

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®

Novo Nordisk Pharma AG

Was ist NovoRapid und wann wird es angewendet?

NovoRapid ist ein schnell wirkendes Insulin-Analogen.

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 bzw. Diabetesberatungsteams bezüglich Insulintyp, Dosierung, Zeitpunkt der Verabreichung, Blutzuckerkontrolle, Ernährung und körperlicher Betätigung, um eine optimale Regulierung des Blutzuckerspiegels sicherzustellen.

Wann darf NovoRapid 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 enthalten?»);
- *wenn Sie erste Anzeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) vermuten* (siehe unter «Welche Nebenwirkungen kann NovoRapid haben?»).

Wann ist bei der Anwendung von NovoRapid 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 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 Zeitzonen 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 Penfill?»). 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
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

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 haben?»).

Wichtige Information über einige der Bestandteile von NovoRapid

NovoRapid enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf NovoRapid 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?

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 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.

Anwendungshinweise

Vor der Anwendung von NovoRapid

Kontrollieren Sie auf der Etikette, ob es das richtige Insulin enthält.

Entfernen Sie die Schutzkappe.

Desinfizieren Sie die Gummimembran mit einem medizinischen Tupfer.

Verwenden Sie NovoRapid nicht

- *Wenn die Schutzkappe lose ist oder fehlt. Jede Durchstechflasche hat eine manipulationsschützende Plastikkappe. Wenn Ihre Durchstechflasche nicht einwandfrei ist, geben Sie sie Ihrer Apotheke zurück.*
- *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.*

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 zu vermindern (siehe unter «Welche Nebenwirkungen kann NovoRapid 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

Wie verwenden Sie dieses Insulin

Wenn Sie nur NovoRapid injizieren

1. Ziehen Sie Luft in die Spritze auf, die dem Volumen der zu injizierenden Insulindosis entspricht. Injizieren Sie die Luft in die Durchstechflasche.



2. Drehen Sie die Durchstechflasche und die Spritze auf den Kopf und ziehen Sie die korrekte Insulindosis in die Spritze auf. Dann ziehen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche. Spritzen Sie die Luft aus der Spritze, und überprüfen Sie, ob Sie die korrekte Dosis aufgezogen haben.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie eine Kombination zweier Insuline injizieren?

Wenn Sie zwei Insuline mischen (nur auf ärztliche Anweisung):

1. Unmittelbar vor der Injektion rollen Sie das lang wirkende (trübe) Insulin zwischen den Handflächen, bis die Flüssigkeit gleichmässig milchig weiss ist.
2. Ziehen Sie Luft in die Spritze auf, die dem Volumen des zu injizierenden lang wirkenden Insulins entspricht. Injizieren Sie die Luft in die Stechampulle mit dem lang wirkenden Insulin, und ziehen Sie die Nadel heraus.
3. Ziehen Sie Luft in die Spritze auf, die dem Volumen des zu injizierenden NovoRapid entspricht. Injizieren Sie die Luft in die Durchstechflasche mit NovoRapid. Drehen Sie die Durchstechflasche und die Spritze auf den Kopf und ziehen Sie die korrekte Dosis an NovoRapid in die Spritze auf. Dann ziehen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche. Spritzen Sie die Luftblasen aus der Spritze, und überprüfen Sie, ob Sie die korrekte Dosis aufgezogen haben.
4. Stechen Sie die Nadel in die Durchstechflasche mit dem langwirkenden Insulin, drehen Sie die Durchstechflasche und die Spritze auf den Kopf und ziehen Sie die korrekte Dosis an lang wirkendem Insulin in die Spritze auf. Spritzen Sie die Luft aus der Spritze, und überprüfen Sie, ob Sie die korrekte Dosis aufgezogen haben. Injizieren Sie die Mischung sofort.
5. Mischen Sie NovoRapid und das lang wirkende Insulin immer in dieser Reihenfolge.

Injizieren des Insulins

Drücken Sie die Haut mit zwei Fingern zu einer Hautfalte zusammen, stechen Sie die Nadel in die Haut und injizieren Sie das Insulin unter die Haut oder wenden Sie die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem Diabetesteam empfohlene Injektionstechnik an.

Nach der Injektion sollte die Nadel mindestens 6 Sekunden unter der Haut bleiben, um sicherzustellen, dass das Insulin vollständig injiziert ist.

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 haben?



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

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Unterzuckerung (Hypoglykämie)/Überzuckerung (Hyperglykämie)

Eine Unterzuckerung kann auftreten:

- wenn Sie sich zu viel Insulin verabreichen.
- wenn Sie zu wenig 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, Kopfweg; starkes Herzschiagen; 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 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 wiedererlangen, 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 (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

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 (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

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

Vorrat: Im Kühlschrank lagern (2-8°C), aber nicht in der Nähe des Kühlelementes. Nicht einfrieren.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

In Gebrauch befindliche NovoRapid Durchstechflaschen und solche, die als Ersatz mitgeführt werden, sind nach Anbruch nicht im Kühlschrank aufzubewahren. Sie können sie mit sich führen und bei Raumtemperatur (unterhalb 30°C) bis zu 4 Wochen lang aufbewahren. Danach müssen sie entsorgt werden. Daher wird empfohlen, das Anbruchdatum auf der Etikette der Durchstechflasche zu notieren.

Lagerungshinweis

NovoRapid muss vor übermässiger Hitze und Licht geschützt werden.

In der Originalverpackung vor Licht geschützt lagern.

Ausser Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Nur klare, farblose Lösungen anwenden.

Weitere Hinweise

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

Was ist in NovoRapid enthalten?

Wirkstoffe

Insulin Aspart 100 E/ml.



Hilfsstoffe

Glycerol, Phenol, Metacresol, Zinkchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure/Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Wertes und Wasser für Injektionszwecke

Zulassungsnummer

55045 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie NovoRapid? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Einzelpackungen mit Durchstechflasche zu 10 ml (100 E/ml).

Zulassungsinhaber

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domizil: Zürich

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

