

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte Ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

NovoRapid® FlexTouch®

Novo Nordisk Pharma AG

Was ist NovoRapid FlexTouch und wann wird es angewendet?

NovoRapid FlexTouch ist ein schnell wirkendes Insulin-Analogon.

NovoRapid wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung von Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren eingesetzt. Diabetes mellitus ist eine Krankheit, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. NovoRapid beginnt 10 bis 20 Minuten nach Verabreichung, Ihren Blutzucker zu senken. Das Wirkungsmaximum ist 1 bis 3 Stunden nach der Injektion erreicht, die Wirkung hält ca. 3–5 Stunden an. Wegen seiner kurzen Wirkung wird NovoRapid in der Regel mit einem lang wirkenden Insulinpräparat kombiniert.

Was sollte dazu beachtet werden?

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin oder Diabetesberatungsteams bezüglich Insulintyp, Dosierung, Zeitpunkt der Verabreichung, Blutzuckerkontrolle, Ernährung und körperlicher Betätigung, um eine optimale Regulierung des Blutzuckerspiegels sicherzustellen.

Wann darf NovoRapid FlexTouch nicht angewendet werden?

Verwenden Sie NovoRapid nicht:

- Wenn Sie *allergisch sind* (überempfindlich) auf Insulin Aspart oder auf einen der anderen Bestandteile von NovoRapid (siehe unter «Was ist in NovoRapid FlexTouch enthalten?»).
- Wenn Sie *erste Anzeichen einer Hypoglykämie* (Unterzuckerung) vermuten (siehe unter «Welche Nebenwirkungen kann NovoRapid FlexTouch haben?»).

Wann ist bei der Anwendung von NovoRapid FlexTouch Vorsicht geboten?

Unterzuckerung (Hypoglykämie)

Beim mit Insulin behandelten Zuckerkranken besteht grundsätzlich das Risiko einer Unterzuckerung, dies besonders bei unregelmässigen Injektionen, unregelmässiger Nahrungsaufnahme (z.B. Auslassen einer Mahlzeit), nach Erbrechen und/oder Durchfall, bei aussergewöhnlicher körperlicher Aktivität, bei stark schwankenden oder bei durchschnittlich tiefen Blutzuckerwerten sowie zu Beginn der Behandlung.

NovoRapid hat einen raschen Wirkungseintritt, sodass eine Hypoglykämie nach erfolgter Injektion rascher als beim löslichen Humaninsulin auftreten kann.

In gewissen Situationen, so u.a. auch beim Wechsel auf ein anderes Präparat, können die Warnsymptome einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) abgeschwächt sein, so dass diese überraschend auftreten kann; (siehe unter «Welche Nebenwirkungen kann NovoRapid FlexTouch haben?»).

Um einer Hypoglykämie vorbeugen zu können, sollten Sie immer Trauben- oder Würfelzucker o.ä. (keine Zuckerersatzstoffe) mit sich tragen und bei ersten Anzeichen einnehmen.

Überzuckerung (Hyperglykämie)

Beim Diabetiker besteht grundsätzlich das Risiko einer Überzuckerung. Diese kann auftreten:

- Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden.



- Wenn Sie sich wiederholt weniger Insulin als Sie brauchen verabreichen.
- Wenn Sie eine Infektion oder Fieber bekommen.
- Wenn Sie mehr als üblich essen.
- Wenn Sie weniger körperliche Bewegung als üblich haben.

Die Warnzeichen treten allmählich auf. Sie beinhalten: verstärkten Harndrang; Durst; Appetitlosigkeit; sich schlecht fühlen (Übelkeit oder Erbrechen); Benommenheit oder Müdigkeit; gerötete, trockene Haut; Mundtrockenheit und fruchtig (nach Aceton) riechenden Atem.

Wenn Sie eines von diesen Warnzeichen bemerken: messen Sie Ihren Blutzucker, und untersuchen Sie, wenn möglich, Ihren Urin auf Ketone; dann fragen Sie unverzüglich um ärztlichen Rat.

Dies könnten Anzeichen eines sehr ernstes Zustandes, diabetische Ketoazidose genannt, sein. Unbehandelt kann dieser Zustand zu einem diabetischen Koma führen und eventuell mit dem Tod enden.

Wenn Sie aufhören, sich Ihr Insulin zu verabreichen

Dies kann zu einer schweren Hyperglykämie (sehr hoher Blutzuckerspiegel) und Ketoazidose führen (Bildung von Säure im Blut, da der Körper anstelle von Zucker Fett abbaut). Hören Sie nie auf, Ihr Insulin zu nehmen, ohne mit einem Arzt bzw. einer Ärztin zu sprechen. Diese werden Ihnen sagen, was notwendig ist.

