

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

NovoRapid Penfill 100 E/ml oplossing voor injectie in patroon Insuline aspart

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is NovoRapid en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u NovoRapid gebruikt
3. Hoe wordt NovoRapid gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u NovoRapid
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS NOVORAPID EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

NovoRapid is een moderne insuline (insuline analoog) met een snelwerkend effect. Moderne insulines zijn verbeterde versies van humane insulines.

NovoRapid wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, kinderen en adolescenten van 2 tot 17 jaar. NovoRapid zal uw bloedglucose beginnen te verlagen 10-20 minuten na de injectie, een maximaal effect treedt na 1 tot 3 uur op en het effect houdt 3-5 uur aan. Gezien deze korte werkingsduur, moet NovoRapid gewoonlijk worden toegediend in combinatie met middellang- of langwerkende insulinepreparaten.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NOVORAPID GEBRUIKT

Gebruik NovoRapid niet

- ▶ Als u allergisch (overgevoelig) bent voor insuline aspart of één van de andere bestanddelen van NovoRapid (zie 6 *Aanvullende informatie*)
- ▶ Als u vermoedt dat een hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel) aanvangt (zie 4 *Mogelijke bijwerkingen*)
- ▶ Als de patroon of de pen met de patroon gevallen, beschadigd of gedeukt is
- ▶ Als deze niet op de juiste wijze is bewaard of bevroren is geweest (zie 5 *Hoe bewaart u NovoRapid*)
- ▶ Als de insuline niet kristalhelder en kleurloos is.

Voordat u NovoRapid gaat gebruiken

- ▶ Controleer het etiket om zeker te zijn dat u de juiste insulinesoort heeft
- ▶ Controleer altijd de patroon, met inbegrip van de rubber zuiger (stop). Niet gebruiken als er beschadigingen te zien zijn of als er een ruimte is tussen de rubber zuiger en de witte band. Breng de patroon terug naar de leverancier. Zie de gebruiksaanwijzing van uw toedieningssysteem voor meer informatie

- ▶ Desinfecteer het rubber membraan met een antiseptisch doekje
- ▶ Gebruik altijd voor elke injectie een nieuwe naald om contaminatie te voorkomen.

Wees extra voorzichtig met NovoRapid

- ▶ Als u nier- of leverproblemen heeft of problemen met uw bijniere, hypofyse of schildklier
- ▶ Wanneer u zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk of als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, aangezien dit uw bloedglucosespiegel kan beïnvloeden
- ▶ Als u ziek bent: blijf de insuline gebruiken en raadpleeg uw arts
- ▶ Als u naar het buitenland gaat: door het tijdsverschil tussen landen kan het nodig zijn om de hoeveelheid insuline die u gebruikt en het tijdstip waarop u injecteert te wijzigen. Overleg met uw arts als u van plan bent zulke reizen te gaan maken.

NovoRapid kan bij kinderen gebruikt worden in plaats van opgeloste humane insuline wanneer een snel effect de voorkeur geniet. Bijvoorbeeld wanneer de toediening aan het kind moeilijk te relateren is aan het nuttigen van een maaltijd.

Er is geen klinisch onderzoek verricht met NovoRapid bij kinderen jonger dan 2 jaar. Gebruik daarom NovoRapid uitsluitend bij kinderen jonger dan 2 jaar, indien uw arts het u nadrukkelijk gezegd heeft te doen.

Zoals bij alle insulines, dient bij oudere patiënten en bij patiënten met nier- of leveraandoeningen, de bloedglucosespiegel strenger gecontroleerd te worden en de insuline aspart dosis individueel te worden aangepast.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Sommige geneesmiddelen hebben invloed op de werking van glucose in uw lichaam en dit kan uw insulinedosis beïnvloeden. Hieronder worden de meest voorkomende geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling. Informeer uw arts, verpleegkundige of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. In het bijzonder, moet u uw arts op de hoogte brengen als u een geneesmiddel gebruikt dat uw bloedglucosespiegel mogelijk beïnvloedt, zoals hierna weergegeven.

