

NovoRapid® FlexPen® 100 U/ml
НовоРapid™ ФлексПен®

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА



ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 25.04.06...

NovoRapid® FlexPen® 100 U/ml
НовоРапид™ ФлексПен® 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.

Съдържание на 1-ва страница:

1. Какво представлява НовоРапид™ и за какво се използва
2. Преди да приложите НовоРапид™
3. Как да използвате НовоРапид™
4. Спешни състояния
5. Възможни нежелани лекарствени реакции
6. Как да съхранявате НовоРапид™

Съдържание на 2-ра страница: Как да използвате Вашия ФлексПен®.

NovoRapid® FlexPen® 100 U/ml
НовоРапид™ ФлексПен® 100 U/ml

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Insulin aspart (инсулин аспарт), рекомбинантна ДНК.

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

1 ml съдържа 100 U инсулин аспарт. 1 предварително напълнена писалка 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.

Инжекционния разтвор е бистър, безцветен, воден разтвор в опаковки от 1, 5 или 10 предварително напълнени писалки 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 предварително напълнена писалка от 3 ml (наречена ФлексПен – виж 2-ра страница за подробни инструкции).

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 прилагайте НовоРапид:

- Ако почувствате, че изпадате в хипогликемия (симптоми на понижена кръвна захар). За повече информация относно хипогликемията виж 4 *Спешни състояния*
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) 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, Вашия 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: Слособността Ви да се концентрирате или реагирате ще е понижена по време на хипогликемия. Имайте предвид този възможен проблем във 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.

НовоРapid 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 НовоРapid при деца на възраст под 2 години.

При деца НовоРapid може да се прилага вместо разтворим човешки инсулин, само 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, моноаминоксидазни (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 НовоРapid

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, НовоРapid може да се инжектира непосредствено след хранене вместо преди хранене.

Препоръчително е редовно да измервате кръвната си захар.

Инжектиране на инсулина

Вижте 2-ра страница за подробни инструкции.



Преди да приложите НовоРапид

- Проверете етикета за да сте сигурни, че разполагате с точния вид инсулин.

Не прилагайте НовоРапид

- Ако ФлексПен е изпускан, повреден или смачкан, има риск от изтичане на инсулин
- Ако е съхраняван неправилно или е замразяван (Вж. 6 Как да съхранявате НовоРапид)
- Ако разтворът не е бистър и безцветен.

НовоРапид се инжектира под кожата (подкожно) или чрез продължителна инфузия с помпена система. Ако е необходимо, 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 Възможни 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.

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 с 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 в мястото на 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 инструкциите 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 нивото на кръвната си захар.

Какво да правите 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 може 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 си, приятелите и колегите си, че ако изпаднете в безсъзнание, те трябва да Ви обърнат настрани 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 си 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 (ацетонен) 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. На мястото на инжектиране 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 обхванат 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 подобряват 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 други нежелани лекарствени реакции, които не са посочени в тази листовка, трябва да информирате Вашия лекар или фармацевт.

6. Съхранение на НовоРапид

Да се пази на място, недостъпно за деца.

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

НовоРапид ФлексПен, 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 ФлексПен с капачката, когато не го използвате, за да го предпазите от светлина.

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

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

Сега обърнете листовката за повече информация относно употребата на Вашия ФлексПен.

Последно одобрение на текста

NovoRapid®, FlexPen® и NovoFine® са търговски марки, собственост на Novo Nordisk A/S, Denmark

