiges eller knuses.
- ▶ Hvis den 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®**. Tal med din læge, sygeplejerske eller spørg apotekspersonalet.

Før du tager NovoRapid®

- ▶ Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- ▶ Kontrollér altid cylinderampullen, herunder gummitemplet i bunden af cylinderampullen. Brug den ikke hvis den er beskadiget, 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. Se brugervejledningen til din pen for yderligere information.
- ▶ Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå forurening.
- ▶ Nåle og NovoRapid® Penfill® må ikke deles med andre.
- ▶ NovoRapid® Penfill® er kun egnet til indsprøjtning under huden ved hjælp af en genanvendelig pen. 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®

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 usædvanlig kortåndethed, 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. Nøjagtig 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 råd, før du tager nogen form for medicin, 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.

Den hurtige virkning af NovoRapid® betyder, at eventuel hypoglykæmi indtræder hurtigere efter injektion end sammenlignet med opløseligt humaninsulin.

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 tage NovoRapid®

Dosis og hvornår du skal tage dit insulin

Tag altid dit insulin og justér din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

NovoRapid® tages som udgangspunkt lige før et måltid. Spis et måltid eller et mellemmåltid inden for 10 minutter efter injektionen for at undgå lavt blodsukker. Om nødvendigt kan NovoRapid® gives umiddelbart efter et måltid. Se *Hvordan og hvor du skal injicere nedenfor* for yderligere information.

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 opefter i stedet for opløseligt humaninsulin, når en hurtig virkning ønskes, for eksempel når det er svært at dosere barnet i forhold til måltider.

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

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden (se punkt 4 *Bivirkninger*). De bedste steder til injektion er: Foran på maveskindet, overarmen eller foran på låret. Insulinet har en hurtigere virkning, hvis der injiceres foran på maven. Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

- ▶ Cylinderampullen må ikke genopfyldes. Når den er tom, skal den kasseres.
- ▶ NovoRapid® Penfill® cylinderampuller er beregnet til anvendelse sammen med Novo Nordisk injektionssystemer og NovoFine® eller NovoTwist® engangsnåle.
- ▶ Hvis du behandles med NovoRapid® Penfill® og en anden insulin Penfill® cylinderampul, skal du anvende to injektionssystemer, ét system til hver insulintype.

- ▶ Medbring altid en reserve Penfill® cylinderampul i tilfælde af, at den anden bliver væk eller beskadiget.

Sådan injiceres NovoRapid®

- ▶ Injicér insulinet under huden. Anvend den injektionsteknik, din læge eller sygeplejerske har anbefalet, og følg nøje instruktionerne for anvendelse af pennen.
- ▶ Efter injektionen skal nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder. Hold dosisknappen helt nede, indtil nålen er trukket ud fra huden. Dette vil sikre korrekt injektion og begrænse eventuelt tilbageløb af blod til nålen og insulinkammeret.
- ▶ Nålen skal fjernes og kasseres efter hver injektion. NovoRapid® skal altid opbevares uden nålen påsat. Ellers kan væsken løbe ud, hvilket kan forårsage unøjagtig dosering.

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 dit insulin

Hvis du glemmer at tage dit 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 dit 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).

Tegn på lavt blodsukker: Koldsved, kold og bleg hud, hovedpine, hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, døsighed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, bekymring, 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 andet sukkerholdigt produkt (f.eks. slik, kiks, frugtjuice). 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 eller dine pårørende 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 frugtugtende (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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

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

Opbevar cylinderampullen i den ydre karton, når den ikke er i brug, for at beskytte mod lys.

NovoRapid® skal beskyttes mod overdreven varme og lys.

Før ibrugtagning: NovoRapid® Penfill®, som ikke er i brug, skal opbevares i køleskabet ved 2°C til 8°C, ikke for tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

Under brug eller medbragt som reserve: NovoRapid® Penfill®, som er taget i brug eller

medbringes som reserve, må ikke opbevares i køleskab. Du kan have den med dig og opbevare den ved stuetemperatur (under 30°C) i op til 4 uger.

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® indeholder

- Aktivt stof: Insulin aspart. 1 ml indeholder 100 enheder insulin aspart. Hver cylinderampul indeholder 300 enheder insulin aspart i 3 ml injektionsvæske, opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: Glycerol, phenol, metacresol, zinkchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningstørrelser

NovoRapid® er en injektionsvæske, opløsning.

Pakningsstørrelser med 5 og 10 cylinderampuller à 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Injektionsvæsken er klar og farveløs.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstillere

Fremstilleren kan identificeres ved batchnummeret, som er trykt på kartonens slip og på etiketten:

- Hvis andet og tredje skrifttegn er S6, P5, K7, R7, VG, FG eller ZF, så er fremstilleren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark.
- Hvis andet og tredje skrifttegn er H7 eller T6, så er fremstilleren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrig.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2020

Andre informationskilder

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

NovoRapid®, Penfill®, NovoFine® og NovoTwist® er varemærker ejet af Novo Nordisk A/S, Danmark

© 2020

Novo Nordisk A/S