Als u een van de hierna vermelde geneesmiddelen gebruikt kan uw bloedglucosespiegel dalen (hypoglykemie):

- Andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes
- Monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (voor de behandeling van depressie)
- Bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- Angiotensine-converting-enzyme (ACE)-remmers (voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk)
- Salicylaten (voor het verlichten van pijn en het verlagen van koorts)
- Anabole steroïden (zoals testosteron)
- Sulfonamiden (voor de behandeling van infecties).

Als u een van de hierna vermelde geneesmiddelen gebruikt kan uw bloedglucosespiegel stijgen (hyperglykemie):

- Orale contraceptiva (de "pil" ter voorkoming van zwangerschap)
- Thiaziden (voor de behandeling van hoge bloeddruk of overmatige vochtretentie)
- Glucocorticoïden (zoals "cortison", voor de behandeling van ontstekingen)
- Schildklierhormonen (voor de behandeling van schildklieraandoeningen)
- Sympathicomimetica (zoals epinefrine [adrenaline] of salbutamol, terbutaline voor de behandeling van astma)
- Groeihormoon (geneesmiddel voor het stimuleren van de skelet- en lichaamsgroei en uitgesproken invloed op de stofwisselingsprocessen in het lichaam)
- Danazol (geneesmiddel dat inwerkt op de eisprong).

Octreotide en lanreotide (voor de behandeling van acromegalie) kunnen beide uw bloedglucosespiegel verhogen of verlagen.

Bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk) kunnen de eerste waarschuwingssymptomen, die u een hypoglykemie helpen te herkennen, afzwakken of volledig onderdrukken.

Pioglitazon (een oraal bloedglucoseverlagend geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van type 2 diabetes mellitus)

Sommige patiënten die reeds lang type 2 diabetes hebben en een hartziekte hebben of een beroerte hebben gehad en behandeld werden met pioglitazon en insuline, ontwikkelden hartfalen. Informeer uw arts zo snel mogelijk als u symptomen van hartfalen waarneemt zoals ongewone kortademigheid of een snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

Gebruik van NovoRapid met voedsel en drank

- ▶ Als u alcohol drinkt kan uw insulinebehoefte wijzigen, omdat uw bloedglucosespiegel kan stijgen of dalen. Zorgvuldige opvolging is aanbevolen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

- ▶ Als u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft: neem contact op met uw arts voor advies. Uw insulinedosering moet mogelijk worden aangepast gedurende uw zwangerschap en in het bijzonder na de bevalling. Zorgvuldige controle van uw diabetes, en preventie van hypoglykemie, is belangrijk, voor de gezondheid van uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw concentratie- en reactievermogen en daarom ook uw vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen, kunnen aangetast worden bij een lage of hoge bloedglucosespiegel. Houd in gedachte dat u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen. Bespreek met uw arts of u een voertuig kunt besturen:

- ▶ Als u vaak hypoglykemieën heeft
- ▶ Als u moeite heeft hypoglykemieën te herkennen.

Een gevolg van het snelle effect van NovoRapid is, dat een eventuele hypoglykemie bij NovoRapid mogelijk eerder optreedt na een injectie dan bij opgeloste humane insuline.

3. HOE WORDT NOVORAPID GEBRUIKT

Dosering

Overleg met uw arts en verpleegkundige over uw insulinedosis. Verzekert u ervan dat u NovoRapid Penfill krijgt, zoals uw arts en verpleegkundige u gezegd hebben en volg hun advies nauwkeurig op. Deze bijsluiter geldt als algemene leidraad.

Als uw arts u heeft overgeschakeld op een nieuwe soort of een nieuw merk insuline, kan het zijn dat de dosis door uw arts moet worden aangepast. Verander niet van insuline tenzij uw dokter het u zegt. Gebruik binnen 10 minuten na toediening een maaltijd of een tussendoortje dat koolhydraten bevat om hypoglykemie te voorkomen. Indien nodig kan NovoRapid ook kort na de maaltijd in plaats van voor de maaltijd worden toegediend.

