

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

NovoRapid 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in injectieflacon

Insuline aspart

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is NovoRapid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is NovoRapid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

NovoRapid wordt gebruikt om de hoge bloedsuikerspiegel te verlagen bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 1 jaar met diabetes mellitus (diabetes). Diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam onvoldoende insuline aanmaakt om uw bloedsuiker te kunnen regelen. De behandeling met NovoRapid helpt om complicaties door uw diabetes te voorkomen.

NovoRapid begint uw bloedsuiker 10-20 minuten na de injectie te verlagen. Een maximaal effect treedt 1-3 uur na de injectie op en het effect houdt 3-5 uur aan. Door deze korte werkingsduur, moet NovoRapid gewoonlijk worden toegediend in combinatie met middellang- of langwerkende insulinepreparaten. Daarnaast kan NovoRapid worden gebruikt voor continue infusie met een pompsysteem.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- ▶ U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 (Inhoud van de verpakking en overige informatie).
- ▶ U vermoedt dat een hypoglykemie (lage bloedsuiker) aanvangt (zie 'a) Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen' in rubriek 4).
- ▶ Het beschermkapje zit los of ontbreekt. Elke injectieflacon heeft een tegen misbruik bestand kunststof beschermkapje. Als dat niet volledig intact is wanneer u de injectieflacon krijgt, moet u met de injectieflacon teruggaan naar uw leverancier.
- ▶ De injectieflacon is niet op de juiste wijze bewaard of is bevroren geweest (zie rubriek 5, 'Hoe bewaart u dit middel?').
- ▶ De insuline is niet helder en kleurloos.

Als één van de bovengenoemde punten van toepassing is, gebruik NovoRapid dan niet. Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voor advies.

Voordat u NovoRapid gaat gebruiken

- ▶ Controleer het etiket om zeker te zijn dat u de juiste insulinesoort heeft.
- ▶ Verwijder het beschermkapje.
- ▶ Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald om besmetting te voorkomen.
- ▶ Naalden en spuiten mogen niet met anderen gedeeld worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Sommige aandoeningen en activiteiten kunnen uw insulinebehoefte beïnvloeden. Neem contact op met uw arts:

- ▶ als u nier- of leverproblemen heeft of problemen met uw bijnieren, hypofyse of schildklier;
- ▶ wanneer u zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk of als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, omdat dit uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden;
- ▶ als u ziek bent, blijf de insuline dan 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen jonger dan 1 jaar omdat er geen klinisch onderzoek is gedaan bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NovoRapid nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Sommige geneesmiddelen hebben invloed op uw bloedsuikerspiegel en dit kan betekenen dat uw insulinedosis aangepast moet worden. Hieronder worden de meest voorkomende geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) bij het gebruik van:

- andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (voor de behandeling van depressie)
- bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- angiotensine-converterend enzym (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).

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) bij het gebruik van:

- orale anticonceptiemiddelen (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 met een uitgesproken invloed op de stofwisselingsprocessen in het lichaam)
- danazol (geneesmiddel dat inwerkt op de eisprong).

Octreotide en lanreotide (voor de behandeling van acromegalie, een zeldzame hormoonstoornis die meestal optreedt bij volwassenen van middelbare leeftijd en wordt veroorzaakt doordat de hypofyse te veel groeihormoon aanmaakt) kunnen uw bloedsuikerspiegel verhogen of verlagen.

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

Pioglitazon (tabletten gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2)

Sommige patiënten die al lang diabetes type 2 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 verschijnselen van hartfalen waarneemt zoals ongewone kortademigheid of een snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

Als u een van de geneesmiddelen die hier staan vermeld heeft ingenomen, vertel dit dan aan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

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

Zwangerschap en borstvoeding

- ▶ Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. NovoRapid kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Uw insulinedosis moet mogelijk worden aangepast gedurende uw zwangerschap en na de bevalling. Zorgvuldige controle van uw diabetes, in het bijzonder het voorkomen van hypoglykemie, is belangrijk voor de gezondheid van uw baby.
- ▶ Er zijn geen beperkingen voor de behandeling met NovoRapid tijdens het geven van borstvoeding.

Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- ▶ Bespreek met uw arts of u een voertuig mag besturen of een machine mag gebruiken:
 - Als u vaak een hypoglykemie heeft.
 - Als u moeite heeft een hypoglykemie te herkennen.

Bij een lage of hoge bloedsuiker kunnen uw concentratie- en reactievermogen beïnvloed worden en daarmee ook uw vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen. Bedenk dat u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen.

