

Prospect: Informații pentru utilizator

NovoRapid FlexPen 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut insulină aspart

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este NovoRapid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NovoRapid
3. Cum să utilizați NovoRapid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează NovoRapid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este NovoRapid și pentru ce se utilizează

NovoRapid este o insulină modernă (analog de insulină) cu acțiune rapidă. Insulinele moderne sunt forme îmbunătățite ale insulinei umane.

NovoRapid este utilizat pentru reducerea concentrației de zahăr din sânge la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, cu diabet zaharat (diabet). Diabetul este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de zahăr din sânge. Tratamentul cu NovoRapid ajută la prevenirea complicațiilor diabetului.

NovoRapid determină începerea scăderii glicemiei la 10–20 de minute după injectare, efectul maxim producându-se la 1-3 ore după injectare și efectul durează 3-5 ore. Ca urmare a duratei scurte de acțiune, de regulă, NovoRapid trebuie administrat în asociere cu preparate de insulină cu durată de acțiune intermediară sau prelungită.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NovoRapid

Nu utilizați NovoRapid

- ▶ Dacă sunteți alergic la insulină aspart sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct. 6, Conținutul ambalajului și alte informații).
- ▶ Dacă simțiți că veți avea o reacție hipoglicemică (concentrație mică a zahărului din sânge) (vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4).
- ▶ În cazul în care FlexPen este scăpat pe jos, defect sau strivit.
- ▶ Dacă nu a fost păstrat corespunzător sau a fost congelat (vezi pct. 5, Cum se păstrează NovoRapid).
- ▶ Dacă insulina nu este limpede și incoloră.

Nu utilizați NovoRapid dacă vreuna dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări.

Înainte de a utiliza NovoRapid

- ▶ Verificați eticheta pentru a vă asigura că aveți tipul corect de insulină.
- ▶ Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injecție, pentru a preveni contaminarea.
- ▶ Acele și NovoRapid FlexPen nu trebuie utilizate decât de către dumneavoastră.
- ▶ NovoRapid FlexPen este indicat doar pentru injecții administrate sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Atenționări și precauții

Anumite afecțiuni și activități vă pot modifica necesarul de insulină. Adresați-vă medicului:

- ▶ Dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul sau glandele suprarenale, hipofiza sau tiroida.
- ▶ Dacă ați făcut un efort fizic mai intens decât de obicei sau doriți să vă modificați dieta obișnuită, întrucât aceste situații vă pot influența valorile glicemiei.
- ▶ Dacă sunteți bolnav, continuați să utilizați insulină și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- ▶ În cazul în care călătoriți în străinătate în zone cu diferență de fus orar, aceasta vă poate influența necesarul de insulină și momentul administrării injecțiilor.

Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a ajuta la prevenirea modificărilor țesutului gras de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, subțierea pielii sau apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată (vezi pct. 3, Cum să utilizați NovoRapid). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați modificări ale pielii la locul injectării. Dacă în prezent vă faceți injecția în aceste zone afectate, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

Copii și adolescenți

Nu utilizați acest medicament la copii cu vârsta sub 1 an deoarece nu au fost efectuate studii clinice la copii cu vârsta sub 1 an.

NovoRapid împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente afectează concentrația zahărului din sânge și aceasta înseamnă că doza de insulină trebuie schimbată. Medicamentele cel mai des utilizate, care vă pot influența tratamentul cu insulină, sunt enumerate mai jos.

Concentrația zahărului din sânge poate scădea (hipoglicemie) dacă utilizați:

- Alte medicamente antidiabetice
- Inhibitori de monoaminoxidază (MAO) (utilizați în tratamentul depresiei)
- Beta-blocante (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale)
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați în tratamentul unor afecțiuni cardiace sau al hipertensiunii arteriale)
- Salicilați (utilizați în tratamentul durerii și al febrei)
- Steroizi anabolizanți (cum este testosteronul)
- Sulfonamide (utilizate în tratamentul infecțiilor).