©2006
NovoNordisk A/S
2880 Bagsvaerd, Denmark



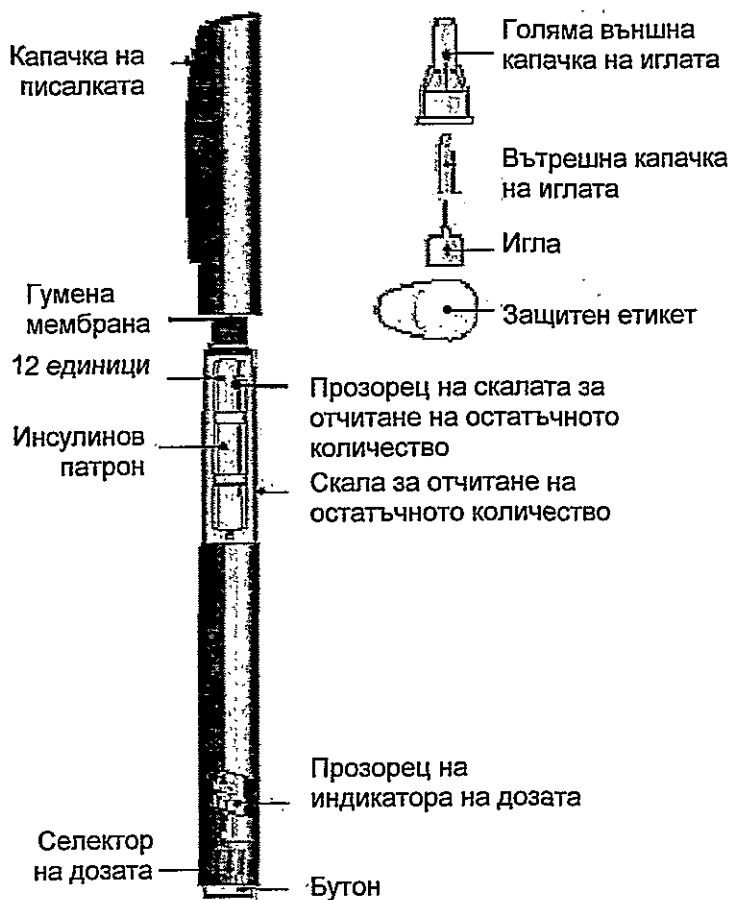
НовоРапид™ ФлексПен®

Моля, прочетете внимателно инструкциите преди да използвате Вашия НовоРапид ФлексПен.

Въведение

НовоРапид ФлексПен е уникална дозираща инсулинова писалка. С нея можете да избирате доза от 1 до 60 единици инсулин със стъпка от 1 единица. Иглите НовоФайн™ S от 8 мм или по-къси са предназначени за употреба с НовоРапид ФлексПен. Използвайте кутии с игли, обозначени с S, което означава къса капачка.

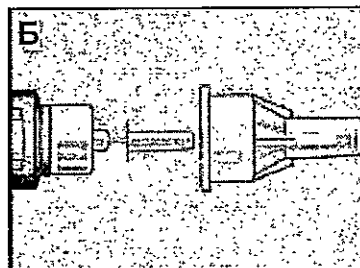
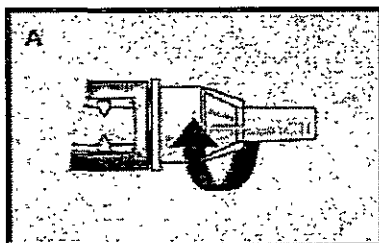
Като превантивна мярка, винаги носете със себе си резервно инжектиращо устройство с инсулин в случай, че ФлексПен се изгуби или повреди.



Подготовка

Проверете етикета за да сте сигурни, че Вашия НовоРапид ФлексПен съдържа правилния тип инсулин. Изтеглете капачката на писалката.

- Дезинфектирайте гумената мембрана с медицински спирт
- Махнете защитния етикет от иглата НовоФайн S
- Завийте иглата здраво и плътно върху НовоРапид ФлексПен (картинка А).
- Изтеглете голямата външна капачка и вътрешната капачка на иглата (картинка Б). Не изхвърляйте голямата външна капачка на иглата.



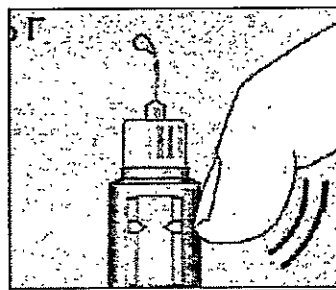
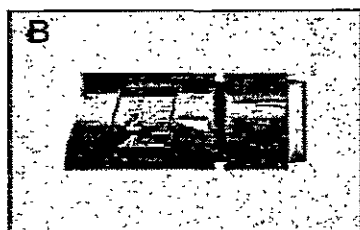
Отстраняване на въздуха

Преди всяка инжекция при нормална употреба в иглата и в патрона могат да се съберат малки количества въздух.

