

NovoRapid® Penfill® 100 U/ml
НовоРапид™ Пенфил™

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА



И А Л
О Д О Б Р Е Н О И
ДАТА 25.07.06

NovoRapid® Penfill® 100 U/ml
НовоРапид™ Пенфил™ 100 U/ml

Прочетете внимателно листовката преди употребата на този лекарствен продукт. Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново. При допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт. Този лекарствен продукт е предписан лично за Вас и не трябва да го предоставяте на други лица. Това може да им навреди, дори и симптомите им да са същите като Вашите.

NovoRapid® Penfill® 100 U/ml
НовоРапид™ Пенфил™ 100 U/ml

Инжекционен разтвор в патрон

Insulin aspart (инсулин аспарт), рекомбинантна ДНК.

Активното вещество е инсулин аспарт, произведен чрез рекомбинантна ДНК биотехнология.

1 ml съдържа 100 U инсулин аспарт. 1 патрон съдържа 3 ml, еквивалентни на 300 U.

Другите помощни вещества са глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, натриев хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев хидроксид, хлороводородна киселина и вода за инжекции.

Инжекционният разтвор е бистър, безцветен, воден разтвор в опаковки от 5 или 10 патрона от 3 ml (не всички опаковки се предлагат на пазара).

Притежател на разрешението за употреба е

Novo Nordisk A/S,
Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Дания

и производител е

Novo Nordisk A/S,
Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Дания

или

Novo Nordisk Production SAS,
45, Avenue d'Orleans F-28002 Chartres, Франция

1. Какво представлява НовоРапид™ и за какво се използва

НовоРапид е инсулинов аналог за лечение на диабет. Предлага се в патрон от 3 ml, наречен Пенфил, който се поставя в инжектиращо устройство.

НовоРапид е бързодействащ инсулин за употреба при възрастни и деца над 2 годишна възраст. Той ще започне да понижава кръвната Ви захар около 10-20 минути след като го инжектирате, максималният му ефект настъпва между 1-ви и 3-ти час и действието му продължава 3-5 часа. Поради кратката си продължителност на действие, НовоРапид трябва да се прилага в комбинация с интермедиерен или дългодействащ инсулинов продукт.



2. Преди да приложите НовоРапид™

Не трябва да си инжектирате НовоРапид

- Ако почувствате, че изпадате в хипогликемия (симптоми на понижена кръвна захар).
- За повече информация относно хипогликемията виж 4 *Спешни състояния*.
- Ако сте алергични (свърхчувствителни) към този инсулинов продукт, метакрезол или някоя от съставките (вижте полето долу вляво). За симптомите на алергична реакция виж 5 *Възможни нежелани лекарствени реакции*.

Обърнете специално внимание при употреба на НовоРапид:

- Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, Вашият лекар може да реши да промени инсулиновата Ви доза
- Ако консумирате алкохол (включително бира и вино): следете за симптоми на хипогликемия и никога не консумирайте алкохол на гладно
- При интензивни физически натоварвания или когато искате да промените обичайната си диета
- Ако сте болни: продължете да приемате Вашия инсулин. Инсулиновите Ви нужди могат да се променят
- Ако имате инфекция, повишена температура или Ви предстои операция, може да се наложи да приемете повече инсулин от обичайното
- Ако имате разстройство, повръщане или се храните по-малко от обичайното, може да се наложи да приемете по-малко инсулин от обичайното
- При пътуване в чужбина: преминаването през различни часови зони може да повлияе на инсулиновите Ви нужди и на времето на приемане на инсулина. Консултирайте се с Вашия лекар, ако планирате такова пътуване
- При планиране на бременност, бременност или кърмене: моля, консултирайте се с Вашия лекар. Клиничният опит с НовоРапид при бременност е ограничен
- При шофиране или работа с инструменти или машини: способността Ви да се концентрирате или реагирате ще е понижена по време на хипогликемия. Имайте предвид този възможен проблем при всички ситуации, когато можете да изложите себе си и други хора на риск (например при шофиране на кола или работа с машини). Никога не шофирайте и не работете с машини, ако усетите симптоми на настъпваща хипогликемия. Обсъдете с Вашия лекар дали шофирането и работата с машини са уместни изобщо, в случай, че получавате чести хипогликемии или трудно разпознавате признаците им.

