

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

NovoRapid® FlexPen®

100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigen
Insulin aspart

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Diabetesberater oder Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist NovoRapid® und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NovoRapid® beachten?**
- 3. Wie ist NovoRapid® anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist NovoRapid® aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist NovoRapid® und wofür wird es angewendet?

NovoRapid® ist ein modernes, schnell wirkendes Insulin (Insulin-Analogon). Moderne Insulinprodukte sind verbesserte Varianten von Humaninsulinen.

NovoRapid® wird angewendet, um **hohe Blutzuckerspiegel** bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 2 Jahren mit Diabetes mellitus (Diabetes) zu **senken**. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Die Behandlung mit NovoRapid® hilft, Spätfolgen Ihres Diabetes zu verhindern.

NovoRapid® beginnt etwa 10–20 Minuten, nachdem Sie es injiziert haben, Ihren Blutzucker zu senken. Das Wirkmaximum ist 1 bis 3 Stunden nach der Injektion erreicht und die Wirkung hält 3–5 Stunden an. Aufgrund dieses kurzen Wirkprofils sollte NovoRapid® in der Regel in Kombination mit mittellang oder lang wirkenden Insulinpräparaten verabreicht werden. Des Weiteren kann NovoRapid® für die kontinuierliche Infusion in einem Pumpensystem verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NovoRapid® beachten?

Wenden Sie NovoRapid® nicht an

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Insulin aspart oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6. *Inhalt der Packung und weitere Informationen*).
- wenn Sie erste Anzeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) spüren (siehe *a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen* in Abschnitt 4).
- wenn der FlexPen® fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt wurde.



- wenn es nicht korrekt aufbewahrt worden ist oder eingefroren war (siehe Abschnitt 5. *Wie ist NovoRapid® aufzubewahren?*).
- wenn das Insulin nicht wasserklar, farblos und wässrig aussieht.

Falls einer der Punkte zutrifft, **wenden Sie NovoRapid® nicht an**. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Vor der Anwendung von NovoRapid®

- Überprüfen Sie anhand des Etiketts, ob es sich um den richtigen Insulintyp handelt.
- Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Injektionsnadel, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Nadeln und NovoRapid® FlexPen® dürfen nicht mit Dritten geteilt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Einige Bedingungen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:

- wenn Sie an einer Funktionsstörung Ihrer Nieren, Leber, Nebennieren, Hirnanhangdrüse oder Schilddrüse leiden.
- wenn Sie sich mehr körperlich bewegen als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- wenn Sie krank sind; wenden Sie Ihr Insulin weiter an und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie ins Ausland reisen; Reisen über Zeitzonen hinweg können Ihren Insulinbedarf und den Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen beeinflussen.

Anwendung von NovoRapid® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf die Wirkung von Blutzucker in Ihrem Körper und sie können Ihre Insulindosis beeinflussen. Nachfolgend sind die wichtigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) (zur Behandlung von Depressionen)
- Betarezeptorenblocker (zur Behandlung von hohem Blutdruck)
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks)
- Salicylate (zur Schmerzbehandlung und Fiebersenkung)
- Anabole Steroide (wie z. B. Testosteron)
- Sulfonamide (zur Behandlung von Infektionen).

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
 - Thiazide (zur Behandlung von hohem Blutdruck oder starker Flüssigkeitsansammlung)
 - Glucocorticoide (wie z. B. "Cortison" zur Behandlung von Entzündungen)
 - Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen)
 - Sympathomimetika (wie z. B. Epinephrin [Adrenalin] oder Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma)
 - Wachstumshormon (Arzneimittel zur Anregung des Längenwachstums der Knochen und des körperlichen Wachstums und mit Wirkung auf den Stoffwechsel des Körpers)
 - Danazol (Arzneimittel mit Wirkung auf den Eisprung).
- Ocreotid und Lanreotid** (zur Behandlung der Akromegalie, einer seltenen Hormonstörung, die gewöhnlich bei Erwachsenen mittleren Alters auftritt und bei der die Hirnanhangdrüse

übermäßig viel Wachstumshormon produziert) können Ihren Blutzuckerspiegel ansteigen lassen oder senken.