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

Belangrijke informatie over sommige stoffen in NovoRapid

NovoRapid bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en wordt daarom als nagenoeg 'natriumvrij' beschouwd.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosis en wanneer uw insuline toe te dienen

Gebruik uw insuline en pas uw dosis altijd precies aan zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

NovoRapid wordt over het algemeen direct voorafgaand aan een maaltijd toegediend. Gebruik binnen 10 minuten na toediening een maaltijd of een tussendoortje om een lage bloedsuiker te voorkómen. Indien nodig, kan NovoRapid kort na de maaltijd worden toegediend. Zie ‘Hoe en waar injecteren’ hieronder voor informatie.

Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts u heeft verteld dat u dit moet doen. Als uw arts u heeft overgeschakeld van een ander soort of merk insuline, kan het zijn dat de dosis door uw arts moet worden aangepast.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

NovoRapid kan bij jongeren en kinderen vanaf 1 jaar gebruikt worden in plaats van oplosbare humane insuline wanneer een snel effect de voorkeur geniet. Bijvoorbeeld wanneer het kind moeilijk te doseren is in relatie tot maaltijden.

Gebruik bij speciale patiëntengroepen

Als u een verminderde nier- of leverfunctie heeft of als u ouder bent dan 65 jaar, moet u uw bloedsuiker regelmatig controleren en moet u wijzigingen in uw insulinedosis bespreken met uw arts.

Hoe en waar injecteren

NovoRapid moet onder de huid (subcutaan) geïnjecteerd worden of kan toegediend worden via continue infusie met behulp van een pompsysteem. Voor toediening met een pompsysteem is een uitgebreide instructie door medisch personeel nodig. U mag nooit uzelf rechtstreeks in een ader (intraveneus) of spier (intramusculair) injecteren. Indien nodig kan NovoRapid rechtstreeks in een ader worden toegediend, maar dit mag alleen worden gedaan door artsen of ander medisch personeel.

Verander bij elke injectie de injectieplaats binnen het specifieke gebied van de huid dat u gebruikt. Dit kan het risico op het ontwikkelen van bulten of putjes in de huid (zie rubriek 4, ‘Mogelijke bijwerkingen’) verminderen. De beste plaatsen om uzelf te injecteren zijn: de voorzijde van de buik, de bovenarm of de voorzijde van uw dijen. De insuline werkt sneller als u in de buik injecteert. Controleer uw bloedsuiker altijd regelmatig.

Hoe gebruikt u dit middel?

Wanneer u slechts één soort insuline gebruikt

1. Zuig lucht in een injectiespuit op, evenveel als de toe te dienen dosis insuline. Injecteer de lucht in de injectieflacon.
2. Draai de injectieflacon met de injectiespuit ondersteboven en trek de juiste hoeveelheid insuline in de injectiespuit. Trek de naald uit de injectieflacon. Verwijder de lucht uit de injectiespuit en controleer of de dosering juist is.

Wanneer u twee soorten insuline moet vermengen

1. Rol, vlak voor gebruik, de injectieflacon met de langwerkende (melkachtige) insuline tussen uw handen totdat de vloeistof gelijkmatig wit en troebel is.
2. Zuig in een injectiespuit evenveel lucht op als de toe te dienen dosis langwerkende insuline. Injecteer de lucht in de injectieflacon met langwerkende insuline en trek de naald uit de injectieflacon.

3. Zuig in een injectiespuit evenveel lucht op als de toe te dienen dosis NovoRapid. Injecteer de lucht in de injectieflacon met NovoRapid. Draai de injectieflacon met de injectiespuit ondersteboven en trek de voorgeschreven hoeveelheid NovoRapid in de injectiespuit. Verwijder lucht uit de injectiespuit en controleer of de dosis juist is.
4. Steek de naald in de injectieflacon met langwerkende insuline. Draai de injectieflacon met de injectiespuit ondersteboven en trek de voorgeschreven hoeveelheid langwerkende insuline in de injectiespuit. Verwijder lucht uit de injectiespuit en controleer of de dosis juist is. Injecteer het mengsel onmiddellijk.
5. NovoRapid en een langwerkende insuline moeten altijd in dezelfde volgorde worden gemengd.

Hoe NovoRapid te injecteren

- ▶ Injecteer de insuline onder de huid. Injecteer op de manier die door uw arts of verpleegkundige is aanbevolen.
- ▶ Houd de naald ten minste 6 seconden onder de huid, om er zeker van te zijn dat de volledige dosis is geïnjecteerd.
- ▶ Gooi de naald weg na elke injectie.