Wenn Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen

Wenn Ihr Blutzucker zu tief oder zu hoch ist, kann Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein und somit auch Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen. Denken Sie daran, dass Sie sich oder andere gefährden können. Bitte fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, ob Sie Auto fahren können:

- wenn Sie oft Unterzuckerungen haben.
- wenn es für Sie schwierig ist, Unterzuckerungen zu erkennen.
- wenn Sie früher schwere Hypoglykämien durchgemacht haben.

Seien Sie besonders vorsichtig:

- *Wenn Sie Funktionsstörungen* der Nieren, der Leber, der Nebennieren, der Hirnanhangs- oder der Schilddrüse haben.
- *Wenn Sie sich körperlich mehr als üblich bewegen* oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen. Dies kann Ihren Blutzucker beeinflussen.
- *Wenn Sie krank sind* (insbesondere bei Durchfall und Erbrechen sowie bei Infektionskrankheiten). Nehmen Sie weiterhin Ihr Insulin und kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- *Wenn Sie ins Ausland reisen.* Reisen in andere Zeitzone kann Ihren Insulinbedarf und die Zeit der Injektionen beeinflussen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine solche Reise planen.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle ist regelmässig zu wechseln, dies kann helfen, Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z.B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren (siehe «Wie verwenden Sie NovoRapid FlexTouch?»). Falls Sie irgendwelche Hautveränderungen an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt darüber. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen dieser betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder *gleichzeitig andere Arzneimittel* (auch selbst gekauft!) einnehmen.



einnehmen oder äusserlich anwenden (Externa)!

Dies ist wichtig, weil diese die Wirkung von Insulin und/oder den Blutzucker beeinflussen können. In diesem Fall kann es notwendig sein, die verabreichte Insulinmenge entsprechend anzupassen, um zu niedrige oder zu hohe Blutzuckerspiegel zu vermeiden. Berücksichtigen Sie dies nicht nur dann, wenn Sie ein neues Arzneimittel einnehmen, sondern auch, wenn Sie es wieder absetzen. Die nachfolgende Liste erwähnt Beispiele von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln; Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin ist im Besitz einer ausführlichen Liste!

Zu den Arzneimitteln, die den *Blutzucker senken* können, zählen u.a. gewisse Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, von Infektionskrankheiten, von Depression und von Fieber/Schmerzen (Aspirin). Alkohol kann eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) gefährlich verstärken. β -Blocker können die Anzeichen einer Hypoglykämie abschwächen oder maskieren.

Zu den Arzneimitteln, die den *Blutzucker erhöhen* können, zählen u.a. orale Kontrazeptiva, Kortikosteroide, gewisse AIDS-, Asthma- oder Allergiebehandlungen sowie gewisse Neuroleptika und Diuretika.

Marihuana-Konsum kann auch einen erhöhten Blutzucker verursachen (andere illegale Substanzen wurden nicht getestet).

Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf ändern, da Ihr Blutzucker entweder ansteigt oder sinkt. Eine sorgfältige Überwachung ist ratsam.

Mit einigen Arzneimitteln kann der Blutzucker sowohl ansteigen als auch abfallen.

Pioglitazon (orales Antidiabetikum zur Behandlung von Typ 2 Diabetes mellitus)

Einige Patienten mit bereits seit langem bestehendem Typ 2 Diabetes mellitus und Herzerkrankung oder Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin so schnell wie möglich, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Fragen Sie immer nach möglichen Wechselwirkungen, wenn Ihnen ein Arzneimittel neu verschrieben wird oder Sie in der Apotheke ein Heilmittel kaufen. Denken Sie daran, dass Interaktionen mit anderen Heilmitteln nicht immer voraussagbar sind und dass Blutzuckermessungen häufig stattfinden sollten.

Es wurden keine Studien mit Kindern unter 2 Jahren durchgeführt. Daher dürfen Sie NovoRapid bei Kindern unter 2 Jahren nur anwenden, wenn es Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ausdrücklich geraten hat.

Bei Kindern kann NovoRapid anstatt löslichem Humaninsulin angewendet werden, wenn ein schneller Wirkungseintritt bevorzugt wird, beispielsweise wenn es schwierig ist, die Insulindosis entsprechend den Mahlzeiten festzulegen.

Wie bei allen Insulinen soll bei älteren Patienten und bei Patienten mit einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung die Blutzuckerüberwachung intensiviert und die NovoRapid Dosierung individuell angepasst werden.

Sie sollten Ihren Diabetikerausweis immer mit sich tragen und Ihre Umgebung über Ihre Zuckerkrankheit informieren (siehe unter «Welche Nebenwirkungen kann NovoRapid FlexTouch haben?»).