Beta-Blocker (zur Behandlung von hohem Blutdruck) können die ersten Warnsymptome eines niedrigen Blutzuckers (Hypoglykämie) abschwächen oder vollständig unterdrücken.

Pioglitazon (Tabletten zur Behandlung von Typ 2 Diabetes mellitus)

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

Falls Sie irgendeines dieser Arzneimittel, die hier aufgelistet sind, eingenommen haben, **informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal**.

Alkohol und die Anwendung von NovoRapid®

- Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf ändern, da Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder sinken kann. Eine engmaschige Blutzuckerkontrolle wird empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. NovoRapid® kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes, insbesondere Vorbeugung von Hypoglykämien, sind auch für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.
- Es gibt keine Einschränkungen für die Behandlung mit NovoRapid® während der Stillzeit.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie Fahrzeuge führen oder eine Maschine bedienen können:
- wenn Sie häufig an Unterzuckerungen leiden
- wenn Sie Probleme haben, die Anzeichen einer Unterzuckerung wahrzunehmen.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch ist, kann Ihre Konzentration und Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein und dadurch ebenso Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Bedenken Sie, dass Sie sich selbst und Andere gefährden könnten.

Die Wirkung von NovoRapid® tritt schnell ein, daher kann eine Hypoglykämie früher nach einer Injektion auftreten als bei der Verwendung von löslichem Humaninsulin.

NovoRapid® enthält Natrium

NovoRapid® enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. NovoRapid® ist im Wesentlichen frei von Natrium.

3. Wie ist NovoRapid® anzuwenden?

Dosis und wann Ihr Insulin anzuwenden ist

Wenden Sie Ihr Insulin immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an und passen Sie Ihre Dosis daran an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. NovoRapid® wird im Allgemeinen kurz vor der Mahlzeit verabreicht. Nehmen Sie innerhalb von 10 Minuten nach der Injektion eine kohlenhydrathaltige Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit zu sich, um eine Hypoglykämie zu vermeiden. Falls nötig, kann NovoRapid® auch kurz nach der Mahlzeit anstatt vor der Mahlzeit angewendet werden.

Siehe unter *Wie und wo zu injizieren ist* für weitere Informationen.

Stellen Sie Ihr Insulin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt um. Falls Ihr Arzt einen Wechsel von einer Insulinart oder -marke zu einer anderen veranlasst hat, muss möglicherweise die Dosis durch Ihren Arzt angepasst werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Es wurden keine Studien mit NovoRapid® bei Kindern unter 2 Jahren durchgeführt.

Daher dürfen Sie NovoRapid® bei Kindern unter 2 Jahren nur anwenden, wenn Ihr Arzt es Ihnen ausdrücklich geraten hat.

Anwendung bei speziellen Patientengruppen

Wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben oder älter als 65 Jahre sind, muss Ihr Blutzuckerspiegel engmaschiger kontrolliert und die Dosis von Insulin aspart an den individuellen Bedarf angepasst werden.

Wie und wo zu injizieren ist

NovoRapid® ist zur **Injektion unter die Haut** (subkutan) vorgesehen und zur kontinuierlichen Infusion in einem Pumpensystem. Verabreichung in einem Pumpensystem erfordert eine ausführliche Einweisung durch medizinisches Fachpersonal. Sie dürfen sich niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) injizieren. Falls notwendig kann NovoRapid® direkt in eine Vene (intravenös) verabreicht werden, allerdings darf dies nur von einer medizinischen Fachkraft vorgenommen werden.

Wechseln Sie bei jeder Injektion immer die Injektionsstelle innerhalb der gewählten Körperregion. Dies kann das Risiko, Verdickungen oder Vertiefungen in der Haut zu entwickeln, verringern (siehe Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Die besten Stellen für eine Injektion sind: Ihre Bauchdecke (Abdomen), Ihre Oberarme oder die Vorderseite Ihrer Oberschenkel. Die Wirkung des Insulins tritt schneller ein, wenn Sie es in die Bauchdecke (Abdomen) injizieren. Sie sollten immer regelmäßig Ihren Blutzucker messen.