Voor gebruik in een infuuspompsysteem

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

Volg de instructies en aanbevelingen van uw arts op voor wat betreft het gebruik van NovoRapid in een pomp. Voordat u NovoRapid in een pomp gebruikt, moet u uitgebreide instructies hebben gekregen over het gebruik van de pomp. Ook moet u informatie hebben gekregen over wat u moet doen in geval van ziekte, een te hoge of te lage bloedsuiker 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 slang achterblijven.
- Wisseling van de infusieset (slang en naald) moet gebeuren 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 bloedsuikerspiegel regelmatig te controleren.

Wat moet u doen als het pompsysteem niet of niet goed werkt?

U moet altijd een andere toedieningsmethode voor uw insuline achter de hand hebben voor injectie onder de huid voor het geval dat de pomp niet meer goed werkt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel insuline gebruikt, wordt uw bloedsuiker te laag (hypoglykemie). Zie 'a) Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen' in rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent uw insuline te gebruiken, kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie). Zie 'c) Gevolgen van diabetes' in rubriek 4.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder contact op te nemen met een arts, die u zal vertellen wat er moet gebeuren. Het kan leiden tot een zeer hoge bloedsuiker (ernstige hyperglykemie) en ketoacidose. Zie 'c) Gevolgen van diabetes' in rubriek 4.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

a) Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Lage bloedsuiker (hypoglykemie) is een zeer vaak voorkomende bijwerking. Deze kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen.

Een lage bloedsuiker kan optreden als u:

- te veel insuline injecteert;
- te weinig eet of een maaltijd overslaat;
- zich lichamelijk meer inspannt dan gewoonlijk;
- alcohol drinkt (zie 'Waarop moet u letten met alcohol?' in rubriek 2).

Verschijnselen die wijzen op een lage bloedsuiker: koud zweet, een koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid, overmatig hongergevoel, tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen, sufheid, ongewone vermoeidheid en zwakte, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens, verwardheid, concentratiestoornissen.

Een ernstig lage bloedsuiker kan leiden tot bewusteloosheid. Wanneer een langdurige ernstig lage bloedsuiker onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs de dood tot gevolg hebben. U kunt sneller bij bewustzijn komen wanneer iemand die weet hoe hij het hormoon glucagon moet gebruiken, u een injectie met 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.

Wat u moet doen als u een lage bloedsuiker ervaart:

- ▶ Wanneer uw bloedsuiker te laag is, eet druivensuikertabletten of neem een ander tussendoortje met veel suiker (bijv. snoepjes, koekjes, vruchtensap). Meet indien mogelijk uw bloedsuiker en ga daarna rusten. Zorg ervoor dat u altijd druivensuikertabletten of tussendoortjes met veel suiker bij u heeft, voor het geval u ze nodig heeft.
- ▶ Wanneer de verschijnselen van de lage bloedsuiker verdwenen zijn of wanneer uw bloedsuikerspiegel is gestabiliseerd, ga dan door met uw gebruikelijke insulinebehandeling.
- ▶ Raadpleeg een arts wanneer uw bloedsuiker zo laag is dat u bent flauwgevallen, wanneer u een injectie met glucagon nodig had of indien u vaak een lage bloedsuiker heeft. Misschien moet u de hoeveelheid of het tijdstip van uw insuline, voedsel of lichamelijke inspanning aanpassen.

Vertel relevante mensen in uw omgeving dat u diabetes heeft en welke gevolgen dit kan hebben, met inbegrip van het risico op flauwvallen (bewusteloos raken) door een lage bloedsuiker. Vertel hun dat zij, wanneer u flauwvalt, u op uw zij moeten leggen en meteen medische hulp moeten inroepen. Ze mogen u niets te eten of te drinken geven. U zou kunnen stikken.

Ernstige allergische reacties op NovoRapid of één van de stoffen in het middel (dit wordt een 'systemische allergische reactie' genoemd) is een zeer zelden voorkomende bijwerking, maar kan mogelijk levensbedreigend zijn. Deze bijwerking kan optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen.

Roep onmiddellijk medische hulp in:

- wanneer allergische reacties zich uitbreiden naar andere delen van uw lichaam;
 - als u zich plotseling onwel voelt en u begint te zweten, misselijk wordt (braken), ademhalingsproblemen heeft, een snelle hartslag heeft, duizelig bent.
- Als u een van deze verschijnselen opmerkt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

b) Lijst van andere bijwerkingen

Soms voorkomende bijwerkingen

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen.

Verschijnselen van allergie: er kunnen plaatselijke overgevoeligheidsreacties (pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk) op de injectieplaats optreden. Meestal verdwijnen ze na een paar weken insulinegebruik. Indien ze niet verdwijnen of zich verspreiden over uw lichaam, bespreek dit dan onmiddellijk met uw arts. Zie ook 'Ernstige allergische reacties' hierboven.