Wijze van toediening

NovoRapid moet onder de huid (subcutaan) geïnjecteerd worden of kan toegediend worden via

continue infusie met behulp van een pomp. NovoRapid kan ook rechtstreeks in een ader (intraveneus) worden toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en onder direct toezicht van een arts. Injecteer de insuline nooit rechtstreeks in een ader of spier (intramusculair).

Wissel de injectieplaatsen binnen hetzelfde injectiegebied altijd af om huidverdikking te voorkomen (zie 4 *Mogelijke bijwerkingen*). De beste plaatsen om uzelf te injecteren zijn: de voorzijde van de buik, de bovenarm of de voorzijde van uw dijen. Controleer uw bloedglucosespiegel altijd regelmatig.

- Injecteer de insuline onder de huid. Injecteer op de manier die door uw arts of verpleegkundige is aanbevolen en zoals in de handleiding van uw toedieningssysteem beschreven
- Houd de naald ten minste 6 seconden onder de huid om er zeker van te zijn dat de volledige dosis is geïnjecteerd
- Zorg dat u de naald verwijdert en weggooit na elke injectie. Bewaar NovoRapid zonder dat de naald erop geschroefd is. Anders kan er vloeistof weglekken. Dit kan een onnauwkeurige dosering veroorzaken.

De patroon mag niet opnieuw worden gevuld.

NovoRapid Penfill patronen zijn ontworpen voor gebruik in combinatie met Novo Nordisk insulinetoedieningsystemen en NovoFine of NovoTwist naalden.

Wanneer u wordt behandeld met NovoRapid Penfill en een andere soort insuline in een Penfill patroon, moet u twee insulinetoedieningsystemen gebruiken, voor elke soort insuline één.

Voor gebruik in een infuuspomp

Als NovoRapid in een pomp wordt gebruikt, mag deze nooit worden gemengd met een andere insuline.

Volg de aanwijzingen en adviezen van uw arts op voor wat betreft het gebruik van NovoRapid in een pomp. Voordat u NovoRapid in een pomp gebruikt, dient u uitgebreide instructies te hebben gekregen over het gebruik van de pomp. Ook dient u informatie te hebben gekregen over wat u moet doen in geval van ziekte, een te hoge of te lage bloedglucosespiegel of voor het geval dat de pomp niet of niet naar behoren werkt.

- Voordat u de naald inbrengt, moet u uw handen en de plaats waar de naald wordt ingebracht met water en zeep wassen om infectie op de plaats van infusie te voorkomen
- Zorg bij het vullen van een nieuw reservoir dat er geen grote luchtballen in de injectiespuit of de infusieslang achterblijven
- Wisseling van de infusieset (infusieslang en naald) dient te geschieden volgens de instructies die zijn vermeld in de productinformatie, die bij de infusieset wordt geleverd.

Om optimaal te profiteren van insuline-infusie en vast te kunnen stellen of de pomp mogelijk niet naar behoren functioneert, wordt aanbevolen uw bloedglucosespiegel regelmatig te controleren.

Wat moet u doen als de pomp niet of niet goed werkt

U moet altijd andere insuline achter de hand hebben voor injectie onder de huid voor het geval dat de pomp defect is.

Wat u moet doen als u meer insuline heeft gebruikt dan u zou mogen

Als u teveel insuline gebruikt wordt uw bloedglucosespiegel te laag (dit wordt hypoglykemie of hypo genoemd). Dit kan ook gebeuren:

- Als u te weinig eet of een maaltijd overslaat
- Als u zich lichamelijk meer inspannt dan gewoonlijk.

De tekenen die wijzen op een hypoglykemie kunnen zich plotseling voordoen en zijn onder andere: koud zweet, een koude bleke huid, hoofdpijn, hartkloppingen, misselijkheid, overmatig hongergevoel, tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen, sufheid, ongewone vermoeidheid en zwakte, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens, verwardheid, concentratiestoornissen.

Als u een hypoglykemie voelt opkomen: gebruik een suikerrijk tussendoortje en controleer dan uw bloedglucosespiegel.