Darf NovoRapid FlexTouch während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen oder ein Kind stillen: fragen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat. NovoRapid kann während der Schwangerschaft und der Stillzeit angewendet werden. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine sorgfältige Einstellung Ihres Diabetes und Vorbeugung von Hypoglykämien ist, auch für die Gesundheit Ihres Babys, wichtig.

Die Verabreichung von Insulin während der Stillzeit stellt kein Risiko für das Neugeborene dar, Insulindosis und Ernährung müssen aber u.U. umgestellt werden.

Wie verwenden Sie NovoRapid FlexTouch?



Dosierung

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin und mit Ihrer Diabetesberaterin über Ihren Insulinbedarf. Die Dosierung und den Zeitpunkt der Injektion bestimmt der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin aufgrund Ihrer individuellen Stoffwechsellage und Ihrer Lebensweise. Ändern Sie Ihr Insulin nur auf Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Befolgen Sie ihre Ratschläge sorgfältig. Diese Packungsbeilage ist nur ein allgemeiner Leitfaden.

Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie von einer Insulinart oder -marke auf eine andere umgestellt hat, muss möglicherweise Ihre Dosis durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin angepasst werden. Essen Sie innerhalb von 10 Minuten nach der Injektion eine kohlenhydrathaltige Mahlzeit oder einen Snack, um eine Unterzuckerung zu vermeiden. Falls notwendig, können Sie NovoRapid auch kurz nach einer Mahlzeit injizieren. Dies kann in Situationen hilfreich sein, in denen Sie z.B. nicht im Voraus wissen, wie viel Sie essen werden oder wie viel das Kind essen wird.

Es ist empfehlenswert, den Blutzucker regelmässig zu messen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Vor der Anwendung von NovoRapid FlexTouch:

- Überprüfen Sie anhand der Etikette, ob Sie das richtige Insulin verwenden.
- Verwenden Sie für jede Injektion immer eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden.

Verwenden Sie NovoRapid FlexTouch nicht:

- *Wenn er heruntergefallen ist, beschädigt ist oder einen Stoss erhalten hat*; es besteht die Gefahr, dass Insulin ausläuft.
- *Wenn das Insulin nicht korrekt aufbewahrt wurde* oder wenn es gefroren war (siehe unter «Was ist ferner zu beachten?»).
- *Wenn das Insulin nicht klar und farblos aussieht.*

Injizieren des Insulins

- *NovoRapid wird unter die Haut* (subkutan) gespritzt oder zur kontinuierlichen Infusion, ebenfalls subkutan (unter die Haut), in einem Pumpensystem angewendet.
- NovoRapid kann unter ärztlicher Überwachung auch intravenös verabreicht werden.
- *Wechseln Sie innerhalb der gewählten Körperregion immer die Injektionsstelle*, um das Risiko von Verdickungen unter der Haut zu vermindern (siehe unter «Welche Nebenwirkungen kann NovoRapid FlexTouch haben?»).

Die besten Injektionsstellen sind: Ihre Bauchdecke; Ihr Gesäss, die Vorderseite Ihres Oberschenkels oder Ihres Oberarms. Ihr Insulin wirkt rascher, wenn Sie es in die Bauchdecke injizieren.

Gebrauchsanweisung/Handhabung

NovoRapid FlexTouch ist ein mit Insulin Aspart vorgefüllter Fertigpen.

Lesen Sie sorgfältig die Bedienungsanleitung auf der Rückseite dieser Packungsbeilage. Sie müssen den FlexTouch® gemäss dieser Bedienungsanleitung anwenden.

Um eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu verhindern, darf NovoRapid FlexTouch jeweils nur von einer einzigen Person benutzt werden.

Gebrauch in einem Insulinpumpensystem

NovoRapid darf bei Verwendung in einer Pumpe niemals mit einem anderen Insulin gemischt werden.



Befolgen Sie die Instruktionen und Empfehlungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin bezüglich der Verwendung von NovoRapid in einer Insulinpumpe.

Vor Verwendung von NovoRapid in einem Pumpensystem müssen Sie eine umfassende Instruktion über die Handhabung sowie Informationen darüber erhalten, welche Massnahmen im Falle einer Krankheit, bei zu hohem oder zu niedrigem Blutzucker oder bei einem Versagen des Pumpensystems zu ergreifen sind.

- *Bevor Sie eine Nadel einsetzen*, reinigen Sie Hände und Injektionsstelle mit Seife und Wasser, um Infektionen an der Infusionsstelle zu vermeiden.
- *Wenn Sie ein neues Pumpenreservoir selbst füllen*, stellen Sie sicher, dass sich weder im Reservoir noch im Schlauch grosse Luftblasen befinden.
- *Wechseln Sie das Infusionsset (Schlauch und Nadel)* gemäss den Anleitungen in der Produktinformation des Infusionssets.