Concentrația zahărului din sânge poate crește (hiperglicemie) dacă utilizați:

- Contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii)
- Tiazide (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale sau al retenției excesive de lichide)

- Glucocorticoizi (de exemplu „cortizon“, utilizat în tratamentul inflamației)
- Hormoni tiroidieni (utilizați în tratamentul afecțiunilor glandei tiroide)
- Simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalină] sau salbutamol, terbutalină, utilizate în tratamentul astmului bronșic)
- Hormon de creștere (medicamente care stimulează creșterea scheletală și somatică, cu influență semnificativă asupra proceselor metabolice din organism)
- Danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației).

Octreotida și lanreotida (medicamente utilizate în tratamentul acromegaliei, o tulburare hormonală rară, care apare de obicei la adulții de vârstă mijlocie, determinată de producția în exces a hormonului de creștere de către glanda hipofiză) pot fie să crească, fie să reducă concentrația de zahăr din sânge.

Beta-blocantele (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale) pot diminua sau suprima complet primele simptome de avertizare pentru recunoașterea concentrației scăzute a zahărului în sânge.

Pioglitazona (comprimate utilizate pentru tratamentul diabetului tip 2)

Unii pacienți, care suferă de mult timp de diabet zaharat tip 2 și afecțiuni cardiace sau accident vascular cerebral anterior, dacă au fost tratați cu pioglitazonă și insulină, au manifestat insuficiență cardiacă. Informați medicul cât mai curând posibil dacă se manifestă semne de insuficiență cardiacă precum dificultate neașteptată la respirație sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați vreunul dintre medicamentele enumerate aici.

Consumul de alcool etilic și utilizarea NovoRapid

- ▶ Dacă ați consumat alcool etilic, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica, deoarece valoarea glicemiei dumneavoastră poate fie să crească, fie să scadă. Se recomandă monitorizarea atentă.

Sarcina și alăptarea

- ▶ Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări, înainte de a utiliza acest medicament. NovoRapid poate fi utilizat în timpul sarcinii. Doza dumneavoastră de insulină poate necesita ajustări în timpul sarcinii și după naștere. Controlul atent al diabetului dumneavoastră și în special prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră.
- ▶ În timpul alăptării nu sunt restricții la tratamentul cu NovoRapid.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

- ▶ Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandabil să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje:
 - Dacă aveți frecvent hipoglicemii.
 - Dacă recunoașteți cu dificultate semnele hipoglicemiei.

Capacitatea dumneavoastră de concentrare și de reacție, și, ca urmare, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje pot fi afectate dacă concentrația zahărului în sângele dumneavoastră este mică sau mare. Țineți cont de faptul că vă puteți expune dumneavoastră sau pe cei din jur la pericol.

NovoRapid are un debut rapid de acțiune de aceea, dacă apare hipoglicemia, aceasta se manifestă mai rapid după injectare comparativ cu insulina umană solubilă.

Informații importante despre unele componente din NovoRapid

NovoRapid conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic NovoRapid „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați NovoRapid

Dozele și când să folosiți insulina

Utilizați întotdeauna insulina dumneavoastră și ajustați doza exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În general, NovoRapid se administrează imediat înainte de masă. Luați masa sau o gustare în primele 10 minute de la injectare pentru a evita scăderea concentrației de zahăr din sânge. Când este necesar, NovoRapid poate fi administrat imediat după masă. Pentru informații vezi mai jos Cum și unde se injectează.

Nu înlocuiți insulina dumneavoastră decât la indicația medicului. Dacă medicul dumneavoastră v-a schimbat tratamentul de pe un tip sau marcă de insulină pe un alt tip sau marcă, atunci poate fi necesar ca doza de insulină să fie ajustată de către medic.

