

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

NovoRapid® PumpCart®

Novo Nordisk Pharma AG

Che cos'è NovoRapid PumpCart e quando si usa?

NovoRapid PumpCart è un analogo dell'insulina ad azione rapida.

NovoRapid è utilizzato su prescrizione medica per il trattamento del diabete mellito negli adulti e nei bambini a partire dai 2 anni di età. Il diabete mellito è una malattia in cui il corpo non produce sufficiente insulina per regolare il livello di zucchero nel sangue (glicemia).

NovoRapid PumpCart si usa con un microinfusore e copre l'intero fabbisogno insulinico giornaliero: sia l'insulina necessaria per tutto il giorno (basale) sia quella necessaria ai pasti (bolo). NovoRapid PumpCart può essere utilizzato solo con i microinfusori di insulina predisposti (vedi «Come usare NovoRapid PumpCart?»). Prima di usare NovoRapid PumpCart con un microinfusore deve aver ricevuto adeguate istruzioni da parte del medico o dell'infermiere.

Fabbisogno di insulina basale (intero giorno): quando utilizza NovoRapid PumpCart con un microinfusore, l'insulina è costantemente somministrata per coprire la richiesta di insulina basale. Se cambia il settaggio dell'insulina basale, gli effetti inizieranno a farsi sentire entro 10-20 minuti. Se interrompe l'azione del microinfusore, l'effetto dell'insulina durerà da 3 a 5 ore. Prima di impostare o modificare la quantità di insulina basale, legga attentamente il manuale di istruzioni del microinfusore (guida per l'utilizzatore).

Fabbisogno di bolo di insulina (pasti): NovoRapid inizierà ad abbassare il livello di zucchero nel sangue entro 10-20 minuti dall'inizio della somministrazione del bolo (vedi «Come usare NovoRapid PumpCart?», per ulteriori informazioni su come regolare la dose del bolo di insulina). L'effetto massimo si avrà tra 1 e 3 ore dopo la somministrazione del bolo e durerà per 3-5 ore.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Per garantire una regolazione ottimale della glicemia, segua le indicazioni del medico o del team diabetologico in merito al tipo di insulina, dosaggio, ora della somministrazione, controllo della glicemia, alimentazione e attività fisica.

Quando non si può usare NovoRapid PumpCart?

Non usi NovoRapid PumpCart se:

- ha un'allergia (ipersensibilità) all'insulina aspart o a uno degli altri componenti di NovoRapid PumpCart (vedi «Cosa contiene NovoRapid PumpCart?»).
- sospetta di avere i primi segni di un'ipoglicemia (vedi «Quali effetti collaterali può avere NovoRapid PumpCart?»).
- la cartuccia o il dispositivo contenente la cartuccia è caduta/o, presenta dei danni o delle ammaccature.
- non è stato conservato correttamente o è stato congelato (vedi «Di che altro occorre tener conto?»).
- l'insulina non appare limpida e incolore.

Non usi NovoRapid PumpCart, se si verifica uno di questi casi. Chieda consiglio al medico, all'infermiere o al farmacista.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di NovoRapid PumpCart?

Ipoglicemia



Il trattamento insulinico dei pazienti diabetici, in linea di massima, comporta il rischio di insorgenza di episodi ipoglicemici, in particolare in caso di iniezioni e di pasti a intervalli irregolari (p. es. saltare un pasto), dopo vomito e/o diarrea, in caso di attività fisica insolita, di valori glicemici fortemente oscillanti oppure mediamente bassi, nonché all'inizio del trattamento.

NovoRapid presenta un rapido inizio d'azione per cui, a iniezione avvenuta, un'ipoglicemia può insorgere più rapidamente rispetto all'insulina umana solubile.

In determinate situazioni, tra cui per esempio anche in caso di passaggio a un altro preparato, i sintomi premonitori dell'ipoglicemia possono essere attenuati per cui quest'ultima potrebbe insorgere inaspettatamente (vedi «Quali effetti collaterali può avere NovoRapid PumpCart?»). Per prevenire episodi ipoglicemici porti sempre con sé delle barrette di glucosio, delle zollette di zucchero o simili (ma non edulcoranti artificiali) e li assumi ai primi sintomi.