НовоРапид има бързо начало на действие и затова, ако след инжектирането настъпи хипогликемия, Вие може да я изпитате по-рано в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Няма клиничен опит с НовоРапид при деца на възраст под 2 години.



При деца НовоРапид може да се прилага вместо разтворим човешки инсулин, тогава, когато бързото начало на действие е от полза. Например, когато е трудно да се нагласи дозата спрямо храненето на детето.

При приемане на други лекарствени продукти

Много лекарствени продукти оказват влияние върху начина на действие на глюкозата във Вашия организъм и това може да повлияе инсулиновата Ви доза. По-долу са изброени по-важните лекарства, които могат да повлияят на инсулиновото Ви лечение. Консултирайте се с Вашия лекар в случай на прием или промяна в приема на друго лекарство, дори и когато лекарско предписание не е необходимо.

Инсулиновите Ви нужди също могат да се променят, ако приемате:

Перорални хипогликемиращи лекарствени продукти, моноаминооксидазни (MAO-) инхибитори, бета-блокери, инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (ACE-инхибитори), салицилати, анаболни стероиди и глюкокортикоиди (с изключение на тези за външно приложение), орални контрацептиви, тиазиди, тиреоидни хормони, симпатомиметици, даназол, октреотид и сулфонамиди.

3. Как да използвате НовоРапид

Консултирайте се с Вашия лекар и диабетна сестра за инсулиновите Ви нужди. Следвайте внимателно препоръките им. Тази листовка съдържа общи упътвания.

Ако лекарят Ви е сменил типа или търговската марка инсулин, който използвате, може да се наложи да коригира дозата Ви.

В рамките на 10 минути от инжекцията се нахранете или приемете богата на въглехидрати закуска, за да избегнете появата на хипогликемия. Когато е необходимо, НовоРапид може да се инжектира непосредствено след хранене вместо преди хранене.

Препоръчително е редовно да измервате кръвната си захар.

Преди да приложите НовоРапид

- Проверете етикета, за да сте сигурни, че разполагате с точния вид инсулин
- **Винаги проверявайте** патрона, включително гуменото бутало (запушалка). Не го използвайте, ако има видими повреди или разстояние между гуменото бутало и бялата лента на етикета. Върнете го на доставчика си. За подробни инструкции се обърнете към упътването за употреба на Вашето инжектиращо устройство
- **Дезинфектирайте** гумената мембрана с тампон, напоен с медицински спирт.

Не прилагайте НовоРапид

- Ако патрона или устройството, съдържащо патрона е изпускано, повредено или смачкано, има риск от изтичане на инсулин



- Ако е съхраняван неправилно или е замразяван (Виж 6 Как да съхранявате НовоРапид)
- Ако разтвора не е бистър и безцветен.

НовоРапид се инжектира под кожата (подкожно) или чрез продължителна инфузия с помпена система. НовоРапид може да се приложи и венозно от медицинско лице под строг лекарски контрол.

Винаги променяйте мястото на инжектиране, за да избегнете образуването на бучки (Виж 5 Нежелани лекарствени реакции). Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на кръста (корема); седалището; предната част на бедрата или мишниците. Инсулинът ще действа по-бързо, ако се инжектира в областта на корема.

НовоРапид Пенфил е предназначен за употреба с инжектиращите инсулинови устройства на Ново Нордиск и с иглите НовоФайн™. Ако се лекувате с НовоРапид Пенфил и с друг вид инсулин в патрон Пенфил, трябва да използвате две инжектиращи инсулинови устройства, по едно за всеки вид инсулин.