Utilizarea la copii și adolescenți

NovoRapid poate fi utilizat la adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, în locul insulinei umane solubile atunci când un debut rapid al efectului este de preferat. De exemplu, atunci când este dificil să se coreleze dozele copilului cu mesele.

Utilizarea la grupe speciale de pacienți

Dacă funcția rinichilor sau ficatului dumneavoastră este diminuată sau dacă aveți vârsta peste 65 de ani, este necesar să verificați periodic concentrația de zahăr din sânge și să discutați cu medicul dumneavoastră despre schimbarea dozei dumneavoastră de insulină.

Cum și unde se injectează

NovoRapid poate fi utilizat pentru injectare sub piele (subcutanată). Nu trebuie să vă injectați niciodată insulina direct în venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular). NovoRapid FlexPen este indicat doar pentru injecții administrate sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

La fiecare administrare schimbați locul injectării în cadrul regiunii anatomice respective. Aceasta poate reduce riscul formării nodulilor sau adânciturilor din piele (vezi pct. 4, Reacții adverse posibile). Cele mai indicate locuri pentru injectare sunt: fața anterioară a peretelui abdominal (abdomen), partea superioară a brațului sau fața anterioară a coapselor. Insulina va acționa mai rapid dacă este injectată în partea din față a taliei. Se recomandă determinarea cu regularitate a concentrației zahărului din sânge.

Cum se utilizează NovoRapid FlexPen

NovoRapid FlexPen este un stilou injector preumplut, cu coduri de culoare, de unică folosință, ce conține insulină aspart.

Citiți cu atenție instrucțiunile cu privire la modul de utilizare a NovoRapid FlexPen incluse în acest prospect. Trebuie să folosiți stiloul injector așa cum este descris în instrucțiunile cu privire la modul de utilizare a NovoRapid FlexPen.

Asigurați-vă întotdeauna că folosiți stiloul injector corect, înainte de a vă injecta insulina.

Dacă utilizați mai multă insulină decât trebuie

Dacă utilizați prea multă insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră scade prea mult (hipoglicemie). Vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4.

Dacă uitați să utilizați insulină

Dacă uitați să utilizați insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră crește prea mult (hiperglicemie). Vezi c) Efecte ale diabetului la pct 4.

Dacă încetați să utilizați insulină

Nu încetați administrarea insulinei fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră, care vă va oferi recomandările corespunzătoare. Această situație poate determina o concentrație foarte mare a zahărului în sânge (hiperglicemie severă) și cetoacidoză. Vezi c) Efecte ale diabetului la pct 4.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente

Concentrația scăzută a zahărului din sânge (hipoglicemia) este o reacție adversă foarte frecventă. Poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Concentrația scăzută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Vă injectați prea multă insulină.
- Dacă mâncați prea puțin sau omiteți o masă.
- Dacă depuneți un efort fizic mai mare decât de obicei.
- Consumați alcool etilic (vezi Consumul de alcool etilic și utilizarea NovoRapid la pct. 2).

Semnele de avertizare a concentrației scăzute a zahărului din sânge: transpirații reci; piele palidă și rece; dureri de cap; bătăi rapide ale inimii; senzație de rău; senzație intensă de foame; tulburări de vedere trecătoare; somnolență; oboseală și senzație de slăbiciune neobișnuite; nervozitate sau tremor; stare de neliniște; confuzie; dificultăți de concentrare.

Reducerea severă a concentrației zahărului din sânge poate duce la pierderea conștienței. Dacă reducerea severă prelungită a concentrației zahărului din sânge nu este tratată, aceasta poate provoca leziuni ale creierului (temporare sau permanente) și chiar moarte. Vă puteți reveni mai repede din starea de inconștiență dacă vi se administrează o injecție cu hormonul glucagon de către o persoană instruită corespunzător. Dacă vi se injectează glucagon, veți avea nevoie de glucoză sau de o gustare dulce cât mai curând posibil după ce vă recăpătați conștiența. Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon va trebui să fiți tratat în spital.