Iperglicemia

L'iperglicemia è un rischio intrinseco al diabete e può manifestarsi nei seguenti casi:

- quando dimentica di prendere l'insulina
- quando assume ripetutamente insulina in quantità inferiore al necessario
- quando ha un'infezione o la febbre
- quando mangia più del solito
- quando pratica meno attività fisica rispetto al solito.

I sintomi si presentano in modo graduale e includono: aumentata urgenza urinaria; sete; inappetenza; senso di malessere (nausea o vomito); intorpidimento o stanchezza; pelle arrossata o secca; bocca secca e alito acetone (odore di frutta).

Se nota uno di questi sintomi: misuri la glicemia e, se possibile, anche i chetoni nell'urina; in seguito si rivolga immediatamente al medico.

Questi sintomi possono essere i primi segni di una condizione seria, chiamata chetoacidosi diabetica, che se non è trattata può portare al coma diabetico o persino alla morte.

Se smette di somministrarsi l'insulina

Può comparire una grave iperglicemia (livelli estremi di zucchero nel sangue) con chetoacidosi (il sangue si arricchisce di acido perché il corpo non ha a disposizione lo zucchero e deve bruciare i grassi). Non interrompa mai l'assunzione di insulina di propria iniziativa senza averne prima discusso con il medico, che saprà dirle cosa bisogna fare.

Se conduce veicoli o utilizza macchine

Se la glicemia è troppo bassa o troppo alta, la capacità di reazione o di concentrazione può essere limitata e di conseguenza anche la capacità di condurre veicoli o utilizzare macchine.

Tenga presente che ciò costituisce un pericolo per lei e per gli altri. Chiarisca con il medico la capacità di guidare se:

- soffre spesso di episodi ipoglicemici
- ha difficoltà a riconoscere un'ipoglicemia
- nel passato ha sofferto di gravi crisi ipoglicemiche.

Sia particolarmente prudente

- *Se soffre* di disfunzioni dei reni, del fegato, delle surrenali, dell'ipofisi o della tiroide.
- *Se fa più movimento fisico del solito* o se desidera cambiare la sua alimentazione abituale. Tutto ciò può avere un influsso sulla glicemia.
-



Se è *malato/a* (in particolare se soffre di diarrea e vomito o di una malattia infettiva). Continui a prendere l'insulina e prenda contatto con il medico.

- Se *viaggia all'estero*. Cambiare il fuso orario può influire sul fabbisogno di insulina e sull'orario delle iniezioni. Prenda contatto con il medico se sta pianificando un viaggio verso mete lontane.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere «Come usare NovoRapid PumpCart?»). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Ciò è importante perché alcuni medicinali influiscono sull'effetto dell'insulina e/o sulla glicemia. In questo caso potrebbe essere necessario adeguare il dosaggio dell'insulina somministrata per evitare livelli glicemici eccessivamente bassi o alti. Vi presti attenzione non solo quando inizia ad assumere un nuovo medicamento, bensì anche quando ne interrompe la somministrazione. L'elenco seguente riporta alcuni esempi di interazioni con altri medicinali, il medico e il farmacista sono in possesso della lista completa!

Tra i medicinali che possono *abbassare la glicemia* si annoverano: alcuni medicinali per trattare l'ipertensione arteriosa, le infezioni, la depressione e contro febbre e dolori (aspirina). L'alcool può aggravare pericolosamente un'ipoglicemia. I beta-bloccanti possono attenuare o mascherare i segni di incipiente ipoglicemia.

Tra i medicinali che possono *aumentare la glicemia* si annoverano: contraccettivi orali, corticosteroidi, alcuni medicinali contro l'AIDS, contro l'asma o le allergie, nonché alcuni neurolettici e diuretici.

La marijuana può provocare un'iperglicemia (altre sostanze illegali non sono state testate).