Wie NovoRapid® FlexPen® zu benutzen ist

NovoRapid® FlexPen® ist ein vorgefüllter farbkodierter Fertigen, der Insulin aspart enthält.

Lesen Sie die in der Packungsbeilage enthaltene Bedienungsanleitung für den NovoRapid® FlexPen® vor der Benutzung sorgfältig durch. Sie müssen den Pen wie in der Bedienungsanleitung beschrieben anwenden. Vergewissern Sie sich immer, dass Sie den richtigen Fertigen verwenden, bevor Sie Ihr Insulin injizieren.

Wenn Sie mehr Insulin injizieren, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, wird Ihr Blutzucker zu niedrig (dies wird Hypoglykämie genannt).

Siehe *a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen* in Abschnitt 4.

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, kann Ihr Blutzucker zu hoch ansteigen (dies wird Hyperglykämie genannt). Siehe *c) Andere Auswirkungen von Diabetes* in Abschnitt 4.

Wenn Sie die Therapie mit Ihrem Insulin beenden
Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht ohne sich mit Ihrem Arzt 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 *c) Andere Auswirkungen von Diabetes* in Abschnitt 4.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen

Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) ist eine sehr häufige Nebenwirkung. Sie kann mehr als einen von 10 Behandelten betreffen.

Niedriger Blutzuckerspiegel kann auftreten, wenn Sie:

- zu viel Insulin injizieren.
- zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.
- sich mehr als sonst körperlich anstrengen.
- Alkohol trinken (siehe unter *Alkohol und die Anwendung von NovoRapid®* in Abschnitt 2).

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können sein:

kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, Heißhunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten.

Schwere Unterzuckerungen können zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann das zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden oder sogar zum Tod führen. Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen das Hormon Glucagon von einer Person, die mit dessen Verabreichung vertraut ist, injiziert wird. In diesem Fall sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Glucose (Traubenzucker) oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen. Wenn Sie nicht auf die Glucagonbehandlung ansprechen, müssen Sie im Krankenhaus weiterbehandelt werden.

Was zu tun ist, wenn Sie eine Unterzuckerung haben

- Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit (Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) zu sich. Messen Sie Ihren Blutzucker, falls möglich und ruhen Sie sich aus. Sie sollten daher immer Traubenzucker, Süßigkeiten, Kekse und Fruchtsaft bei sich haben.
- Wenn die Symptome einer Unterzuckerung verschwunden sind oder wenn sich der Blutzuckerspiegel normalisiert hat, führen Sie Ihre Insulinbehandlung fort.
- Wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit hatten oder bei häufig auftretenden Unterzuckerungen, suchen Sie Ihren Arzt auf. Möglicherweise müssen Ihre Insulindosis, der Zeitpunkt der Anwendung, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Sagen Sie den entsprechenden Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was die Folgen sein können, einschließlich des Risikos, aufgrund einer Unterzuckerung ohnmächtig zu werden. Sagen Sie den entsprechenden Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit in die stabile Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben. Sie könnten daran ersticken.

Schwere allergische Reaktionen auf NovoRapid® oder einen seiner Bestandteile (eine so genannte systemische allergische Reaktion) sind eine sehr seltene Nebenwirkung, kann aber lebensbedrohlich werden. Es kann weniger als einen von 10.000 Behandelten betreffen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- wenn sich die Symptome einer Allergie auf andere Teile des Körpers ausbreiten.
- wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen und Sie Schweißausbrüche, Übelkeit (Erbrechen), Atembeschwerden, Herzrasen, Schwindel haben.
- Falls Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort medizinischen Rat ein.

b) Auflistung weiterer Nebenwirkungen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Kann weniger als 1 von 100 Behandelten betreffen.

Symptome einer Allergie: Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Schmerzen, Rötung, Nesselsucht, Entzündung, Blutergüsse, Schwellung oder Juckreiz) können an der Injektionsstelle auftreten. Diese klingen normalerweise nach einigen Wochen der Insulinanwendung ab. Falls sie nicht

abklingen, oder falls sie sich auf andere Teile Ihres Körpers ausbreiten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Siehe auch oben Schwere allergische Reaktionen.

Sehstörungen: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung können gelegentlich Sehstörungen auftreten, diese sind aber normalerweise vorübergehend.