Ce este de făcut dacă aveți o scădere a concentrației de zahăr din sânge:

- ▶ Dacă prezentați o scădere a concentrației de zahăr din sânge, mâncați tablete de glucoză sau alimente care conțin mult zahăr (de exemplu dulciuri, biscuiți, suc de fructe). Măsurați-vă glicemia, apoi odihniți-vă. Să aveți întotdeauna la dumneavoastră tablete de glucoză sau dulciuri concentrate ca măsură de precauție.
- ▶ Când simptomele concentrației mici de zahăr din sânge au dispărut sau când concentrația de zahăr din sânge s-a stabilizat, continuați tratamentul obișnuit cu insulină.

- ▶ Dacă ați avut un episod de hipoglicemie și v-ați pierdut conștiența, dacă ați avut nevoie de o injecție cu glucagon sau aveți frecvent episoade de scădere a concentrației de zahăr din sânge, adresați-vă unui medic. Doza și momentul administrării insulinei, dieta sau exercițiul fizic pot necesita ajustări.

Informați-i pe cei din jur că aveți diabet zaharat și care pot fi consecințele acestui lucru, inclusiv despre riscul leșinului (pierderii conștienței) ca urmare a unei scăderi a concentrației de zahăr din sânge. Informați-i pe cei din jur că în cazul în care leșinați trebuie să vă așezați pe o parte și să vă acorde imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă administreze mâncare sau băuturi pentru că vă puteți sufoca.

Reacțiile alergice grave la NovoRapid sau la oricare dintre componentele medicamentului (denumită reacție alergică sistemică) sunt reacții adverse foarte rare care pot pune viața în pericol. Pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane.

Solicitați imediat asistență medicală dacă:

- Apar semne ale alergiei ce se extind pe alte părți ale corpului.
- Brusca vă simțiți rău și: începeți să transpirați, vă simțiți rău (vărsați), respirați cu dificultate, aveți bătăi rapide ale inimii, vă simțiți amețit.
- ▶ Dacă observați vreunul din aceste semne, solicitați imediat asistență medicală.

Modificări ale pielii la locul injectării: Dacă injectați insulină în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (poate afecta mai puțin de 1 din 100 persoane). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

b) Lista altor reacții adverse

Reacții adverse mai puțin frecvente

Pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane.

Semne de alergie: La locul injectării pot să apară reacții alergice locale (durere, roșeață, urticarie, inflamație, învinețire, umflare și mâncărime). De obicei, acestea dispar după câteva săptămâni de tratament cu insulină. În cazul în care nu dispar sau se răspândesc pe alte părți ale corpului, adresați-vă medicului dumneavoastră. Vezi mai sus Reacții alergice grave.

Tulburări de vedere: La începutul tratamentului cu insulină pot să apară tulburări de vedere, dar această afecțiune este, de obicei, temporară.

Umflarea încheieturilor: La începerea tratamentului cu insulină, reținerea apei în organism poate produce umflături în jurul gleznelor sau a altor articulații. În mod normal, acestea dispar repede. Dacă nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Retinopatie diabetică (afecțiune a ochiului asociată cu diabetul zaharat care poate duce la pierderea vederii): Dacă aveți retinopatie diabetică și concentrația de zahăr din sânge se îmbunătățește foarte rapid, atunci retinopatia se poate agrava. Adresați-vă medicului dumneavoastră în legătură cu acest lucru.

Reacții adverse raportate rar

Pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane.

Neuropatie dureroasă (durere cauzată de afectarea nervilor): Dacă concentrația zahărului din sânge se îmbunătățește foarte rapid, puteți avea dureri ale nervilor. Aceasta se numește neuropatie acută dureroasă, care de obicei este tranzitorie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

c) Efecte ale diabetului

Concentrația crescută a zahărului din sânge (hiperglicemia)

Concentrația crescută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Nu vă injectați destulă insulină.
- Ați omis să vă administrați insulina sau ați oprit administrarea insulinei.
- V-ați administrat în mod repetat doze mai mici de insulină decât cele necesare.
- Aveți o infecție și/sau febră.
- Ați mâncat mai mult decât de obicei.
- Ați depus mai puțin efort fizic decât de obicei.