Als uw bloedglucosespiegel te laag is: eet druivensuikertabletten of een tussendoortje met veel suiker (snoepjes, koekjes, vruchtensap) en ga daarna rusten. Neem altijd druivensuikertabletten, snoepjes, koekjes of vruchtensap mee, voor het geval u ze nodig heeft.

Wanneer de symptomen van hypoglykemie verdwenen zijn of wanneer uw bloedglucosespiegel is gestabiliseerd, kunt u verder gaan met uw insulinebehandeling.

Vertel de mensen in uw omgeving dat u diabetes heeft en welke gevolgen dit kan hebben, met inbegrip van het risico op flauwvallen door hypoglykemie.

Vertel de mensen in uw omgeving dat zij, wanneer u flauwvalt (bewusteloos bent), u op uw zij moeten leggen en meteen medische hulp moeten invoeren. Ze mogen u niets te eten of te drinken geven. U zou kunnen stikken.

U kunt sneller bij bewustzijn komen wanneer iemand die weet hoe hij glucagon moet gebruiken, u een injectie met het hormoon glucagon geeft. Als u glucagon krijgt toegediend, moet u, zodra u weer bij bewustzijn bent, druivensuiker of een tussendoortje met suiker eten. Wanneer u niet op de glucagonbehandeling reageert, zult u voor behandeling naar het ziekenhuis moeten. Ga na een glucagoninjectie naar uw arts of naar een afdeling voor spoedgevallen/spoedeisende hulp: u moet erachter komen waarom u een hypoglykemie krijgt, zodat u deze in de toekomst kunt voorkomen.

- ▶ Wanneer een langdurige ernstige hypoglykemie onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs de dood tot gevolg hebben
- ▶ Spreek met uw arts wanneer u een hypoglykemie heeft gehad waardoor u bent flauwgevallen, of indien u vaak hypoglykemieën heeft. Misschien moet u de insulinedosis, het tijdstip van toediening, de hoeveelheid voedsel die u eet of de mate van lichamelijke inspanning aanpassen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten insuline te gebruiken

Als u vergeten bent uw insuline te gebruiken kan uw bloedglucosespiegel te hoog worden (dit wordt hyperglykemie genoemd). Dit kan ook gebeuren:

- Als u herhaaldelijk minder insuline gebruikt dan u nodig heeft
- Als u een infectie krijgt of koorts
- Als u meer eet dan gewoonlijk
- Als u zich minder lichamenlijk inspant dan gewoonlijk.

De tekenen die daarop wijzen doen zich geleidelijk voor. Zij omvatten: vaker plassen, dorst, verlies van eetlust, zich ziek voelen (misselijkheid of braken), sufheid of vermoeidheid, een rode droge huid, een droge mond en een adem die naar fruit (aceton) ruikt.

Als u één of meer van deze symptomen heeft, moet u uw bloedglucosespiegel controleren, zo mogelijk uw urine op de aanwezigheid van ketonen controleren en vervolgens onmiddellijk medische hulp invoeren.

Het kunnen namelijk tekenen zijn van een zeer ernstige aandoening, de zogenaamde diabetische ketoacidose, die tot diabetisch coma en uiteindelijk tot de dood kan leiden als zij niet wordt behandeld.

Als u stopt met het gebruik van insuline

Dit kan leiden tot ernstige hyperglykemie (zeer hoge bloedglucosespiegel) en ketoacidose (toename van zuur in het bloed omdat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suikers). Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder contact op te nemen met een arts, die u zal vertellen wat er dient te gebeuren.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan NovoRapid bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen kunnen voorkomen met een zekere frequentie. De frequenties zijn:

- Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- Vaak: komt voor bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
- Soms: komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten
- Zelden: komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
- Zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Soms voorkomende bijwerkingen

Tekenen van allergie. Er kunnen reacties (pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, zwelling en jeuk) op de injectieplaats optreden (plaatselijke overgevoeligheidsreacties). Meestal verdwijnen ze na een paar weken insulinegebruik. Indien ze niet verdwijnen, raadpleeg dan uw arts.