Veränderungen an der Injektionsstelle (Lipodystrophie):

Das Unterhautfettgewebe an der Injektionsstelle kann schrumpfen (Lipatrophie) oder zunehmen (Lipohypertrophie). Ein Wechseln der Injektionsstelle bei jeder Injektion kann das Risiko, solche Hautveränderungen zu entwickeln, verringern. Falls Sie Vertiefungen oder Verdickungen Ihrer Haut an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darüber. Diese Reaktionen können sich verschlimmern oder die Aufnahme Ihres Insulins beeinflussen, wenn Sie in eine solche Stelle injizieren.

Geschwollene Gelenke: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung kann eine Wasseransammlung um Ihre Knöchel und andere Gelenke Schwellungen verursachen. Normalerweise klingen diese bald ab. Falls nicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Diabetische Retinopathie (eine Augenerkrankung in Folge des Diabetes, die zum Verlust des Sehvermögens führen kann): Wenn Sie an diabetischer Retinopathie leiden und sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, kann sich die Retinopathie verschlimmern. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Selten auftretende Nebenwirkungen

Kann weniger als einen von 1.000 Behandelten betreffen.

Schmerzhafte Neuropathie (Schmerzen aufgrund von Nervenschäden): Wenn sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, können Nervenschmerzen auftreten, dies wird als akute schmerzhafte Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehender Natur.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

c) Andere Auswirkungen von Diabetes

Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)

Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

- nicht genügend Insulin injiziert haben.
- vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, oder Ihre Insulintherapie beenden.
- mehrmals weniger Insulin injizieren, als Sie benötigen.
- eine Infektion und/oder Fieber bekommen.
- mehr als üblich essen.
- sich weniger als üblich körperlich bewegen.

Die Warnzeichen hohen Blutzuckers:

Die Warnzeichen treten allmählich auf. Zu ihnen gehören: verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Benommenheit oder Müdigkeit, gerötete trockene Haut, Mundtrockenheit und fruchtig (nach Aceton) riechender Atem.

Was zu tun ist, wenn Sie hohen Blutzucker haben:

- Falls Sie irgendeines dieser Warnzeichen bemerken: Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, untersuchen Sie, wenn möglich, Ihren Urin auf Ketone; suchen Sie dann sofort einen Arzt auf.
- Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernsten Zustandes sein, den man diabetische Ketoazidose (Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut) nennt. Wenn Sie ihn nicht behandeln, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma oder schließlich zum Tod führen.

5. Wie ist NovoRapid® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton des FlexPen® angegebenen Verfalldatum unter „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Lassen Sie die Verschlusskappe Ihres FlexPen® immer aufgesetzt, wenn er nicht in Gebrauch ist, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

NovoRapid® muss vor übermäßiger Hitze und Licht geschützt werden.

Vor dem Öffnen: Im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C aufbewahren, aber nicht in der Nähe des Kühlelementes. Nicht einfrieren.

Während des Gebrauchs oder falls als Ersatz mitgeführt: In Gebrauch befindliches NovoRapid® FlexPen® 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.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NovoRapid® enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin aspart. Jeder ml enthält 100 Einheiten Insulin aspart. Jeder Fertigen enthält 300 Einheiten Insulin aspart in 3 ml Injektionslösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Phenol, Metacresol, Zinkchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie NovoRapid® aussieht und Inhalt der Packung
NovoRapid® wird als Injektionslösung abgegeben.

Packungsgrößen mit 1 (mit oder ohne Nadeln), 5 (ohne Nadeln) und 10 (ohne Nadeln) Fertigen zu 3 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Die Lösung ist wasserklar, farblos und wässrig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd, Dänemark

Hersteller

Der Hersteller kann anhand der Chargen-Bezeichnung, die auf der Lasche des Umkartons und auf dem Etikett aufgedruckt ist, identifiziert werden:

- Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination S6, P5, K7, R7, VG, FG oder ZF erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dänemark.

- Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination H7 oder T6 erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d'Orléans, F-28002 Chartres, Frankreich.