Problemen met het gezichtsvermogen: bij het opstarten van uw insulinebehandeling kan uw gezichtsvermogen worden beïnvloed, maar deze bijwerking is gewoonlijk tijdelijk.

Veranderingen op de injectieplaats (lipodystrofie): het vetweefsel onder de huid op de injectieplaats kan verminderen (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Door telkens een andere injectieplaats te kiezen binnen eenzelfde gebied verkleint de kans op zulke huidveranderingen. Als er bij u putjes in de huid of een huidverdikking optreedt op de injectieplaats, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Deze reacties 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. Bespreek het met uw arts als dit niet het geval is.

Diabetische retinopathie (een oogaandoening die samenhangt met diabetes en die kan leiden tot een verminderd gezichtsvermogen): wanneer u diabetische retinopathie heeft en uw bloedsuikerspiegel zeer snel verbetert, kan de retinopathie verergeren. Spreek erover met uw arts.

Zelden voorkomende bijwerkingen

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 mensen.

Pijnlijke neuropathie (pijn als gevolg van zenuwbeschadiging): wanneer uw bloedsuikerspiegel erg snel verbetert, kunt u zenuwgerelateerde pijn krijgen, dit wordt acute pijnlijke neuropathie genoemd en is meestal van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).* Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

c) Gevolgen van diabetes

Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)

Een hoge bloedsuiker kan zich voordoen als u:

- niet voldoende insuline heeft geïnjecteerd;

- vergeet uw insuline te injecteren of stopt met het gebruik van insuline;
- herhaaldelijk minder insuline gebruikt dan u nodig heeft;
- een infectie en/of koorts krijgt;
- meer eet dan gewoonlijk;
- zich minder lichamelijk inspant dan gewoonlijk.

Waarschuingsverschijnselen bij een hoge bloedsuiker:

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

Wat u moet doen als u een hoge bloedsuiker ervaart:

- ▶ Als u één van de bovenstaande verschijnselen krijgt, moet u uw bloedsuikerspiegel controleren, zo mogelijk uw urine op de aanwezigheid van ketonen controleren en vervolgens onmiddellijk medische hulp inroepen.
- ▶ Het kunnen namelijk verschijnselen zijn van een zeer ernstige aandoening, de zogenaamde ‘diabetische ketoacidose’ (toename van zuur in het bloed doordat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suiker). Als deze aandoening niet wordt behandeld kan dit leiden tot diabetisch coma en uiteindelijk tot de dood.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de injectieflacon en het kartonnen doosje, na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar de injectieflacon in het kartonnen doosje ter bescherming tegen licht.

Vóór openen: bewaren in de koelkast bij 2°C–8°C. Niet in de vriezer bewaren.

Tijdens gebruik of wanneer meegenomen als reserve: het geneesmiddel kan maximaal 4 weken worden bewaard. Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gooi de naald na elke injectie weg.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline aspart. Elke ml bevat 100 eenheden insuline aspart. Elke injectieflacon bevat 1.000 eenheden insuline aspart in 10 ml oplossing voor injectie.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, fenol, metacresol, zinkchloride, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumchloride, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet NovoRapid eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

NovoRapid wordt geleverd als een oplossing voor injectie.

Verpakkingsgrootten met 1 of 5 injectieflacons van 10 ml, of een multiverpakking van 5 verpakkingen met elk 1 injectieflacon van 10 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De oplossing is helder en kleurloos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

NovoRapid Penfill 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in patroon

Insuline aspart

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is NovoRapid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is NovoRapid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

NovoRapid wordt gebruikt om de hoge bloedsuikerspiegel te verlagen bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 1 jaar met diabetes mellitus (diabetes). Diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam onvoldoende insuline aanmaakt om uw bloedsuiker te kunnen regelen. De behandeling met NovoRapid helpt om complicaties door uw diabetes te voorkomen.

NovoRapid begint uw bloedsuiker 10-20 minuten na de injectie te verlagen. Een maximaal effect treedt 1-3 uur na de injectie op en het effect houdt 3-5 uur aan. Door deze korte werkingsduur, moet NovoRapid gewoonlijk worden toegediend in combinatie met middellang- of langwerkende insulinepreparaten. Daarnaast kan NovoRapid worden gebruikt voor continue infusie met een pompsysteem.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- ▶ U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 (Inhoud van de verpakking en overige informatie).
- ▶ U vermoedt dat een hypoglykemie (lage bloedsuiker) aanvangt (zie 'a) Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen' in rubriek 4).
- ▶ De patroon of de pen met de patroon is gevallen, beschadigd of gedeukt.
- ▶ De patroon of de pen met de patroon is niet op de juiste wijze bewaard of is bevroren geweest (zie rubriek 5, 'Hoe bewaart u dit middel?').
- ▶ De insuline is niet helder en kleurloos.