Il consumo di alcool può modificare il fabbisogno di insulina, aumentando o diminuendo la glicemia. Si consiglia di controllarla strettamente.

Alcuni medicinali, inoltre, possono sia aumentare che diminuire la glicemia.

Pioglitazone (antidiabetico orale per il trattamento del diabete mellito di tipo 2)

Alcuni pazienti malati da tempo di diabete mellito di tipo 2 e con una malattia cardiaca o ictus, che sono stati trattati con pioglitazone insieme all'insulina, hanno sviluppato un'insufficienza cardiaca. Informi il suo medico il più presto possibile se nota sintomi di un'insufficienza cardiaca, come un affanno respiratorio insolito, un rapido aumento del peso o rigonfiamenti locali (edemi).

Ogni qualvolta le viene prescritto un nuovo medicamento o acquista un rimedio terapeutico in farmacia, si informi sulle sue possibili interazioni. Tenga presente che le interazioni tra i medicinali non sono sempre prevedibili e che la misurazione della glicemia dovrebbe essere effettuata regolarmente.

Non sono stati condotti studi clinici con bambini di età inferiore ai 2 anni, perciò in questa fascia d'età NovoRapid può essere utilizzato solo su esplicita prescrizione del medico. Nei bambini NovoRapid può essere impiegato al posto dell'insulina umana solubile quando si desidera ottenere un'azione più rapida, per esempio quando è difficile stabilire la dose di insulina in funzione dei pasti.

Come con tutte le insuline, nei pazienti anziani o con disfunzioni epatiche o renali va intensificato il controllo della glicemia e adeguato individualmente il dosaggio di NovoRapid.

Porti sempre con sé la tessera di riconoscimento per diabetici e informi i suoi conoscenti circa il suo diabete (vedi «Quali effetti collaterali può avere NovoRapid PumpCart?»).



Informazioni importanti sui componenti di NovoRapid

NovoRapid contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è quasi «senza sodio».

Si può usare NovoRapid PumpCart durante la gravidanza o l'allattamento?

Se pianifica una gravidanza, se è incinta oppure se allatta: chiedi consiglio al tuo medico.

NovoRapid può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento. Potrebbe essere necessario adeguare il dosaggio di insulina durante la gravidanza e dopo il parto. Un'accurata regolazione del diabete e la prevenzione dell'ipoglicemia sono fondamentali anche per la salute del bambino.

La somministrazione di insulina durante l'allattamento non implica alcun rischio per il neonato; tuttavia, potrebbe essere necessario adeguare il dosaggio di insulina e l'alimentazione in base alle circostanze.

Come usare NovoRapid PumpCart?

Dosaggio

Usi sempre l'insulina e regoli la dose dell'insulina basale (intero giorno) e del bolo (pasti) secondo le indicazioni del medico. Se non è sicuro, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista. Il fabbisogno di bolo di insulina (pasti) deve essere regolato sulla base del livello di glicemia misurato e della quantità di cibo assunta. Entro 10 minuti dall'iniezione, per evitare un'ipoglicemia consumi un pasto contenente carboidrati o uno spuntino. Se necessario, la dose del bolo può essere somministrata anche direttamente dopo un pasto. Questo potrebbe essere utile in situazioni in cui non si può prevedere quanto mangerà il paziente adulto o bambino.

È consigliabile misurare il livello glicemico ad intervalli regolari.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Segua scrupolosamente i suoi consigli. Il presente foglietto illustrativo è unicamente una guida di carattere generale.

Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata potrebbe essere necessario un aggiustamento posologico da parte del medico stesso.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Istruzioni per l'uso

Prima di utilizzare NovoRapid PumpCart:

- si assicuri di usare l'insulina giusta controllando l'etichetta;
- controlli sempre la cartuccia, incluso lo stantuffo di gomma. Non la usi se vede qualsiasi tipo di danneggiamento o se c'è uno spazio tra lo stantuffo e la banda bianca (codice a barre). Ciò potrebbe essere causato da una perdita di insulina. Se sospetta che la cartuccia sia danneggiata, la riconsegna al farmacista.
- non usi la cartuccia o il microinfusore se la cartuccia o il dispositivo contenente la cartuccia è caduta/o, presenta dei danni o delle ammaccature.
- non usi la cartuccia se non è stata conservata correttamente oppure se è stata congelata (vedi «Di che altro occorre tener conto?») oppure se l'insulina non è limpida e incolore.
- utilizzi NovoRapid PumpCart solo con i microinfusori per insulina predisposti. Segua le istruzioni per l'uso del suo microinfusore per ulteriori istruzioni.
- il set di infusione (tubo e aghi) e NovoRapid PumpCart non devono essere condivisi con altri.

Iniezione dell'insulina

NovoRapid PumpCart è utilizzato per l'infusione continua per via sottocutanea, con un microinfusore da insulina.

Non inietti mai l'insulina direttamente in una vena (iniezione endovenosa) o nel muscolo (iniezione intramuscolare). In caso di necessità, NovoRapid può essere somministrato direttamente in vena, ma



questo deve essere fatto esclusivamente da un medico.

Prima di usare NovoRapid PumpCart con un microinfusore, deve aver ricevuto un'esauritiva istruzione sull'uso del microinfusore e informazioni sulle misure che devono essere prese in caso di malattia, livello troppo alto o troppo basso di zucchero nel sangue o malfunzionamento del microinfusore. Segua sempre le istruzioni e i consigli del medico per l'utilizzo di NovoRapid PumpCart con il microinfusore.

Generalmente la zona per praticarsi la somministrazione di insulina è l'addome. In alternativa, se consigliato dal medico, può usare la coscia o la parte superiore del braccio. Quando cambia il set di infusione (tubo e ago), si assicuri di variare il punto di iniezione per ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedi «Quali effetti collaterali può avere NovoRapid PumpCart?»). Il cambio del set di infusione deve essere fatto secondo le istruzioni presenti nel manuale fornito all'interno del set di infusione.

Quando usa un microinfusore

Utilizzi NovoRapid PumpCart solo con un microinfusore di insulina predisposto.

È opportuno misurare regolarmente il livello di zucchero nel sangue per trarre il massimo beneficio dalla somministrazione di insulina e assicurarsi che il microinfusore funzioni correttamente. Se nota qualsiasi problema contatti il medico.

- NovoRapid PumpCart deve essere usato solo con un microinfusore progettato per essere utilizzato con questa cartuccia, come i microinfusori Accu-Chek e YpsoPump.
- NovoRapid PumpCart è una cartuccia preriempita pronta per essere usata direttamente nel microinfusore. Segua il manuale di istruzioni del microinfusore (guida per l'utilizzatore).
- Per assicurare la corretta dose, NovoRapid PumpCart non deve mai essere utilizzato in una penna per la somministrazione di insulina.
- Quando è utilizzato in un microinfusore, NovoRapid PumpCart non deve mai essere miscelato con altri medicinali incluse altre insuline.
- Non riempi nuovamente la cartuccia. Quando è vuota deve essere gettata via.
- Porti sempre con sé una cartuccia NovoRapid PumpCart di riserva.

Legga attentamente le istruzioni per l'uso presenti in questo foglio illustrativo.

Cosa fare in caso di malfunzionamento del microinfusore?

Nel caso in cui il microinfusore non funzioni, si assicuri di avere un metodo alternativo per la somministrazione dell'insulina sotto pelle (ad esempio una penna per iniezione).

Se ha preso più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedi «Quali effetti collaterali può avere NovoRapid PumpCart?».

Se ha dimenticato di prendere la sua insulina

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto (iperglicemia). Vedi «Quando è richiesta prudenza nell'uso di NovoRapid PumpCart?».

Se interrompe il trattamento con la sua insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Potrebbe verificarsi un aumento molto marcato del livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) con chetoacidosi. Vedi «Quando è richiesta prudenza nell'uso di NovoRapid PumpCart?».