Um von der Insulininfusion zu profitieren und um eine mögliche Fehlfunktion der Insulinpumpe feststellen zu können, wird empfohlen, den Blutzucker regelmässig zu messen.

Was müssen Sie im Falle eines Versagens des Pumpensystems tun?

Sie sollten immer ein alternatives Insulin bei sich haben, das Sie im Falle eines Versagens des Pumpensystems unter die Haut injizieren können.

Welche Nebenwirkungen kann NovoRapid FlexTouch haben?

Wie bei allen Medikamenten können bei NovoRapid Nebenwirkungen auftreten, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Sehr häufig gemeldete Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10)

Unterzuckerung (Hypoglykämie)/Überzuckerung (Hyperglykämie)

Eine Unterzuckerung kann auftreten:

- Wenn Sie sich zuviel Insulin verabreichen.
- Wenn Sie zuwenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.
- Wenn Sie sich mehr als sonst körperlich bewegen.

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können plötzlich auftreten und beinhalten: kalten Schweiß; kühle blasse Haut, Kopfweh; starkes Herzschiessen; sich schlecht fühlen; Heisshunger; vorübergehende Sehstörungen; Benommenheit; ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche; Nervosität oder Zittern, Ängstlichkeit; Verwirrtheit; Koordinationsstörungen; Konzentrationsschwierigkeiten; Sprachstörungen.

Die Warnsymptome einer Unterzuckerung können abgeschwächt sein. Dies kann insbesondere nach der Einstellung auf tiefe Blutzuckerwerte, bei lange bestehender Zuckerkrankheit oder bei einem Präparatewechsel der Fall sein.

Wenn Sie Anzeichen einer Unterzuckerung feststellen, nehmen Sie eine stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit ein und messen Sie dann den Blutzucker.

Ist Ihr Blutzucker zu niedrig, essen Sie Traubenzucker oder eine zusätzliche stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit (Süssigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) und ruhen Sie sich dann aus.

Tragen Sie deshalb für alle Fälle immer Traubenzucker, Süssigkeiten, Kekse oder Fruchtsaft bei sich.

Wenn die Symptome einer Unterzuckerung verschwunden sind oder wenn sich Ihr Blutzucker normalisiert hat, führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.

Informieren Sie Angehörige, Freunde oder Arbeitskollegen darüber, dass Sie Diabetes haben und welche Konsequenzen damit verbunden sind, insbesondere dass Sie aufgrund einer Unterzuckerung ohnmächtig werden können.

Informieren Sie diese Personen darüber, dass sie Sie, falls Sie ohnmächtig (bewusstlos) sind, auf die Seite drehen und unverzüglich ärztliche Hilfe rufen. Sie dürfen Ihnen weder zu trinken noch zu essen geben. Sie



könnten daran ersticken.

Verwendung von Glucagon

Sie können das Bewusstsein schneller wieder erlangen, wenn Ihnen jemand, der zuvor instruiert worden ist, das Hormon Glucagon injiziert. Wenn Ihnen Glucagon verabreicht wurde, müssen Sie, sobald Sie bei Bewusstsein sind, einen zuckerhaltigen Snack einnehmen. Falls Sie auf eine Glucagon-Behandlung nicht reagieren, müssen Sie in einem Spital behandelt werden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin nach Anwendung von Glucagon. Wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit durchgemacht haben (mit oder ohne Anwendung von Glucagon) oder wenn Sie viele Hypoglykämien haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Es ist wichtig, den Grund Ihrer Unterzuckerung herauszufinden, um diese zu vermeiden. Die Menge oder der Zeitpunkt der Insulinverabreichung, das Essen oder die körperlichen Aktivitäten müssen allenfalls angepasst werden.

Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann dies zu Hirnschäden (vorübergehend oder bleibend) und sogar zum Tode führen.

Gelegentlich gemeldete Nebenwirkungen (weniger als 1 von 100)

Sehstörungen: Wenn Sie mit einer Insulintherapie beginnen, können gelegentlich Sehstörungen auftreten, die aber normalerweise wieder verschwinden.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle: Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie). Ausserdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; Häufigkeit unbekannt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

Symptome einer Allergie: Es können Reaktionen (Schmerzen, Rötung, Nesselsucht (Quaddeln), Entzündungen, Schwellung, Juckreiz) an der Injektionsstelle auftreten. Diese verschwinden gewöhnlich nach ein paar Wochen Anwendung Ihres Insulins. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls dies nicht der Fall ist.

Fragen Sie sofort um ärztlichen Rat:

- Wenn sich Anzeichen einer Allergie auf andere Körperteile ausbreiten.
- Wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen und Sie Schweissausbrüche, Übelkeit (Erbrechen), Atembeschwerden, Herzrasen, Schwindel haben.