Als één van de bovengenoemde punten van toepassing is, gebruik NovoRapid dan niet. Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voor advies.

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 rubberen zuiger aan de onderkant van de patroon. Niet gebruiken als er beschadigingen te zien zijn of als de rubberen zuiger tot voorbij de witte band aan de onderkant van de patroon is opgetrokken. Dit kan namelijk veroorzaakt zijn door het lekken van insuline. Denkt u dat de patroon beschadigd is? Breng de patroon dan terug naar de leverancier. Zie de gebruiksaanwijzing van uw pen voor meer informatie.
- ▶ Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald om besmetting te voorkomen.
- ▶ Naalden en NovoRapid Penfill mogen niet met anderen gedeeld worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Sommige aandoeningen en activiteiten kunnen uw insulinebehoefte beïnvloeden. Neem contact op met uw arts:

- ▶ als u nier- of leverproblemen heeft of problemen met uw nieren, hypofyse of schildklier;
- ▶ wanneer u zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk of als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, omdat dit uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden;
- ▶ als u ziek bent, blijf de insuline dan 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen jonger dan 1 jaar omdat er geen klinisch onderzoek is gedaan bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NovoRapid nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Sommige geneesmiddelen hebben invloed op uw bloedsuikerspiegel en dit kan betekenen dat uw insulinedosis aangepast moet worden. Hieronder worden de meest voorkomende geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) bij het gebruik van:

- andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (voor de behandeling van depressie)
- bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- angiotensine-converterend enzym (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).

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) bij het gebruik van:

- orale anticonceptiemiddelen (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 schildklierziekten)
- sympathicomimetica (zoals epinefrine [adrenaline] of salbutamol, terbutaline voor de behandeling van astma)

- groeihormoon (geneesmiddel voor het stimuleren van de skelet- en lichaamsgroei met een uitgesproken invloed op de stofwisselingsprocessen in het lichaam)
- danazol (geneesmiddel dat inwerkt op de eisprong).

Octreotide en lanreotide (voor de behandeling van acromegalie, een zeldzame hormoonstoornis die meestal optreedt bij volwassenen van middelbare leeftijd en wordt veroorzaakt doordat de hypofyse te veel groeihormoon aanmaakt) kunnen uw bloedsuikerspiegel verhogen of verlagen.

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

Pioglitazon (tabletten gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2)

Sommige patiënten die al lang diabetes type 2 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 verschijnselen van hartfalen waarneemt zoals ongewone kortademigheid of een snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

Als u een van de geneesmiddelen die hier staan vermeld heeft ingenomen, vertel dit dan aan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

- Als u alcohol drinkt kan uw insulinebehoefte wijzigen, omdat uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen. Zorgvuldige controle is aanbevolen.

Zwangerschap en borstvoeding

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. NovoRapid kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Uw insulinedosis moet mogelijk worden aangepast gedurende uw zwangerschap en na de bevalling. Zorgvuldige controle van uw diabetes, in het bijzonder het voorkómen van hypoglykemie, is belangrijk voor de gezondheid van uw baby.
- Er zijn geen beperkingen voor de behandeling met NovoRapid tijdens het geven van borstvoeding.

Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Bespreek met uw arts of u een voertuig mag besturen of een machine mag gebruiken:
- Als u vaak een hypoglykemie heeft.
- Als u moeite heeft een hypoglykemie te herkennen.

Bij een lage of hoge bloedsuiker kunnen uw concentratie- en reactievermogen beïnvloed worden en daarmee ook uw vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen. Bedenk dat u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen.

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

Belangrijke informatie over sommige stoffen in NovoRapid

NovoRapid bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en wordt daarom als nagenoeg 'natriumvrij' beschouwd.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosis en wanneer uw insuline toe te dienen

Gebruik uw insuline en pas uw dosis altijd precies aan zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

NovoRapid wordt over het algemeen direct voorafgaand aan een maaltijd toegediend. Gebruik binnen 10 minuten na toediening een maaltijd of een tussendoortje om een lage bloedsuiker te voorkómen. Indien nodig, kan NovoRapid kort na de maaltijd worden toegediend. Zie ‘Hoe en waar injecteren’ hieronder voor informatie.

Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts u heeft verteld dat u dit moet doen. Als uw arts u heeft overgeschakeld van een ander soort of merk insuline, kan het zijn dat de dosis door uw arts moet worden aangepast.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

NovoRapid kan bij jongeren en kinderen vanaf 1 jaar gebruikt worden in plaats van oplosbare humane insuline wanneer een snel effect de voorkeur geniet. Bijvoorbeeld wanneer het kind moeilijk te doseren is in relatie tot maaltijden.

Gebruik bij speciale patiëntengroepen

Als u een verminderde nier- of leverfunctie heeft of als u ouder bent dan 65 jaar, moet u uw bloedsuiker regelmatig controleren en moet u wijzigingen in uw insulinedosis bespreken met uw arts.

Hoe en waar injecteren

NovoRapid moet onder de huid (subcutaan) geïnjecteerd worden of kan toegediend worden via continue infusie met behulp van een pompsysteem. Voor toediening met een pompsysteem is een uitgebreide instructie door medisch personeel nodig. U mag nooit uzelf rechtstreeks in een ader (intraveneus) of spier (intramusculair) injecteren. Indien nodig kan NovoRapid rechtstreeks in een ader worden toegediend, maar dit mag alleen worden gedaan door artsen of ander medisch personeel.

Verander bij elke injectie de injectieplaats binnen het specifieke gebied van de huid dat u gebruikt. Dit kan het risico op het ontwikkelen van bulten of putjes in de huid (zie rubriek 4, ‘Mogelijke bijwerkingen’) verminderen. De beste plaatsen om uzelf te injecteren zijn: de voorzijde van de buik, de bovenarm of de voorzijde van uw dijen. De insuline werkt sneller als u in de buik injecteert. Controleer uw bloedsuiker altijd regelmatig.

- ▶ De patroon mag niet opnieuw worden gevuld. Eenmaal leeg moet deze worden weggegooid.
- ▶ NovoRapid Penfill patronen zijn ontworpen voor gebruik in combinatie met Novo Nordisk insulinetoedieningssystemen en NovoFine of NovoTwist naalden.
- ▶ Wanneer u wordt behandeld met NovoRapid Penfill en een andere soort insuline in een Penfill patroon, moet u twee insulinetoedieningssystemen gebruiken, voor elke soort insuline één.
- ▶ Neem altijd een reservepatroon mee voor het geval u uw patroon verliest of deze beschadigd raakt.

Hoe NovoRapid te injecteren

- ▶ Injecteer de insuline onder de huid. Injecteer op de manier die door uw arts of verpleegkundige is aanbevolen en zoals beschreven in de handleiding van uw pen.

- ▶ Houd de naald ten minste 6 seconden onder uw huid. Houd de drukknop volledig ingedrukt totdat de naald uit de huid is getrokken. Dit zorgt ervoor dat de insuline juist wordt toegediend en beperkt dat bloed in de naald of het insulinereservoir kan stromen.
- ▶ Verwijder na elke injectie de naald en gooi deze weg. Bewaar NovoRapid altijd zonder dat de naald erop geschroefd is. Anders kan er vloeistof weglekken. Dit kan een onnauwkeurige dosering veroorzaken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel insuline gebruikt, wordt uw bloedsuiker te laag (hypoglykemie). Zie 'a) Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen' in rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent uw insuline te gebruiken, kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie). Zie 'c) Gevolgen van diabetes' in rubriek 4.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder contact op te nemen met een arts, die u zal vertellen wat er moet gebeuren. Het kan leiden tot een zeer hoge bloedsuiker (ernstige hyperglykemie) en ketoacidose. Zie 'c) Gevolgen van diabetes' in rubriek 4.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

a) Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Lage bloedsuiker (hypoglykemie) is een zeer vaak voorkomende bijwerking. Deze kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen.

Een lage bloedsuiker kan optreden als u:

- te veel insuline injecteert;
- te weinig eet of een maaltijd overslaat;
- zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk;
- alcohol drinkt (zie 'Waarop moet u letten met alcohol?' in rubriek 2).

Verschijnselen die wijzen op een lage bloedsuiker: koud zweet, een koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid, overmatig hongergevoel, tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen, sufheid, ongewone vermoeidheid en zwakte, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens, verwardheid, concentratiestoornissen.

Een ernstig lage bloedsuiker kan leiden tot bewusteloosheid. Wanneer een langdurige ernstig lage bloedsuiker onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs de dood tot gevolg hebben. U kunt sneller bij bewustzijn komen wanneer iemand die weet hoe hij het hormoon glucagon moet gebruiken, u een injectie met 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.