Quali effetti collaterali può avere NovoRapid PumpCart?

Come ogni medicamento, anche NovoRapid può presentare effetti collaterali, che però non devono necessariamente manifestarsi in ogni paziente.

Effetti collaterali molto frequenti (più di 1 caso su 10)



Ipoglicemia/iperglicemia

Un'ipoglicemia può presentarsi:

- quando la dose di insulina è troppo elevata
- quando ha mangiato troppo poco o ha saltato un pasto
- quando fa un'inusuale attività fisica.

I *segnali premonitori* di un'ipoglicemia possono manifestarsi improvvisamente e includono: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; forti palpitazioni; sensazione di malessere; grande fame; alterazione temporanea della vista; stordimento; stanchezza e debolezza anomala; nervosismo o tremito; ansietà; confusione; disturbi della coordinazione; disturbi della concentrazione; disturbi del linguaggio.

I segni d'allarme di un'ipoglicemia possono risultare attenuati, specialmente quando la glicemia è regolata su valori bassi, quando il diabete è presente da lungo tempo o cambiando preparato.

Ai primi sintomi di ipoglicemia faccia uno spuntino ricco di zuccheri e misuri la glicemia.

Se la glicemia è troppo bassa, mangi un po' di glucosio o un altro spuntino ricco di zuccheri (dolciumi, biscotti, succo di frutta) e si riposi. Perciò porti sempre con sé per ogni evenienza del glucosio, dolci, biscotti o succo di frutta.

Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o la sua glicemia è tornata a livelli normali, prosegua la sua terapia insulinica come d'abitudine.

Informi parenti, amici e colleghi di lavoro in merito al suo diabete e alle possibili conseguenze, in particolare li avverta che potrebbe perdere i sensi in seguito a un'ipoglicemia. Li informi anche, nel caso in cui lei dovesse perdere conoscenza, che devono adagiarla sul fianco e chiamare immediatamente un medico. Non devono darle né da bere né da mangiare, perché potrebbe soffocare.

Utilizzo di glucagone

Può riacquistare conoscenza più rapidamente se qualcuno, precedentemente istruito, le inietta l'ormone glucagone. Se ha ricevuto del glucagone, una volta che ha ripreso i sensi deve consumare uno spuntino ricco di zuccheri. Se non reagisce al trattamento con glucagone deve essere curato in un ospedale. Dopo la somministrazione di glucagone prenda contatto con il medico.

Se ha subito un'ipoglicemia in cui ha perso conoscenza (con o senza somministrazione di glucagone), o se soffre di molti episodi di ipoglicemia, ne discuta con il medico, perché è importante scoprirne il motivo per prevenire ipoglicemie future. Eventualmente dovranno essere adeguate la dose o l'ora della somministrazione di insulina, le abitudini alimentari o l'attività fisica. Un'ipoglicemia grave e persistente non trattata può provocare danni al cervello (transitori o permanenti) e addirittura il decesso.

Effetti collaterali occasionali (meno di 1 su 100):

Disturbi della vista: all'inizio di una terapia con insulina occasionalmente possono manifestarsi disturbi della vista, che tuttavia di solito spariscono spontaneamente.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; frequenza non nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Sintomi di un'allergia: è possibile che si manifestino reazioni (dolore, arrossamento, orticaria (pufi), infiammazione, gonfiore, prurito) nel punto di iniezione. Si tratta di disturbi che abitualmente spariscono dopo un paio di settimane di utilizzo dell'insulina. In caso contrario, consulti il medico.

Si rivolga immediatamente al medico:

- se i sintomi di un'allergia si diffondono ad altre parti del corpo;
-



se accusa improvvisamente una sensazione di malessere e suda in modo pronunciato, ha nausea (vomito), accusa disturbi della respirazione, palpitazioni, soffre di capogiri.

Potrebbe trattarsi di una reazione allergica molto rara, ma grave e generalizzata, a NovoRapid oppure a una delle sostanze ausiliarie (reazione allergica sistemica).