Auf der Rückseite finden Sie Informationen zur Bedienung Ihres FlexPen®.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 07/2012

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

NovoRapid®, FlexPen®, NovoTwist® und NovoFine® sind eingetragene Marken der Novo Nordisk A/S, Dänemark

© 2012

Novo Nordisk A/S



NOVORAPID® Injektionslösung in einem Fertigpen. FlexPen®. BEDIENUNGSANLEITUNG

Bitte lesen Sie die folgende Bedienungsanleitung vor der Benutzung Ihres NovoRapid® FlexPen® sorgfältig durch.

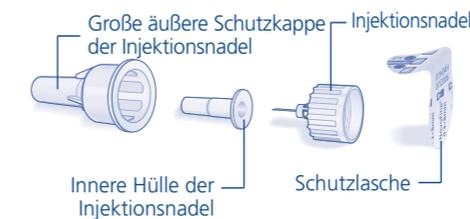
Ihr FlexPen® ist ein außergewöhnlich einfach einstellbarer Insulin-Fertigpen.

- ▶ Sie können Dosen zwischen 1 und 60 Einheiten in Schritten von jeweils 1 Einheit einstellen.
- ▶ Der FlexPen® wurde speziell für die Verwendung mit **NovoFine®** oder **NovoTwist®** Einweg-Injektionsnadeln (8 mm oder kürzer) entwickelt.
- ▶ Tragen Sie zur Vorsicht immer einen Ersatz-Insulinpen bei sich, für den Fall, dass Ihr FlexPen® verloren geht oder beschädigt wird.

NovoRapid® FlexPen®



Injektionsnadel (Beispiel)



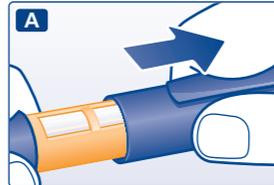
Pflege

- ▶ Ihr FlexPen® ist für eine sehr genaue und sichere Funktionsweise entwickelt worden. Er muss mit der entsprechenden Sorgfalt behandelt werden. Wird er fallen gelassen oder zerdrückt, besteht die Gefahr einer Beschädigung und des Austretens von Insulin.
- ▶ Äußerlich kann Ihr FlexPen® durch Abwischen mit einem medizinischen Tupfer gereinigt werden. Sie dürfen ihn nicht abspülen, in Flüssigkeit einweichen oder mit einem Schmiermittel behandeln. Dadurch kann der Fertigpen beschädigt werden.
- ▶ Ihr FlexPen® darf nicht wieder aufgefüllt werden.

Vorbereitung des NovoRapid® FlexPen®

Überprüfen Sie anhand des Etiketts, ob Ihr FlexPen® den richtigen Insulintyp enthält.

A Nehmen Sie die Verschlusskappe ab.



B Nehmen Sie eine neue Nadel und ziehen Sie die Schutzglasche ab.

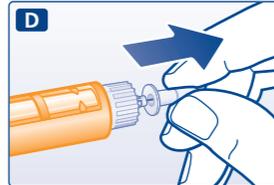


Schrauben Sie die Injektionsnadel gerade und fest auf Ihren FlexPen®.

C Ziehen Sie die große äußere Schutzkappe der Injektionsnadel ab und heben Sie diese für später auf.



D Ziehen Sie die innere Hülle der Injektionsnadel ab und entsorgen Sie diese.



- ⚠ Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Injektionsnadel, um eine Kontamination zu vermeiden.
- ⚠ Behandeln Sie die Injektionsnadel mit großer Vorsicht, um diese nicht vor der Verwendung zu verbiegen oder zu beschädigen.
- ⚠ Um das Risiko unbeabsichtigter Nadelstiche zu reduzieren, setzen Sie niemals die innere Hülle wieder auf die Injektionsnadel auf, nachdem Sie sie einmal abgenommen haben.

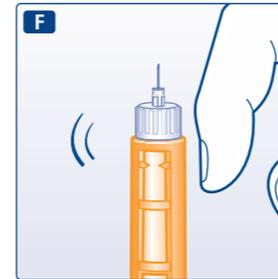
Überprüfen des Insulinflusses

Vor jeder Injektion können sich während des üblichen Gebrauchs in der Patrone kleine Mengen Luft ansammeln. Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Injektion von Luft zu vermeiden und eine korrekte Dosierung sicherzustellen:

E Stellen Sie mit dem Dosisvorwahlknopf 2 Einheiten ein.