Не пълнете отново НовоРапид Пенфил.

Като предпазна мярка винаги носете със себе си резервно инжектиращо инсулиново устройство, в случай че Пенфил се изгуби или повреди.

Как да инжектирате този инсулин

- Инжектирайте инсулина подкожно. Използвайте инжекционната техника, препоръчана от Вашия лекар или диабетна сестра и описана в упътването към инжектиращото Ви устройство
- Задръжте иглата под кожата поне 6 секунди, за да сте сигурни, че цялата доза е инжектирана
- След всяка инжекция се уверете, че иглата е отстранена. В противен случай инсулинът може да изтече навън при промяна на температурата.

Как да приложите този инсулин с инфузионна помпена система:

При употребата му с помпа, НовоРапид не трябва да се смесва с друг инсулин. Следвайте инструкциите и препоръките на Вашия лекар за употребата на НовоРапид в помпа. Преди да използвате НовоРапид в помпена система трябва да получите изчерпателни инструкции за употребата и информация какво да предприемете при заболяване, много висока или много ниска кръвна захар или повреда в помпената система.

- Преди да вкарате иглата, измийте със сапун и вода ръцете си и мястото за инжектиране, за да избегнете инфекции на мястото за инфузия
- Когато пълните нов резервоар, убедете се че няма големи мехурчета нито в спринцовката, нито в катетъра



- **Смяната на комплекта за инфузия (катетър и игла) трябва да се извърши според предоставените инструкции в информацията за продукта, приложени към комплекта за инфузия.**

За да имате положителен ефект от инсулиновата инфузия и за да откриете навреме неизправности на инсулиновата помпа, е препоръчително да измервате редовно кръвната си захар.

Какво трябва да направите в случай на неизправност на инсулиновата помпа

Винаги носете със себе си резервен инсулин с друго инжектиращо устройство, който да Ви послужи в случай на неизправност на инсулиновата помпа.

4. Спешни състояния

Ако получите хипогликемия

Хипогликемия означава, че кръвната Ви захар е твърде ниска.

Предупредителните признаци на хипогликемията могат да се появят внезапно и да включват: студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорен сърдечен пулс; гадене или повръщане; силен глад; временни зрителни нарушения; сънливост; необичайна уморяемост и слабост; нервност или разтреперване, чувство на безпокойство; обърканост; трудно концентриране.

Ако почувствате някой от тези признаци: приемете глюкозни таблетки или богата на въглехидрати закуска (сладки, бисквити, плодов сок) и направете почивка.

Не приемайте инсулин, ако почувствате приближаването на хипогликемия. Носете със себе си глюкозни таблетки, сладки, бисквити или плодов сок, за всеки случай.

Предупредете роднините, приятелите и колегите си, че ако изпаднете в безсъзнание, те трябва да Ви обърнат настрана и незабавно да повикат медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за пиене или ядене, тъй като това би могло да Ви задуши.

- **Ако тежката хипогликемия не се лекува**, може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт
- **Ако имате хипогликемия**, водеща до безсъзнание, или повтарящи се хипогликемии, консултирайте се с Вашия лекар. Количеството или времето за инжектиране на инсулина, храненията или физическото натоварване, може да се наложи да бъдат коригирани.

Приложение на глюкагон

Идването в съзнание може да се ускори с инжектиране на хормона глюкагон от обучено лице. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание е необходимо да Ви се даде глюкоза или закуска, съдържаща захар. Ако прилагането на глюкагон не Ви помогне, подлежите на болнично лечение.



Свържете се с Вашия лекар или спешно отделение след инжектирането на глюкагон: трябва да откриете причината за хипогликемията, за да предотвратите появата на нова.

Причини за възникване на хипогликемия

Получавате хипогликемия, когато кръвната Ви захар е твърде ниска. Това може да се случи:

- Ако инжектирате твърде много инсулин
- Ако се храните малко или пропуснете хранене
- При повишена физическа активност.