Dies könnte eine sehr seltene aber ernsthafte generalisierte allergische Reaktion auf NovoRapid oder auf einen der Inhaltsstoffe sein (systemische allergische Reaktion genannt).

Diabetische Retinopathie: Wenn Sie eine diabetische Retinopathie haben und der Blutzucker sich sehr rasch verbessert, könnte sich Ihre Retinopathie verschlechtern. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Geschwollene Gelenke: Zu Beginn einer Insulinbehandlung kann eine Wasseransammlung Schwellungen um Ihre Knöchel und andere Gelenke verursachen. Diese verschwinden bald wieder.

Selten gemeldete Nebenwirkungen (weniger als 1 von 1'000)

Schmerzende Neuropathie (Nervenschmerzen): Wenn sich Ihr Blutzucker sehr rasch verbessert, können Sie Schmerzen haben, die durch die Nerven verursacht werden. Dies wird als akute schmerzhaftes Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehend.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Nicht in Gebrauch befindliches NovoRapid FlexTouch ist im Kühlschrank bei 2–8 °C aufzubewahren, aber nicht in der Nähe des Kühlelementes. Nicht einfrieren.



In Gebrauch befindliches NovoRapid FlexTouch und solches, das als Ersatz mitgeführt wird, ist nicht im Kühlschrank aufzubewahren. Sie können es mit sich führen und bei Raumtemperatur (unter 30 °C) bis zu 4 Wochen lang aufbewahren. Danach müssen sie entsorgt werden. Daher wird empfohlen, das Anbruchsdatum auf der Etiketle des FlexTouch zu notieren.

Lassen Sie zum Schutz vor Licht die Verschlusskappe aufgesetzt, wenn NovoRapid FlexTouch nicht in Gebrauch ist.

NovoRapid FlexTouch muss vor übermässiger Hitze und Licht geschützt werden.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «Exp.» bezeichneten Datum verwendet werden.

Für Kinderhand unerreichbar aufbewahren.

Verwenden Sie NovoRapid FlexTouch nur dann, wenn die Lösung klar und farblos ist.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in NovoRapid FlexTouch enthalten?

NovoRapid FlexTouch enthält als Wirkstoff Insulin Aspart 100 E/ml.

1 ml Lösung enthält: 100 E Insulin Aspart.

Hilfsstoffe: Glycerol, Zinkchlorid, Natriumchlorid, Natriumphosphat, Wasser für Injektionszwecke.

Konservierungsmittel: Phenol 1,5 mg/ml, Metacresol 1,72 mg/ml.

Zulassungsnummer

62260 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie NovoRapid FlexTouch? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 5 NovoRapid FlexTouch (Fertigpen) zu 3 ml (100 E/ml; 300 E pro FlexTouch®).

Zulassungsinhaberin

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domizil: Zürich

Herstellerin

Novo Nordisk A/S, DK-2880 Bagsværd

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Bedienungsanleitung für NovoRapid 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen (FlexTouch)

Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung vor der Benutzung Ihres FlexTouch Fertigpens sorgfältig durch. Wenn Sie die Anleitung nicht sorgfältig befolgen, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder zu viel Insulin, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

Verwenden Sie den Pen nicht, ohne eine gründliche Schulung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten zu haben.

Beginnen Sie damit, Ihren Pen zu überprüfen, **um sicherzustellen, dass er NovoRapid 100 Einheiten/ml enthält. Schauen Sie sich dann die Abbildung rechts an, um die verschiedenen Teile Ihres Pens und der Nadel kennenzulernen.**

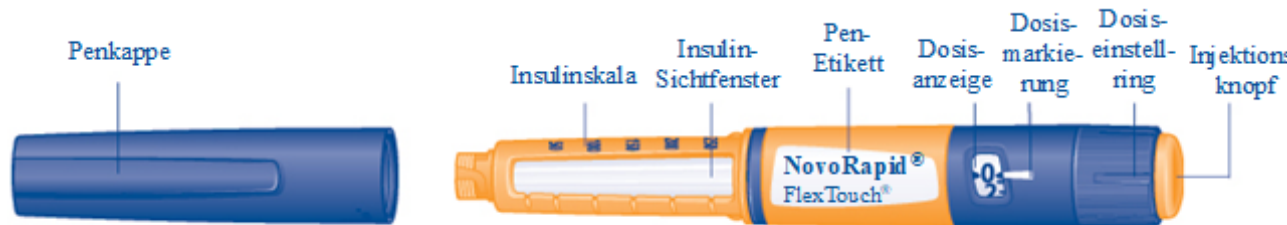
Falls Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige auf dem Pen nicht ablesen können, verwenden Sie diesen Pen nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von jemandem mit gutem Sehvermögen helfen, der in der Anwendung des FlexTouch Fertigpens geschult ist.



