

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® PumpCart®

Novo Nordisk Pharma AG

Was ist NovoRapid PumpCart und wann wird es angewendet?

NovoRapid PumpCart ist ein schnell wirkendes Insulin (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 PumpCart ist für die Verwendung in einer Pumpe und deckt Ihren gesamten täglichen Insulinbedarf: sowohl Ihren Basalbedarf (Tagesgrundbedarf) an Insulin als auch Ihren Bolus-Insulinbedarf (Mahlzeiten-Insulinbedarf).

NovoRapid PumpCart darf nur in den dafür vorgesehenen Insulinpumpen verwendet werden (siehe «Wie verwenden Sie NovoRapid PumpCart?»).

Bevor Sie NovoRapid PumpCart in der Pumpe verwenden, müssen Sie eine ausführliche Einweisung durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder medizinisches Fachpersonal erhalten haben.

Basal-Insulinbedarf (Tagesgrundbedarf): Wenn Sie NovoRapid PumpCart mit der Pumpe anwenden, wird Ihr Insulin konstant abgegeben, um Ihren Basalbedarf an Insulin zu decken. Falls Sie die Einstellungen für das Basalinsulin verändern, wird die Änderung innerhalb von 10–20 Minuten auf Sie wirken. Falls Sie die Pumpe stoppen, wird die Wirkung des Insulins für 3 bis 5 Stunden anhalten. Bevor Sie die Basalrate einstellen oder verändern, lesen Sie aufmerksam die Gebrauchsanweisung (Bedienungsanleitung) der Pumpe durch.

Bolus-(Mahlzeiten-)Insulinbedarf: NovoRapid beginnt 10 bis 20 Minuten nach Verabreichung der Bolusinjektion, Ihren Blutzucker zu senken (siehe Abschnitt «Wie verwenden Sie NovoRapid PumpCart?» für weitere Informationen darüber, wie Ihre Bolusdosis anzupassen ist). Das Wirkungsmaximum ist 1 bis 3 Stunden nach der Bolusinjektion erreicht, die Wirkung hält ca. 3–5 Stunden an.

Was sollte dazu beachtet werden?

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

Wann darf NovoRapid PumpCart nicht angewendet werden?

Verwenden Sie NovoRapid PumpCart nicht:

- wenn Sie *allergisch (überempfindlich)* auf Insulin Aspart oder auf einen der anderen Bestandteile von NovoRapid PumpCart sind (siehe unter «Was ist in NovoRapid PumpCart enthalten?»).
- wenn Sie erste Anzeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) vermuten (siehe unter «Welche Nebenwirkungen kann NovoRapid PumpCart haben?»).
- wenn die Patrone oder das Gerät, das die Patrone enthält, fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt wurde.
- wenn es nicht korrekt aufbewahrt worden ist oder eingefroren war (siehe Abschnitt «Was ist ferner zu beachten?»).
- wenn das Insulin nicht klar und farblos aussieht.



Falls einer der Punkte zutrifft, wenden Sie NovoRapid PumpCart nicht an. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Wann ist bei der Anwendung von NovoRapid PumpCart 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 PumpCart 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 dieser 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 ernstesten 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 PumpCart?»). 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 Arzneimittel kaufen. Denken Sie daran, dass Interaktionen mit anderen



Arzneimitteln 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 PumpCart 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 PumpCart während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind, 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 PumpCart?

Dosierung

Wenden Sie Ihr Insulin immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin an und passen Sie Ihre Basal-(Tages-)Dosis und Bolus-(Mahlzeiten-)Dosis daran an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. bei Ihrer Ärztin oder Apothekerin oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Bolus-(Mahlzeiten-) Insulinbedarf muss entsprechend Ihren Blutzuckermessungen und Ihrer Ernährung angepasst werden. Nehmen Sie innerhalb von 10 Minuten nach der Bolusdosis eine kohlenhydrathaltige Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit zu sich, um eine Hypoglykämie zu vermeiden. Falls nötig, können Sie sich die Bolusdosis verabreichen, direkt nachdem Sie die Mahlzeit beendet haben. 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 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.

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 PumpCart

- Überprüfen Sie anhand der Etikette, ob Sie das richtige Insulin verwenden.