Semnele de avertizare a concentrației mari a zahărului din sânge:

Semnele de avertizare apar treptat. Acestea includ: urinări frecvente; senzație de sete; pierderea poftei de mâncare; senzație de rău (greață sau vărsături); amețeli sau oboseală; piele uscată, înroșită; uscăciunea gurii și respirație cu miros de fructe (acetonă).

Ce este de făcut dacă aveți o creștere a concentrației de zahăr din sânge:

- ▶ Dacă prezentați oricare dintre aceste semne: măsurați concentrația zahărului din sânge; măsurați corpii cetonici din urină, dacă este posibil, apoi adresați-vă imediat medicului.
- ▶ Acestea pot fi semne ale unei stări foarte grave numită cetoacidoză diabetică (acumularea de acid în sânge deoarece corpul folosește grăsime în loc de zahăr). Dacă nu sunteți tratat pentru această stare, aceasta poate duce la comă diabetică și eventual la deces.

5. Cum se păstrează NovoRapid

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta FlexPen și pe cutie, după 'EXP'. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați stiloul FlexPen cu capac atunci când nu-l utilizați, pentru a fi protejat de lumină.

NovoRapid trebuie protejat de căldură excesivă și de lumină.

Înainte de deschidere: NovoRapid FlexPen care nu este utilizat se va păstra la frigider de la 2°C la 8°C la distanță de elementul de răcire. A nu se congela.

În timpul utilizării sau când este folosit ca rezervă: Puteți purta la dumneavoastră stiloul injector NovoRapid FlexPen și păstra la temperaturi sub 30°C sau la frigider (2°C - 8°C) maximum 4 săptămâni. Dacă îl păstrați la frigider, trebuie ținut la distanță de elementul de răcire. A nu se congela.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține NovoRapid

- Substanța activă este insulina aspart. Fiecare ml conține insulină aspart 100 unități. Fiecare

- stilou injector preumplut conține insulină aspart 300 unități în 3 ml soluție injectabilă.
- Celelalte componente sunt: glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată NovoRapid și conținutul ambalajului

NovoRapid se prezintă sub forma unei soluții injectabile.

Mărimi de ambalaj de 1 (cu sau fără ace), 5 (fără ace) și 10 (fără ace) stilouri injectoare preumplute a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Soluția este limpede și incoloră.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danemarca

Fabricantul

Fabricantul poate fi identificat prin intermediul seriei de fabricație tipărite pe cutie și pe etichetă:

- Dacă al doilea și al treilea caracter sunt S6, P5, K7, R7, VG, FG sau ZF, atunci fabricantul este Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danemarca.
- Dacă al doilea și al treilea caracter sunt H7 sau T6, atunci fabricantul este Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Franța.

Acum întoarceți pagina pentru informațiile privind utilizarea FlexPen.

Acest prospect a fost revizuit în

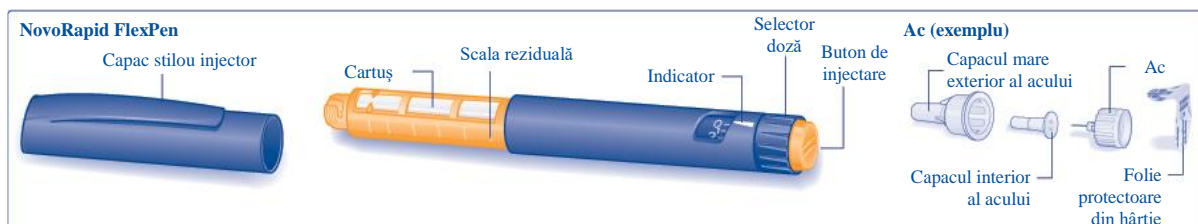
Alte surse de informare

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

Instrucțiuni de utilizare NovoRapid soluție injectabilă în FlexPen.