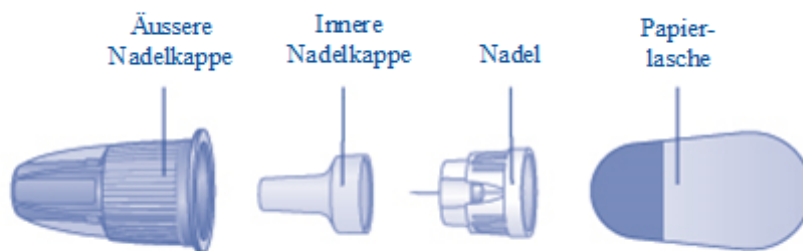
Ihr NovoRapid FlexTouch Pen ist ein Insulin-Fertigpen. NovoRapid FlexTouch enthält 300 Einheiten Insulin und gibt Dosen zwischen 1 und 80 Einheiten in Schritten von jeweils 1 Einheit ab.

NovoRapid FlexTouch wurde speziell für die Verwendung mit **NovoFine oder NovoTwist** Einwegnadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm entwickelt.

NovoRapid® FlexTouch®



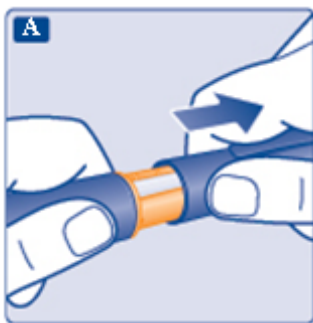
Nadel (Beispiel)



Vorbereitung Ihres NovoRapid FlexTouch Pens

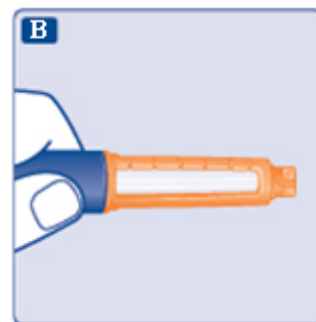


Überprüfen Sie den Namen und die Farbe des Etiketts Ihres NovoRapid FlexTouch Pens, um sicherzustellen, dass dieser den Insulintyp enthält, den Sie benötigen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als einen Insulintyp verwenden. Wenn Sie die falsche Insulinart anwenden, kann dies zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen.



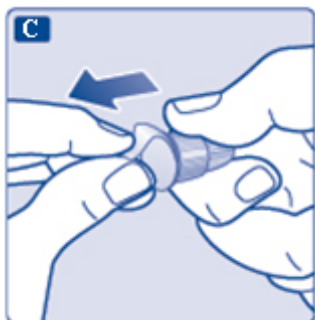
A. Nehmen Sie die Penkappe ab.

B. Überprüfen Sie, dass das Insulin in Ihrem Pen klar und farblos ist. Sehen Sie durch das Insulin-

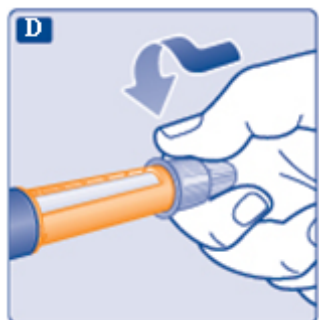


Sichtfenster. Falls das Insulin trüb aussieht, verwenden Sie den Pen nicht.

C. Nehmen Sie eine neue Einweg-Nadel und ziehen Sie die Papierlasche ab.



D. Schrauben Sie die Nadel gerade auf den Pen. Vergewissern Sie sich, dass die Nadel fest sitzt.

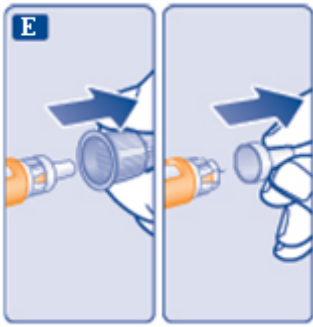


E. Ziehen Sie die äussere Nadelkappe ab und bewahren Sie diese für später auf. Sie werden diese nach der Injektion brauchen, um die Nadel sicher vom Pen zu entfernen.

Ziehen Sie die innere Nadelkappe der Nadel ab und entsorgen Sie diese. Falls Sie versuchen, diese wieder aufzusetzen, können Sie sich versehentlich mit der Nadel stechen.



Ein Tropfen Insulin kann an der Spitze der Nadel erscheinen. Dies ist normal.



⚠ Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel. Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.

⚠ Benutzen Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel.

Überprüfen des Insulinflusses

Vergewissern Sie sich, dass Sie die vollständige Dosis erhalten, indem Sie jedes Mal den Insulinfluss überprüfen, bevor Sie Ihre Dosis einstellen und injizieren.

F. Stellen Sie mit dem Dosiseinstellring 2 Einheiten ein.



G. Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.