- Kontrollieren Sie immer die Patrone, Gummikolben miteingeschlossen. Verwenden Sie sie nicht wenn Sie Beschädigungen sehen oder wenn ein Spalt zwischen Gummikolben und weissem Band (Barcode) ersichtlich ist. Dies kann eine Folge auslaufenden Insulins sein. Falls Sie vermuten, dass die Patrone beschädigt worden ist, geben Sie sie in Ihre Apotheke zurück.
- Verwenden Sie die Patrone bzw. die Insulinpumpe nicht, wenn die Patrone oder das Gerät fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt wurde.
- Verwenden Sie die Patrone nicht wenn sie nicht korrekt aufbewahrt worden ist oder eingefroren war (siehe Abschnitt «Was ist ferner zu beachten?») oder wenn das Insulin nicht klar und farblos aussieht.
- Verwenden Sie NovoRapid PumpCart nur in den dafür vorgesehenen Insulinpumpen. Beachten Sie die Bedienungsanleitung Ihrer Insulinpumpe für weitere Instruktionen.
- Infusionssets (Schläuche und Nadeln) und NovoRapid PumpCart dürfen nicht mit Dritten geteilt werden.

Injizieren des Insulins

NovoRapid PumpCart wird zur kontinuierlichen Infusion subkutan unter die Haut, in einem Pumpensystem angewendet. Injizieren Sie Ihr Insulin niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär). Falls notwendig kann NovoRapid direkt in eine Vene (intravenös) verabreicht werden, allerdings darf dies nur von einem Arzt oder einer Ärztin vorgenommen werden.

Vor der Anwendung von NovoRapid PumpCart in einem Pumpensystem müssen Sie eine umfassende Schulung in deren Gebrauch und Informationen über die Massnahmen, die im Falle von Krankheit, zu hohem oder zu niedrigem Blutzucker oder des Versagens des Pumpensystems zu treffen sind, erhalten haben. Folgen Sie den Anweisungen und Empfehlungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin hinsichtlich der Anwendung von NovoRapid PumpCart in der Pumpe.

Normalerweise werden Sie Ihr Insulin in Ihre Bauchdecke (Abdomen) injizieren. Alternativ können Sie auch in Ihren Oberschenkel oder Ihren Oberarm injizieren, falls Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es empfiehlt. Wenn Sie das Infusionsset (Schlauch und Nadel) wechseln, stellen Sie sicher, dass Sie die Stelle, an der Sie die Nadel einführen (Injektionsstelle) ändern. Dies kann das Risiko, Verdickungen oder Vertiefungen in der Haut zu entwickeln, verringern (siehe Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann NovoRapid PumpCart haben?»). Das Wechseln des Infusionssets muss gemäss der Anweisung in der Bedienungsanleitung, die dem Infusionsset beigelegt ist, vorgenommen werden.

Wenn Sie eine Insulinpumpe verwenden

Verwenden Sie NovoRapid PumpCart nur mit einer dafür vorgesehenen Insulinpumpe.

Messen Sie immer regelmässig Ihren Blutzucker, um den maximalen Nutzen der Insulingabe zu erzielen und um sich zu vergewissern, dass die Pumpe ordnungsgemäss funktioniert. Falls Sie Probleme haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

- NovoRapid PumpCart ist nur für die Verwendung mit einer Insulinpumpe, die mit dieser Patrone verwendet werden kann, wie Accu-Chek® und YpsoPump® Insulinpumpe, vorgesehen.
- NovoRapid PumpCart ist eine vorgefüllte Patrone, die direkt in der Pumpe verwendet werden kann. Befolgen Sie die Bedienungsanleitung der Pumpe (Gebrauchsanweisung).
- Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, darf NovoRapid PumpCart nicht in einem Insulinpen verwendet werden.
- NovoRapid PumpCart darf bei Verwendung in einer Pumpe niemals mit einem anderen Arzneimittel einschliesslich eines anderen Insulins gemischt werden.
- Die Patrone darf nicht wieder aufgefüllt werden. Wenn sie leer ist, muss sie entsorgt werden.
- Tragen Sie zur Vorsicht immer eine Ersatzpatrone von NovoRapid PumpCart bei sich.

Lesen Sie sorgfältig die Anwendungshinweise durch, die in der Packungsbeilage enthalten sind.



Was müssen Sie im Falle eines Versagens des Pumpensystems tun?

Stellen Sie sicher, dass Sie immer ein alternatives Injektionssystem für Ihr Insulin bei sich haben, mit dem Sie im Falle eines Versagens des Pumpensystems unter die Haut injizieren können (z.B. einen Insulinpen).