Ако кръвната Ви захар е твърде висока

Кръвната Ви захар може да стане твърде висока (това се нарича хипергликемия).

Предупредителните симптоми се появяват постепенно. Те включват: често уриниране; жажда; загуба на апетит; гадене или повръщане; сънливост или отпадналост; зачервена суха кожа; сухота в устата и плодов (ацетонов) дъх.

Ако почувствате някой от тези симптоми: проверете нивото на кръвната си захар; проверете урината си за кетотела, ако можете; незабавно потърсете медицинска помощ.

Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза. Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и смърт.

Причини за възникване на хипергликемия

- Пропуснат прием на инсулин
- Многократно приемане на по-ниска доза инсулин от необходимата
- Инфекция или висока температура
- Хранене, повече от обичайното
- Понижена физическа активност.

5. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички други лекарства, така и НовоРапид може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Най-честата нежелана лекарствена реакция е ниската кръвна захар (хипогликемия). Виж съветите в 4 *Спешни състояния*.

Нежелани лекарствени реакции, докладвани нечесто
(по-малко от 1 на 100)

Зрителни нарушения. Когато започвате за пръв път лечение с инсулин, може да получите зрителни нарушения, но те обикновено изчезват.



Промени в мястото на инжектиране. При твърде често инжектиране в една и съща област, могат да се образуват подкожни бучки на мястото на инжектиране.

Предотвратете това като всеки път избирате различно място за инжектиране в същата област.

Признаци на алергия. В областта на инжекционното място може да се развият локални алергични реакции като зачервяване, подуване или сърбеж. Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулин. В случай, че не изчезнат, консултирайте се с Вашия лекар.

Потърсете незабавна медицинска помощ:

- Ако симптомите на алергия обхвалят други части на тялото Ви, или
- Ако изведнъж се почувствате зле и започнете да се изпотявате; почувствате, че Ви се гади (повръщане); имате затруднено дишане; ускорен сърдечен пулс; световъртеж.

Може да получите много рядка тежка алергична реакция към НовоРапид или някое от помощните вещества (наречена системна алергична реакция). Виж също предупрежденията в 2 *Преди да приложите НовоРапид*.

Диабетна ретинопатия. Ако имате диабетна ретинопатия и стойностите на кръвната Ви захар се подобрят много бързо, ретинопатията Ви може да се влоши. Консултирайте се с лекаря Ви относно това.

Нежелани лекарствени реакции, докладвани рядко

(по-малко от 1 на 1 000)

Оток на ставите. При започване на инсулиновата терапия, задържането на вода може да доведе до оток около глезените и други стави. Обикновено той бързо отзвучава.

Болкова невропатия. Ако стойностите на кръвната Ви захар се подобрят много бързо, това може да доведе до неврологична болка това се нарича остра болкова невропатия и обикновено отшумява.

Ако забележите някакво странично действие, което не е посочено в тази листовка, трябва да информирате за това Вашия лекар или фармацевт.

6. Съхранение на НовоРапид™

Да се пази на място, недостъпно за деца.

НовоРапид Пенфил, който не се използва, трябва да се съхранява при температура 2°C - 8°C в хладилник, далеч от камерата. Да не се замразява.

НовоРапид Пенфил, който се използва или предстои да бъде използван, не трябва да се съхранява в хладилник. Може да го носите със себе си и да го съхранявате при стайна температура (под 30°C) до 4 седмици.

Винаги съхранявайте патрона във външната опаковка, когато не го използвате, за да го предпазите от светлина.



НовоРapid не трябва да се излага на високи температури и слънчева светлина.

Никога не използвайте НовоРapid след изтичане срока на годност, изписан върху етикета и опаковката.

Последно одобрение на текста

NovoRapid®, Penfill® и NovoFine® са търговски марки, собственост на Novo Nordisk A/S, Дания

©2006

NovoNordisk A/S

2880 Bagsvaerd, Denmark