Klopfen Sie ein paar Mal gegen den oberen Teil des Pens, um eventuell vorhandene Luftblasen nach oben steigen zu lassen.

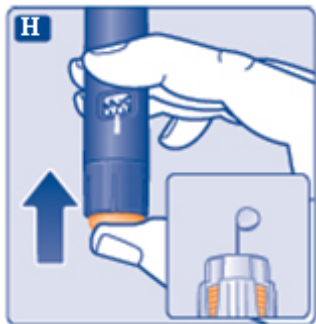


H. Drücken Sie den Injektionsknopf mit Ihrem Daumen bis die Dosisanzeige auf 0 zurückgeht. Die Ziffer 0 muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen. Aus der Spitze der Nadel tritt ein Tropfen Insulin aus.

Falls kein Tropfen austritt, wiederholen Sie die Schritte **F** bis **H** bis zu 6-mal. Falls nach diesen neuen Versuchen kein Tropfen austritt, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie die Schritte **F** bis **H** noch einmal.



Verwenden Sie den Pen nicht, falls dann immer noch kein Tropfen Insulin austritt.



⚠ Vergewissern Sie sich immer, dass ein Tropfen Insulin an der Spitze der Nadel austritt, bevor Sie injizieren. Dies stellt den Insulinfluss sicher. Falls kein Tropfen an der Spitze erscheint, wird **kein** Insulin injiziert, selbst wenn sich die Dosisanzeige bewegt. Dies kann ein Hinweis auf eine verstopfte oder beschädigte Nadel sein.

⚠ Überprüfen Sie immer den Durchfluss, bevor Sie injizieren. Wenn Sie den Durchfluss nicht überprüfen, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder gar kein Insulin. Dies kann zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen.

Einstellen Ihrer Dosis

Verwenden Sie den Dosiseinstellring Ihres NovoRapid FlexTouch Pens, um Ihre Dosis einzustellen. Sie können bis zu 80 Einheiten pro Dosis einstellen.

I. Stellen Sie die Dosis ein, die Sie benötigen. Sie können den Dosiseinstellring vorwärts oder rückwärts drehen. Hören Sie auf zu drehen, wenn auf Höhe der Dosismarkierung die korrekte Anzahl von Einheiten angezeigt wird.

Der Dosiseinstellring gibt ein unterschiedliches Klickgeräusch ab, je nachdem, ob vorwärts, rückwärts oder über die Zahl der noch vorhandenen Einheiten hinaus gedreht wird.

Wenn der Pen weniger als 80 Einheiten enthält, stoppt die Dosisanzeige bei der Menge der noch vorhandenen Einheiten.



⚠ Verwenden Sie immer die Dosisanzeige und die Dosismarkierung, um zu sehen, wie viele Einheiten Sie eingestellt haben, bevor Sie das Insulin injizieren.

Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens. Falls Sie die falsche Dosis einstellen und injizieren, kann dies zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen.



Verwenden Sie nicht die Insulinskala, da sie nur ungefähr anzeigt, wieviel Insulin in Ihrem Pen verblieben ist.

Wie viel Insulin ist übrig?

Die **Insulinskala** zeigt Ihnen **ungefähr**, wie viel Insulin noch in Ihrem Pen enthalten ist.



Um präzise abzulesen, wieviel Insulin noch übrig ist, verwenden Sie die Dosisanzeige: Drehen Sie den Dosiseinstellring, bis **die Dosisanzeige stoppt**. Falls sie 80 anzeigt, sind **mindestens 80 Einheiten** in Ihrem Pen übrig. Falls sie **weniger als 80** anzeigt, entspricht die angezeigte Zahl der Anzahl der in Ihrem Pen verbliebenen Einheiten.

Drehen sie den Dosiseinstellring zurück, bis die Dosisanzeige 0 anzeigt.

Falls Sie mehr Insulin benötigen als die in Ihrem Pen verbliebenen Einheiten, können Sie die Dosis zwischen zwei Pens aufteilen.



Führen Sie die Berechnung sehr sorgfältig durch, wenn Sie Ihre Dosis aufteilen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, injizieren Sie sich die vollständige Dosis mit einem neuen Pen. Wenn Sie die Dosis falsch aufteilen, werden Sie zu wenig oder zu viel Insulin injizieren, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

Injizieren Ihrer Dosis

Stellen Sie sicher, dass Sie Ihre vollständige Dosis erhalten, indem Sie die richtige Injektionstechnik anwenden.

J. Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut, wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat. Achten Sie darauf, dass Sie die Dosisanzeige sehen können. Berühren Sie die Dosisanzeige nicht mit Ihren Fingern. Dies könnte die Injektion unterbrechen.