Wenn Sie eine grössere Menge Insulin angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, wird Ihr Blutzucker zu niedrig (Hypoglykämie). Siehe unter «Welche Nebenwirkungen kann NovoRapid PumpCart haben?».

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins vergessen haben

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, kann Ihr Blutzucker zu hoch ansteigen (Hyperglykämie). Siehe unter «Wann ist bei der Anwendung von NovoRapid PumpCart Vorsicht geboten?».

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins abbrechen

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht ohne sich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin beraten zu haben; er wird Ihnen sagen, was Sie tun müssen. Dies könnte zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (schwere Hyperglykämie) und einer Ketoazidose führen. Siehe unter «Wann ist bei der Anwendung von NovoRapid PumpCart Vorsicht geboten?».

Welche Nebenwirkungen kann NovoRapid PumpCart 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 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 die Glucagonbehandlung 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 schmerzhafte 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?

Vor dem ersten Öffnen

Im Kühlschrank (2–8 °C) lagern. Vom Kühlelement fernhalten. Nicht einfrieren. Die Patrone im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.



Bei Verwendung als Ersatz: Kann bis zu 2 Wochen unter 30 °C gelagert werden. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Während des Gebrauchs in der Pumpe: Unter 37 °C lagern und innerhalb von 7 Tagen verbrauchen. Es wird empfohlen, das Anbruchsdatum auf der Etikette des PumpCarts® zu notieren. Bewahren Sie NovoRapid PumpCart bis zum Gebrauch im Blister auf, um es vor Beschädigungen zu schützen. Schützen Sie die Patrone während des Gebrauchs immer vor Licht.

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

Für Kinderhand unerreichbar aufbewahren.

Verwenden Sie NovoRapid PumpCart nur dann, wenn die Lösung klar und farblos aussieht.

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

Was ist in NovoRapid PumpCart enthalten?

Wirkstoffe

Insulin Aspart 100 E/ml.

Hilfsstoffe

Glycerol, Zinkchlorid, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Phenol, Metacresol, Salzsäure (zur pH Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH Einstellung), Wasser für Injektionszwecke pro 1 ml.

Zulassungsnummer

65630 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie NovoRapid PumpCart? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 5 Patronen zu 1,6 ml (100 E/ml = 160 E pro PumpCart Patrone).

ZulassungsinhaberIn

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domizil: Zürich

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Bedienungsanleitung für NovoRapid PumpCart vorgefüllte Patrone

NovoRapid PumpCart darf nur mit einem Insulininfusions-Pumpensystem, das für die Verwendung mit dieser Patrone vorgesehen ist, wie z.B. Accu-Chek® Insight und YpsoPump® Insulinpumpen, verwendet werden. Sie darf nicht mit anderen Medizinprodukten (Insulinpumpen, Insulinpens etc.), die nicht für NovoRapid PumpCart vorgesehen sind, verwendet werden, da dies zu ungenauen Insulindosierungen und damit zu Hyper- oder Hypoglykämien führen kann.

Bitte lesen Sie die folgende Bedienungsanleitung vor der Benutzung Ihrer NovoRapid PumpCart sorgfältig durch.

Bitte lesen Sie ebenfalls die Gebrauchsanweisung der Pumpe (Bedienungsanleitung), die Ihrer Insulinpumpe beigelegt ist.

 Beachten Sie diese Hinweise besonders, da sie für eine sichere Anwendung von NovoRapid PumpCart wichtig sind.

- Behandeln Sie die Pumpe und die Patrone sorgfältig und folgen Sie sorgfältig den Anweisungen. Raue Handhabung oder falsche Verwendung können zu ungenauer Dosierung und zu einem zu



hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen.

- NovoRapid PumpCart kann direkt in der Insulinpumpe verwendet werden.
- NovoRapid PumpCart enthält 1,6 ml Insulin aspart Lösung, entsprechend 160 Einheiten.
- Dieses Arzneimittel darf niemals mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
- NovoRapid PumpCart darf nicht wieder aufgefüllt werden. Wenn die Patrone leer ist, muss sie entsorgt werden.
- Stellen Sie sicher, dass Sie immer eine Ersatz NovoRapid PumpCart bei sich haben.
- Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, darf NovoRapid PumpCart nicht in einem Insulinpen verwendet werden.
- NovoRapid PumpCart muss vor übermässiger Hitze und Licht geschützt werden.
- NovoRapid PumpCart muss unzugänglich für Dritte, insbesondere Kinder, aufbewahrt werden.