Roep onmiddellijk medische hulp in:

- ▶ Wanneer deze allergische reacties zich uitbreiden naar andere delen van uw lichaam, of
- ▶ Als u zich plotseling ziek voelt en u begint te zweten, misselijk wordt (braken), ademhalingsproblemen heeft, hartkloppingen heeft, duizelig bent.

Gezichtsproblemen. Bij het opstarten van uw insulinebehandeling kan uw gezichtsvermogen worden beïnvloed, maar deze bijwerking is gewoonlijk tijdelijk.

Veranderingen aan de injectieplaats (lipodystrofie). Als u te vaak op dezelfde plaats injecteert, kan vetweefsel onder de huid op die plaats verminderen (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Door telkens een andere injectieplaats te kiezen binnen eenzelfde gebied kunnen zulke huidveranderingen voorkomen worden. Als er bij u putjes in de huid of een huidverdikking optreedt op de injectieplaats, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige, want deze veranderingen kunnen verergeren of kunnen de opname van uw insuline wijzigen als u op deze plaatsen blijft injecteren.

Zwelling van gewrichten. Wanneer u met een insulinebehandeling start, kunnen er zwellingen ontstaan rond de enkels en andere gewrichten doordat er water in het lichaam wordt vastgehouden. Normaal verdwijnt dit verschijnsel snel.

Diabetische retinopathie. Wanneer u diabetische retinopathie heeft en uw bloedglucosewaarde zeer snel verbetert, kan de retinopathie verergeren. Spreek erover met uw arts.

Vaak voorkomende bijwerkingen

Lage bloedglucosespiegel (hypoglykemie).

Zelden voorkomende bijwerkingen

Pijnlijke neuropathie. Wanneer uw bloedglucosewaarde zeer snel verbetert, kunt u zenuwpijnen krijgen, dit noemt men acute pijnlijke neuropathie en is gewoonlijk van voorbijgaande aard.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

Ernstige allergische reacties op NovoRapid of een van de andere bestanddelen (systemische allergische reactie genaamd). Zie ook de waarschuwing in 2 *Wat u moet weten voordat u NovoRapid gebruikt*.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

5. HOE BEWAART U NOVORAPID

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik NovoRapid niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het patroonetiket en het kartonnen doosje, na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

NovoRapid Penfill die niet in gebruik is, moet in de koelkast bij 2°C - 8°C worden bewaard, weg van het koelelement. Niet in de vriezer bewaren.

NovoRapid Penfill die in gebruik is of als reserve wordt meegenomen, moet niet in de koelkast worden bewaard. U kunt deze bij u dragen en tot 4 weken bij kamertemperatuur (beneden 30°C) bewaren.

Bewaar de patroon wanneer u deze niet aan het gebruiken bent altijd in het kartonnen doosje ter bescherming tegen licht.

NovoRapid moet worden beschermd tegen extreme hitte en licht.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat NovoRapid

- Het werkzame bestanddeel is insuline aspart. Elke ml bevat 100 E insuline aspart. Elk patroon bevat 300 E insuline aspart in 3 ml oplossing voor injectie
- De andere bestanddelen zijn: glycerol, fenol, metacresol, zinkchloride, dinatriumfosfaat dihydraat, natriumchloride, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet NovoRapid er uit en wat is de inhoud van de verpakking

NovoRapid wordt geleverd als een heldere, kleurloze, waterige oplossing.

Verpakkingsgrootten met 5 en 10 patronen van 3 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de Vergunning voor het in de Handel Brengen

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

Fabrikant

De fabrikant kan geïdentificeerd worden door het lotnummer gedrukt op de zijkant van het kartonnen doosje en op het etiket:

- Indien de tweede en derde letters W5, S6, P5, K7 of ZF zijn, is de fabrikant Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denemarken
- Indien de tweede en derde letters H7 of T6 zijn, is de fabrikant Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28002 Chartres, Frankrijk.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 04/2011