Wat u moet doen als u een lage bloedsuiker ervaart:

- ▶ Wanneer uw bloedsuiker te laag is, eet druivensuikertabletten of neem een ander tussendoortje met veel suiker (bijv. snoepjes, koekjes, vruchtensap). Meet indien mogelijk uw bloedsuiker en ga daarna rusten. Zorg ervoor dat u altijd druivensuikertabletten of tussendoortjes met veel suiker bij u heeft, voor het geval u ze nodig heeft.
- ▶ Wanneer de verschijnselen van de lage bloedsuiker verdwenen zijn of wanneer uw bloedsuikerspiegel is gestabiliseerd, ga dan door met uw gebruikelijke insulinebehandeling.
- ▶ Raadpleeg een arts wanneer uw bloedsuiker zo laag is dat u bent flauwgevallen, wanneer u een injectie met glucagon nodig had of indien u vaak een lage bloedsuiker heeft. Misschien moet u de hoeveelheid of het tijdstip van uw insuline, voedsel of lichamelijke inspanning aanpassen.

Vertel relevante mensen in uw omgeving dat u diabetes heeft en welke gevolgen dit kan hebben, met inbegrip van het risico op flauwvallen (bewusteloos raken) door een lage bloedsuiker. Vertel hun dat zij, wanneer u flauwvalt, u op uw zij moeten leggen en meteen medische hulp moeten inroepen. Ze mogen u niets te eten of te drinken geven. U zou kunnen stikken.

Ernstige allergische reacties op NovoRapid of één van de stoffen in het middel (dit wordt een 'systemische allergische reactie' genoemd) is een zeer zelden voorkomende bijwerking, maar kan mogelijk levensbedreigend zijn. Deze bijwerking kan optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen.

Roep onmiddellijk medische hulp in:

- wanneer allergische reacties zich uitbreiden naar andere delen van uw lichaam;
- als u zich plotseling onwel voelt en u begint te zweten, misselijk wordt (braken), ademhalingsproblemen heeft, een snelle hartslag heeft, duizelig bent.
- ▶ Als u een van deze verschijnselen opmerkt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

b) Lijst van andere bijwerkingen

Soms voorkomende bijwerkingen

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen.

Verschijnselen van allergie: er kunnen plaatselijke overgevoelighedsreacties (pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk) op de injectieplaats optreden. Meestal verdwijnen ze na een paar weken insulinegebruik. Indien ze niet verdwijnen of zich verspreiden over uw lichaam, bespreek dit dan onmiddellijk met uw arts. Zie ook 'Ernstige allergische reacties' hierboven.

Problemen met het gezichtsvermogen: bij het opstarten van uw insulinebehandeling kan uw gezichtsvermogen worden beïnvloed, maar deze bijwerking is gewoonlijk tijdelijk.

Veranderingen op de injectieplaats (lipodystrofie): het vetweefsel onder de huid op de injectieplaats kan verminderen (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Door telkens een andere injectieplaats te kiezen binnen eenzelfde gebied verkleint de kans op zulke huidveranderingen. Als er bij u putjes in de huid of een huidverdikking optreedt op de injectieplaats, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Deze reacties 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. Bespreek het met uw arts als dit niet het geval is.

Diabetische retinopathie (een oogaandoening die samenhangt met diabetes en die kan leiden tot een verminderd gezichtsvermogen): wanneer u diabetische retinopathie heeft en uw bloedsuikerspiegel zeer snel verbetert, kan de retinopathie verergeren. Spreek erover met uw arts.

Zelden voorkomende bijwerkingen

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 mensen.

Pijnlijke neuropathie (pijn als gevolg van zenuwbeschadiging): wanneer uw bloedsuikerspiegel erg snel verbetert, kunt u zenuwgerelateerde pijn krijgen, dit wordt acute pijnlijke neuropathie genoemd en is meestal van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).^{*} Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

c) Gevolgen van diabetes

Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)

Een hoge bloedsuiker kan zich voordoen als u:

- niet voldoende insuline heeft geïnjecteerd;
- vergeet uw insuline te injecteren of stopt met het gebruik van insuline;
- herhaaldelijk minder insuline gebruikt dan u nodig heeft;
- een infectie en/of koorts krijgt;
- meer eet dan gewoonlijk;
- zich minder lichamelijk inspant dan gewoonlijk.

Waarschuwingsverschijnselen bij een hoge bloedsuiker:

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

Wat u moet doen als u een hoge bloedsuiker ervaart:

- ▶ Als u één van de bovenstaande verschijnselen krijgt, moet u uw bloedsuikerspiegel controleren, zo mogelijk uw urine op de aanwezigheid van ketonen controleren en vervolgens onmiddellijk medische hulp inroepen.
- ▶ Het kunnen namelijk verschijnselen zijn van een zeer ernstige aandoening, de zogenaamde ‘diabetische ketoacidose’ (toename van zuur in het bloed doordat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suiker). Als deze aandoening niet wordt behandeld kan dit leiden tot diabetisch coma en uiteindelijk tot de dood.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het patroonetiket en het kartonnen doosje, na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

NovoRapid moet beschermd worden tegen extreme hitte en licht.