Citiți cu atenție următoarele instrucțiuni înainte de a utiliza FlexPen. Dacă nu urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare, vă puteți administra prea puțină sau prea multă insulină care să ducă la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.

FlexPen-ul dumneavoastră este un stilou injector preumplut de insulină cu selector de doză. Puteți selecta doze de la 1 la 60 unități, în trepte de câte o unitate. FlexPen este recomandat spre a fi utilizat cu acele de unică folosință NovoFine sau NovoTwist, de maxim 8 mm lungime. Ca măsură de precauție, purtați întotdeauna un dispozitiv de administrare a insulinei de rezervă, pentru cazul în care FlexPen-ul dumneavoastră este pierdut sau defect.



Îngrijirea stiloului injector

FlexPen-ul dumneavoastră trebuie manipulat cu grijă.

Dacă este scăpat pe jos, deteriorat sau strivit, există riscul de scurgere a insulinei. Aceasta poate cauza o dozare incorectă care poate conduce la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.

Puteți curăța exteriorul FlexPen-ului dumneavoastră ștergându-l cu un tampon medical. Nu îl udați, spălați sau ungeți deoarece acesta se poate deteriora.

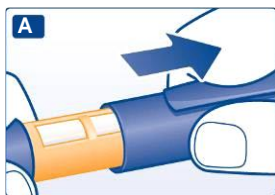
Nu reumpleți FlexPen-ul dumneavoastră. După golire, acesta trebuie aruncat.

Pregătirea NovoRapid FlexPen

Verificați denumirea și culoarea etichetei stiloului dumneavoastră injector pentru a vă asigura că acesta conține tipul corect de insulină. Acest lucru este foarte important mai ales dacă utilizați mai mult de un tip de insulină. Dacă veți alege tipul greșit de insulină, concentrația de zahăr în sânge poate crește sau scădea prea mult.

A

Scoateți capacul stiloului.



B

Înlăturați folia protectoare din hârtie de pe acul nou de unică folosință.

Înșurubați acul drept și strâns în FlexPen-ul dumneavoastră.



C

Scoateți capacul mare exterior al acului și păstrați-l deoparte.



D

Scoateți capacul interior al acului și îndepărtați-l.

Nu încercați niciodată să introduceți acul în capacul interior al acului. Vă puteți înțepa cu acul.



- ⚠ Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injecție. Acest lucru reduce riscul de contaminare, infecție, scurgere de insulină, înfundare a acelor și dozare incorectă.
- ⚠ Fiți atenți să nu îndoiți sau să deteriorați acul înainte de utilizare.

Verificarea curgerii insulinei

Înainte de fiecare injecție, în timpul utilizării obișnuite, în cartuș se pot aduna mici cantități de aer. Pentru a evita injectarea aerului și a asigura dozarea corectă:

E

Răsuciți selectorul dozei pentru a selecta 2 unități.



F

Țineți FlexPen cu acul îndreptat în sus și loviți ușor cartușul cu degetul, de câteva ori, pentru a fi siguri că orice bulă de aer se va colecta în partea superioară a cartușului.



G

Ținând acul îndreptat în sus, apăsați butonul de injecție până la capăt. Selectorul dozei revine în poziția 0.

În vârful acului trebuie să apară o picătură de insulină. Dacă nu apare, schimbați acul și repetați

procedura, dar nu mai mult de 6 ori.

Dacă, totuși, picătura de insulină nu apare, stiloul injector este defect și trebuie folosit unul nou.