1. Vor dem Einsetzen einer NovoRapid PumpCart Patrone in Ihre Pumpe

- Bringen Sie NovoRapid PumpCart auf Raumtemperatur.
- Nehmen Sie NovoRapid PumpCart aus der Blisterpackung.
- Überprüfen Sie anhand des Etiketts, dass es NovoRapid PumpCart ist.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum, das auf dem Etikett und der Faltschachtel aufgedruckt ist.

⚠ Überprüfen Sie immer, dass NovoRapid PumpCart unbeschädigt ist. Siehe Bild A. Es sollte nur die Oberseite des Kolbens über dem weißen Etikettenband sichtbar sein. Falls Sie vermuten, dass NovoRapid PumpCart beschädigt worden ist, geben Sie sie in Ihrer Apotheke zurück. **Benutzen Sie sie nicht**, wenn sie beschädigt oder Insulin ausgelaufen ist oder wenn der Kolben bis über das weisse Etikettenband gezogen wurde. Dies kann eine Folge auslaufenden Insulins sein.

⚠ Überprüfen Sie, dass das Insulin in NovoRapid PumpCart klar und farblos aussieht. Wenn das Insulin trüb aussieht, verwenden Sie NovoRapid PumpCart nicht.

2. Einsetzen einer neuen NovoRapid PumpCart Patrone in Ihre Insulinpumpe

- Folgen Sie den Anweisungen der Bedienungsanleitung, die der Pumpe beigelegt ist, um eine neue NovoRapid PumpCart Patrone in Ihre Insulinpumpe einzusetzen.
- Setzen Sie eine NovoRapid PumpCart in das Patronenfach der Pumpe ein. Der Kolben wird zuerst eingeführt.
- Verbinden Sie das Infusionsset mit NovoRapid PumpCart, indem Sie den Adapter auf Ihre Pumpe aufsetzen.

⚠ Überprüfen Sie die Pumpe und die Patrone regelmässig auf Beschädigungen wie Risse oder auf Austreten von Flüssigkeit. Wenn Sie Insulin riechen, kann dies auch auf ein Leck hinweisen. **Verwenden Sie die Patrone nicht**, wenn Risse sichtbar sind oder Flüssigkeit austritt. Befolgen Sie die Bedienungsanleitung der Pumpe zum Austausch einer Patrone und zur Reinigung des Patronenschachts in der Pumpe. Insulinlecks können zu ungenauer Dosierung und zu einem hohen Blutzuckerspiegel führen.



Siehe auch «Wie verwenden Sie NovoRapid PumpCart?» in dieser Packungsbeilage.

 Überprüfen Sie tagsüber und vor dem Schlafengehen sorgfältig, ob Ihre Pumpe Insulin abgibt und es keine Lecks gibt. Ein Ausfall der Insulinabgabe kann darin resultieren, dass die Pumpe **keine Warnmeldung** abgibt, und Sie können sich infolgedessen nicht bewusst sein, dass ein Problem vorliegt. Möglicherweise müssten Sie Ihren Blutzuckerspiegel überprüfen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihr Diabetesberatungsteam, wenn Sie ein Problem mit der Insulinabgabe vermuten.

Stellen Sie immer sicher, dass Sie eine alternative Applikationsmethode für Ihr Insulin zur Verfügung haben (zum Beispiel einen Insulin-Pen), falls die Pumpe nicht mehr funktioniert. **Suchen Sie ärztlichen Rat, wenn Sie denken, dass Sie sehr hohe Blutzuckerwerte oder diabetische Ketoazidose haben könnten.**

3. Entnehmen einer leeren NovoRapid PumpCart Patrone aus Ihrer Pumpe

- Folgen Sie den Anweisungen in der Bedienungsanleitung Ihrer Pumpe, um die leere NovoRapid PumpCart aus Ihrer Pumpe zu entnehmen.
- Entfernen Sie den Infusions-Adapter von der leeren NovoRapid PumpCart.
- Entsorgen Sie die leere NovoRapid PumpCart und das leere Infusionsset wie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal beschrieben.
- Folgen Sie den Schritten wie in Abschnitt 1 und 2 beschrieben, um eine neue NovoRapid PumpCart vorzubereiten und diese in Ihre Pumpe einzusetzen.