Retinopatia diabetica: se soffre di retinopatia diabetica e il livello glicemico migliora molto rapidamente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Consulti in merito il medico.

Gonfiore alle articolazioni: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può causare gonfiori alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di disturbi che spariscono velocemente.

Effetti collaterali rari (meno di 1 su 1'000):

Neuropatia dolorosa (nevralgie): se il livello glicemico migliora molto rapidamente, potrebbe accusare dolori di origine nervosa. Si tratta di una neuropatia acuta dolorosa, normalmente di carattere temporaneo.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Prima della prima apertura

Conservare in frigorifero (2-8 °C). Tenere lontano dagli elementi refrigeranti. Non congelare.

Conservare le cartucce nella confezione originale per proteggerle dalla luce.

Utilizzo come riserva: le cartucce possono essere conservate fino a 2 settimane a una temperatura non superiore a 30 °C. Non refrigerare o congelare.

Durante l'utilizzo con il microinfusore: Conservare a una temperatura al di sotto dei 37 °C e utilizzare entro 7 giorni. Si consiglia di annotare la data di apertura sull'etichetta di PumpCart.

Conservi NovoRapid PumpCart nel blister fino al momento dell'utilizzo per proteggerlo da danni. Durante l'utilizzo, protegga sempre le cartucce dalla luce.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP.» sul contenitore.

Conservi NovoRapid lontano dalla portata dei bambini.

Utilizzi NovoRapid unicamente se la soluzione appare limpida e incolore.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene NovoRapid PumpCart?

Principi attivi

Insulina aspart 100 U/ml

Sostanze ausiliarie

Glicerolo, cloruro di zinco, cloruro di sodio, fosfato monoidrogeno-disodico diidrato, fenolo, metacresolo, acido cloridrico (per impostare il pH), idrossido di sodio (per impostare il pH), acqua per preparazioni iniettabili 1 ml

Numero dell'omologazione

65630 (Swissmedic).

Dove è ottenibile NovoRapid PumpCart? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni con 5 cartucce da 1,6 ml (100 U/ml = 160 U per cartuccia PumpCart).

Titolare dell'omologazione

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten



Domicilio: Zürich

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni su come usare NovoRapid PumpCart cartuccia pre-riempita

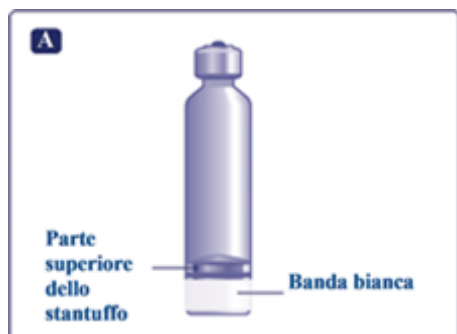
NovoRapid PumpCart deve essere usata solo con un microinfusore progettato per essere utilizzato con questa cartuccia, come i microinfusori Accu-Chek Insight e YpsoPump. Non deve essere usata con altri dispositivi non progettati per NovoRapid PumpCart, poiché ciò può portare ad un dosaggio di insulina errato con conseguente iper o ipoglicemia.

Legga attentamente le istruzioni che seguono prima di usare NovoRapid PumpCart.

Legga anche il manuale di istruzioni del microinfusore (guida per l'utilizzatore) fornito con il microinfusore.

 Presti particolare attenzione a queste note, perché sono importanti per un utilizzo sicuro di NovoRapid PumpCart.

- Tratti con cura il microinfusore e la cartuccia e segua attentamente le istruzioni. Una manipolazione approssimativa o un uso non corretto possono causare un dosaggio impreciso e livelli di zucchero nel sangue troppo alti o troppo bassi.
- NovoRapid PumpCart è pronta per essere usata direttamente con il microinfusore.
- NovoRapid PumpCart contiene 1.6 ml di soluzione di insulina aspart, equivalenti a 160 unità.
- Questo medicinale non deve mai essere miscelato con altri medicinali insulinici.
- Non riempire nuovamente NovoRapid PumpCart. Quando è vuota, deve essere gettata.
- Si assicuri di avere sempre NovoRapid PumpCart disponibile come scorta.
- Per assicurare la corretta dose, NovoRapid PumpCart non deve essere usata in una penna per l'insulina.
- NovoRapid PumpCart deve essere protetta da un eccessivo calore e dalla luce.
- NovoRapid PumpCart deve essere tenuta fuori dalla vista e dalla portata degli altri, specialmente dei bambini.