F Halten Sie den FlexPen® mit der Injektionsnadel nach oben und klopfen Sie ein paar Mal mit dem Finger leicht gegen die Patrone, damit sich vorhandene Luftblasen oben in der Patrone sammeln.



G Drücken Sie nun (bei weiterhin nach oben gehaltener Injektionsnadel) den Druckknopf ganz hinein. Der Dosisvorwahlknopf geht auf 0 zurück. Jetzt sollte aus der Spitze der Injektionsnadel ein Tropfen Insulin austreten. Falls nicht, wechseln Sie die Injektionsnadel und wiederholen Sie den Vorgang bis zu 6 mal. Sollte dann immer noch kein Tropfen Insulin erscheinen, ist das Gerät defekt und darf nicht verwendet werden.



Einstellen der Dosis

Überprüfen Sie, dass der Dosisvorwahlknopf auf 0 steht.

H Stellen Sie die Zahl der Einheiten ein, die Sie injizieren müssen.

Die **Dosis kann** sowohl nach oben als auch nach unten **korrigiert werden**, indem Sie den Dosisvorwahlknopf in die entsprechende Richtung drehen, bis die korrekte Dosis gegenüber der Markierung der Dosisanzeige steht. Wenn Sie zurückdrehen, achten Sie darauf, nicht auf den Druckknopf zu drücken, da sonst Insulin austritt.

Sie können keine Dosis einstellen, die höher ist als die Zahl der in der Patrone verbliebenen Einheiten.



- ⚠ Verwenden Sie nicht die Restmengenskala zum Abmessen Ihrer Insulindosis.

Injizieren des Insulins

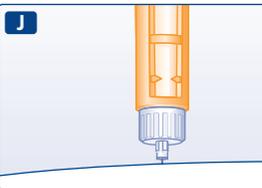
Stechen Sie die Injektionsnadel in Ihre Haut. Führen Sie die Injektionstechnik aus, die Ihnen Ihr Arzt oder Diabetesberater gezeigt hat.

I Führen Sie die Injektion durch, indem Sie den Druckknopf ganz hineindrücken bis 0 in der Anzeige erscheint. Achten Sie darauf, nur während der Injektion auf den Druckknopf zu drücken.

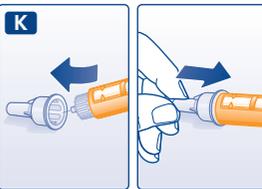
Durch das Drehen des Dosisvorwahlknopfes wird kein Insulin injiziert.



- J** ▶ Halten Sie den **Druckknopf** nach der Injektion **ganz gedrückt** und belassen Sie die Injektionsnadel für **mindestens 6 Sekunden** unter der Haut. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die vollständige Insulindosis injiziert wurde.
- ▶ Ziehen Sie die Injektionsnadel aus der Haut, lassen Sie dann den Druck auf den Druckknopf nach.



- K** Führen Sie die Injektionsnadel in die große äußere Schutzkappe der Injektionsnadel ein, ohne die große äußere Schutzkappe zu berühren. Ist die Injektionsnadel bedeckt, drücken Sie die große äußere Schutzkappe der Injektionsnadel fest und schrauben dann die Nadel ab. Entsorgen Sie diese sorgfältig und setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf Ihren FlexPen®.



- ⚠ Schrauben Sie die Injektionsnadel nach jeder Injektion ab und entsorgen Sie sie. Bewahren Sie Ihren FlexPen® immer ohne aufgeschraubte Injektionsnadel auf. Andernfalls könnte Flüssigkeit austreten und dies zu Dosierungsungenauigkeiten führen.
- ⚠ Betreuende Personen sollten äußerst vorsichtig im Umgang mit benutzten Injektionsnadeln sein, um unbeabsichtigte Stiche zu vermeiden.
- ⚠ Entsorgen Sie den verbrauchten FlexPen® sorgfältig ohne die aufgeschraubte Injektionsnadel.
- ⚠ Nadeln und NovoRapid® FlexPen® dürfen nicht mit Dritten geteilt werden.