За да избегнете инжектирането на въздух и да осигурите правилно дозиране на инсулина:

- Наберете 2 единици (картинка В)
- Дръжте НовоРапид ФлексПен с иглата нагоре и с пръст леко почукайте по патрона няколко пъти, така че мехурчетата въздух, ако има такива, да се съберат на върха на резервоара (картинка Г)
- Все още с иглата нагоре, натиснете бутона докрай. Селектора на дозата се връща на нула
- На върха на иглата трябва да се появи капка инсулин. Ако това не стане, сменете иглата и повторете процедурата, но не повече от 6 пъти.

Ако все още не се появява капка инсулин, устройството е дефектно и не трябва да се използва.



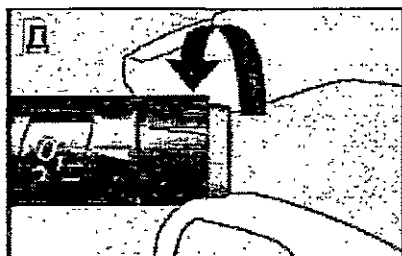
Избиране на доза

- Проверете дали селектора на дозата сочи нула “0”
- Изберете броя единици, които трябва да си инжектирате (картинка Д).

Дозата може да бъде коригирана - увеличена или намалена - чрез завъртане на селектора на дозата напред или назад. При завъртане на селектора на дозата назад, внимавайте да не натиснете бутона, тъй като това води до изтичане на инсулин.

Не използвайте скалата за остатъчното количество, за да отчитате инсулиновата доза.

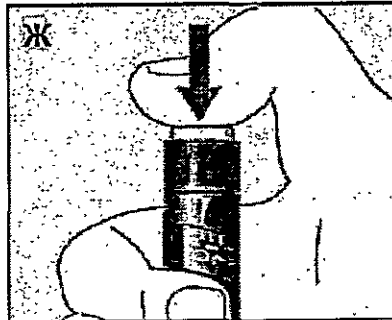
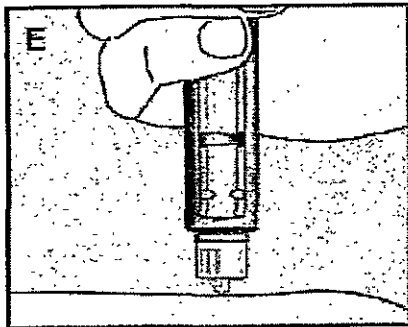
Не можете да изберете доза, по-голяма от броя на единиците инсулин, останали в патрона.



Инжектиране на инсулина

- Вкарайте иглата подкожно (картинка Е). Използвайте инжекционната техника, препоръчана от Вашия лекар
- Инжектирайте дозата чрез натискане на бутона докрай (картинка Ж). Внимавайте да натискате бутона само когато инжектирате
- Дръжте бутона натиснат докрай, докато не извадите иглата от кожата. Задръжте иглата под кожата поне 6 секунди след инжектирането. Така ще осигурите инжектиране на цялата доза.





Отстраняване на иглата

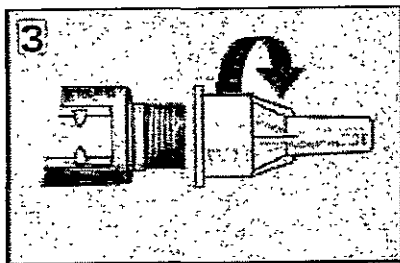
- Сложете голямата външна капачка на иглата и развийте иглата (картинка З).
- Изхвърлете я внимателно.

Използвайте нова игла за всяка инжекция.

Махайте иглата след всяка инжекция. В противен случай, при промяна на температурата течността може да изтече навън.

Медицинският персонал, Вашите близки и др. трябва да спазват общите мерки за безопасност при отстраняването и изхвърлянето на иглите, за да се избегне риска от убождане по невнимание.

Изхвърлете внимателно използвания НовоРапид ФлексПен без прикрепена към него игла.



Поддръжка

Вашият НовоРапид ФлексПен е предназначен да работи прецизно и безопасно. С него трябва да се работи внимателно.

Външните части на Вашия НовоРапид ФлексПен можете да избърсвате с памук, напоен с етилов алкохол. Не потапяйте Вашия НовоРапид ФлексПен, не го мийте и не го смазвайте, тъй като това може да повреди механизма.

Не пълнете отново НовоРапид ФлексПен.