1. Prima di inserire la cartuccia NovoRapid PumpCart nel microinfusore

- Porti NovoRapid PumpCart a temperatura ambiente.
- Estragga NovoRapid PumpCart dalla sua confezione.
- Controlli l'etichetta per assicurarsi che sia NovoRapid PumpCart.
- Controlli la data di scadenza sull'etichetta e sulla confezione esterna.

 Verificare sempre che NovoRapid PumpCart non sia danneggiato. Confronti la figura A. Solo la parte superiore dello stantuffo deve essere visibile sopra la banda bianca. Se sospetta che NovoRapid PumpCart sia danneggiata, la riporti alla Sua farmacia. **Non la usi**, se nota danneggiamenti o perdite o se lo stantuffo



è spostato, rendendo la parte inferiore dello stantuffo visibile oltre la banda bianca. Ciò può essere causato dalla perdita di insulina.

 Controlli che l'insulina contenuta in NovoRapid PumpCart sia limpida e incolore. Se l'insulina appare torbida, non utilizzi NovoRapid PumpCart.

2. Inserimento di una nuova NovoRapid PumpCart cartuccia all'interno del microinfusore

- Segua le istruzioni nel manuale di istruzioni del microinfusore fornito con il microinfusore per inserire una nuova NovoRapid PumpCart cartuccia nel microinfusore.
- Inserire una NovoRapid PumpCart nell'alloggiamento della cartuccia del microinfusore. Lo stantuffo va inserito per primo.
- Connettere il set di infusione con NovoRapid PumpCart riposizionando l'adattatore sul microinfusore.

 Controlli regolarmente che il microinfusore e la cartuccia non presentino danni quali crepe o perdite di liquido. Anche l'odore di insulina può indicare una perdita. **Non utilizzi la cartuccia** se nota crepe o perdite di liquido. Segua le istruzioni per l'uso del microinfusore per la sostituzione della cartuccia e la pulizia dell'alloggiamento della cartuccia nel microinfusore. Le perdite di insulina possono causare un dosaggio impreciso e livelli elevati di zucchero nel sangue. Consulti anche «Come usare NovoRapid PumpCart» nel presente foglio illustrativo.

 Durante il giorno e prima di andare a dormire, controlli attentamente che il microinfusore eroghi insulina e che non vi siano perdite. Può accadere che una mancata somministrazione di insulina non generi **nessun segnale di avvertimento** da parte del microinfusore e Lei non si accorga della presenza di un problema. Potrebbe dover controllare il Suo livello di zucchero nel sangue. Informi il Suo medico o il team di consulenza diabetologica se sospetta un problema nella somministrazione di insulina.

Si assicuri sempre di avere un metodo alternativo a disposizione per somministrare l'insulina (ad esempio una penna per insulina) nel caso in cui il microinfusore smetta di funzionare. **Consulti un medico se pensa che potrebbe avere livelli di zucchero nel sangue molto elevati o chetoacidosi diabetica.**

3. Rimozione di una NovoRapid PumpCart cartuccia vuota dal microinfusore

- Seguire le istruzioni nel manuale di istruzioni del microinfusore per togliere una NovoRapid PumpCart cartuccia vuota dal microinfusore.
- Rimuova la cartuccia vuota NovoRapid PumpCart dall'adattatore del set di infusione.
- Getti la cartuccia vuota NovoRapid PumpCart e il set di infusione usato come indicato dal medico o dall'infermiere.
- Segua i punti descritti nel paragrafo 1 e 2 per la preparazione e l'inserimento di una nuova cartuccia NovoRapid PumpCart nel microinfusore.