- ⚠ Asigurați-vă întotdeauna că o picătură de insulină apare în vârful acului înainte de a injecta. Aceasta vă asigură că insulina curge. Dacă nu apare nicio picătură de insulină, nu veți injecta deloc insulină chiar dacă selectorul de doză se poate mișca. Aceasta poate indica un ac înfundat sau deteriorat.
- ⚠ Verificați întotdeauna curgerea înainte de a injecta. Dacă nu verificați curgerea, puteți injecta prea puțină insulină sau deloc. Aceasta va conduce la o concentrație prea mare de zahăr în sânge.

Selectarea dozei

Verificați dacă selectorul dozei se află la poziția 0.

H

Răsuciți selectorul dozei pentru a selecta numărul de unități pe care doriți să-l injectați.

Doza poate fi corectată fie în plus, fie în minus, prin răsucirea selectorului dozei în direcția adecvată până când doza corectă se află în dreptul indicatorului. Când răsuciți selectorul dozei, fiți atent să nu apăsați butonul de injectare, deoarece insulina va ieși în afară.

Nu puteți selecta o doză mai mare decât numărul de unități de insulină rămase în cartuș.



- ⚠ Utilizați întotdeauna selectorul de doză și indicatorul pentru a vedea câte unități ați selectat înainte de injectarea insulinei.
- ⚠ Nu numărați clicurile stiloului injector. Dacă selectați și injectați doza greșită, concentrația de zahăr din sânge poate crește sau scădea prea mult. Nu utilizați scala reziduală, aceasta arată cu aproximație câtă insulină a rămas în stiloul dumneavoastră injector.

Injectarea insulinei

Introduceți acul în piele. Folosiți tehnica de injectare recomandată de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală.

I

Injectați doza prin apăsarea butonului de injectare până la capăt până când poziția 0 ajunge în dreptul indicatorului. Fiți atenți să apăsați butonul de injectare numai atunci când injectați insulină.

Răsucirea selectorului dozei nu va avea ca rezultat injectarea insulinei.

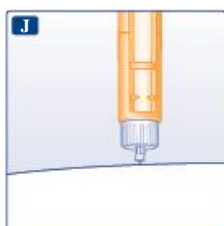


J

Țineți butonul de injectare apăsat complet și lăsați acul să rămână sub piele cel puțin 6 secunde. Aceasta va asigura o administrare integrală a dozei.

Retrageți acul din piele apoi eliberați butonul de injectare.

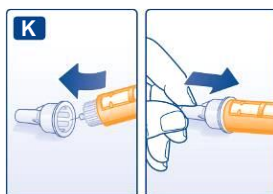
Asigurați-vă întotdeauna că selectorul de doză revine la 0 după injecție. Dacă selectorul de doză se oprește înainte de a ajunge la 0, nu se va administra integral doza ceea ce poate conduce la o concentrație prea mare de zahăr în sânge.



K

Introduceți acul în capacul mare exterior al acului fără să îl atingeți. Când acul este acoperit, împingeți complet cu atenție capacul mare exterior al acului și apoi deșurubați acul.

Aruncați-l cu atenție și acoperiți stiloul injector cu capacul.



⚠ După fiecare injecție detașați întotdeauna acul și păstrați FlexPen-ul fără a avea acul atașat. Acest lucru reduce riscul de contaminare, infecție, scurgere de insulină, înfundare a acelor și dozare incorectă.

Informații importante suplimentare

⚠ Personalul de asistență trebuie să fie extrem de precaut atunci când manupulează ace folosite - să reducă riscul înțepăturilor cu acul și infecției încrucișate.

- ⚠ Aruncați cu atenție FlexPen-ul folosit fără a avea acul atașat.
- ⚠ Nu împrumutați niciodată stiloul dumneavoastră injector sau acele dumneavoastră altor persoane. Aceasta ar putea conduce la infecție încrucișată.
- ⚠ Nu împrumutați niciodată stiloul dumneavoastră injector altor persoane. Medicamentul dumneavoastră poate fi periculos pentru sănătatea altora.
- ⚠ Nu lăsați niciodată stiloul dumneavoastră injector și acele la vederea și îndemâna altora, în special a copiilor.