Drücken Sie den Injektionsknopf, bis die Dosisanzeige auf 0 zurückgeht. Die 0 muss auf der Höhe der Dosismarkierung erscheinen. Dann können Sie einen Klick hören oder fühlen.

- Nachdem die Dosisanzeige auf 0 zurückgegangen ist, lassen Sie die Nadel für **mindestens 6 Sekunden** unter der Haut, um sicherzustellen, dass Sie Ihre vollständige Dosis erhalten.



K. Ziehen Sie die Nadel aus der Haut.

Es kann passieren, dass Sie danach einen Tropfen Insulin an der Spitze der Nadel sehen. Dies ist normal und hat keinen Einfluss auf die Dosis, die Sie gerade erhalten haben.

ⓘ Entfernen Sie immer die Nadel nach jeder Injektion. Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen. Wenn die Nadel verstopft ist, injizieren Sie **kein** Insulin.

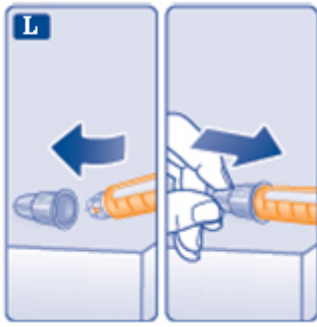


L. Führen Sie die Nadelspitze auf einer flachen Unterlage in die äussere Nadelkappe ein. Berühren Sie dabei die Nadel oder die Nadelkappe nicht.

Sobald die Nadel bedeckt ist, drücken Sie die äussere Nadelkappe sorgfältig fest und schrauben Sie dann die Nadel ab. Entsorgen Sie diese sorgfältig und setzen Sie die Penkappe des Pens nach jeder Anwendung wieder auf.

Wenn der Pen leer ist, entsorgen Sie ihn ohne aufgeschraubte Nadel entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes, des medizinischen Fachpersonals oder der nationalen Behörden.





⚠ Achten Sie immer auf die Dosisanzeige, um die Anzahl der Einheiten zu überprüfen, die Sie injizieren.

Die Dosisanzeige gibt die genaue Anzahl der Einheiten an. Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens.

Halten Sie den Druckknopf solange gedrückt, bis die Dosisanzeige nach der Injektion wieder auf 0 zurückgeht. Wenn die Dosisanzeige stoppt, bevor sie auf 0 zurückgeht, wurde nicht die vollständige Dosis abgegeben, was zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen kann.

⚠ Versuchen Sie niemals die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel zu setzen. Sie könnten sich mit der Nadel stechen.

⚠ Schrauben Sie die Nadel immer nach jeder Injektion ab und bewahren Sie Ihren Pen ohne aufgeschraubte Nadel auf. Dies senkt das Risiko für Verunreinigung, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.

Die Pflege Ihres Pens

Behandeln Sie Ihren Pen mit Vorsicht. Grobe Behandlung oder Fehlgebrauch können eine ungenaue Dosierung zur Folge haben, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

- **Lassen Sie den Pen nicht in einem Auto** oder an einem anderen Ort, an dem es zu heiss oder zu kalt werden kann.
- **Bringen Sie Ihren Pen nicht mit Staub, Schmutz oder Flüssigkeiten in Berührung.**
- **Der Pen darf nicht abgespült, in Flüssigkeit eingeweicht oder mit einem Schmiermittel behandelt werden.** Falls erforderlich, reinigen Sie ihn mit einem milden Reinigungsmittel auf einem feuchten Tuch.
- **Lassen Sie Ihren Pen nicht fallen** und vermeiden Sie Stösse gegen harte Oberflächen.

Wenn Sie ihn fallen lassen oder ein Problem vermuten, schrauben Sie eine neue Nadel auf und überprüfen Sie vor der Injektion den Insulinfluss.

- **Versuchen Sie nicht, Ihren Fertigpen wieder aufzufüllen.** Sobald er leer ist, muss er entsorgt werden.
- **Versuchen Sie nicht, Ihren Pen zu reparieren** oder auseinander zu nehmen.

⚠ Wichtige Informationen

- **Tragen Sie Ihren Pen immer bei sich.**
- **Haben Sie** für den Fall des Verlustes oder einer Beschädigung **immer einen zusätzlichen Pen und neue Nadeln** bei sich.
- Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer **unzugänglich für Dritte**, insbesondere Kinder, auf.
- **Teilen Sie** Ihren Pen oder Ihre Nadeln **niemals** mit anderen Menschen. Dies könnte zu Kreuzinfektionen führen.
- **Teilen Sie** Ihren Pen **niemals** mit anderen Menschen. Ihr Arzneimittel könnte deren Gesundheit gefährden.



- Betreuende Personen **müssen sehr vorsichtig im Umgang mit benutzten Nadeln sein**, um das Risiko von Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu senken.