Vóór openen: NovoRapid Penfill die niet in gebruik is, moet in de koelkast bij 2°C–8°C worden bewaard, niet in de buurt van het koelement. Niet in de vriezer bewaren.

Tijdens gebruik of wanneer meegenomen als reserve: 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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline aspart. Elke ml bevat 100 eenheden insuline aspart. Elk patroon bevat 300 eenheden insuline aspart in 3 ml oplossing voor injectie.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, fenol, metacresol, zinkchloride, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumchloride, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet NovoRapid eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

NovoRapid wordt geleverd als een oplossing voor injectie.

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

De oplossing is helder en kleurloos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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 chargenummer gedrukt op de zijkant van het kartonnen doosje en op het etiket:

- Indien de tweede en derde karakters S6, P5, K7, R7, VG, FG of ZF zijn, is de fabrikant Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denemarken.
- Indien de tweede en derde karakters H7 of T6 zijn, is de fabrikant Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrijk.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

NovoRapid FlexPen 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen Insuline aspart

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is NovoRapid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is NovoRapid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

NovoRapid wordt gebruikt om de hoge bloedsuikerspiegel te verlagen bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 1 jaar met diabetes mellitus (diabetes). Diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam onvoldoende insuline aanmaakt om uw bloedsuiker te kunnen regelen. De behandeling met NovoRapid helpt om complicaties door uw diabetes te voorkomen.

NovoRapid begint uw bloedsuiker 10-20 minuten na de injectie te verlagen. Een maximaal effect treedt 1-3 uur na de injectie op en het effect houdt 3-5 uur aan. Door deze korte werkingsduur, moet NovoRapid gewoonlijk worden toegediend in combinatie met middellang- of langwerkende insulinepreparaten. Daarnaast kan NovoRapid worden gebruikt voor continue infusie met een pompsysteem.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- ▶ U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 (Inhoud van de verpakking en overige informatie).
- ▶ U vermoedt dat een hypoglykemie (lage bloedsuiker) aanvangt (zie 'a) Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen' in rubriek 4).
- ▶ FlexPen is gevallen, beschadigd of gedeukt.
- ▶ FlexPen is niet op de juiste wijze bewaard of is bevroren geweest (zie rubriek 5, 'Hoe bewaart u dit middel?').
- ▶ De insuline is niet helder en kleurloos.

Als één van de bovengenoemde punten van toepassing is, gebruik NovoRapid dan niet. Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voor advies.

Voordat u NovoRapid gaat gebruiken

- ▶ Controleer het etiket om zeker te zijn dat u de juiste insulinesoort heeft.
- ▶ Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald om besmetting te voorkomen.
- ▶ Naalden en NovoRapid FlexPen mogen niet met anderen gedeeld worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Sommige aandoeningen en activiteiten kunnen uw insulinebehoefte beïnvloeden. Neem contact op met uw arts:

- ▶ als u nier- of leverproblemen heeft of problemen met uw bijnieren, hypofyse of schildklier;
- ▶ wanneer u zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk of als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, omdat dit uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden;
- ▶ als u ziek bent, blijf de insuline dan 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen jonger dan 1 jaar omdat er geen klinisch onderzoek is gedaan bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NovoRapid nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Sommige geneesmiddelen hebben invloed op uw bloedsuikerspiegel en dit kan betekenen dat uw insulinedosis aangepast moet worden. Hieronder worden de meest voorkomende geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) bij het gebruik van:

- andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (voor de behandeling van depressie)
- bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- angiotensine-converterend enzym (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).

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) bij het gebruik van:

- orale anticonceptiemiddelen (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 met een uitgesproken invloed op de stofwisselingsprocessen in het lichaam)
- danazol (geneesmiddel dat inwerkt op de eisprong).

Ocreotide en lanreotide (voor de behandeling van acromegalie, een zeldzame hormoonstoornis die meestal optreedt bij volwassenen van middelbare leeftijd en wordt veroorzaakt doordat de hypofyse te veel groeihormoon aanmaakt) kunnen uw bloedsuikerspiegel verhogen of verlagen.

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

Pioglitazon (tabletten gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2)

Sommige patiënten die al lang diabetes type 2 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 verschijnselen van hartfalen waarneemt zoals ongewone kortademigheid of een snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

Als u een van de geneesmiddelen die hier staan vermeld heeft ingenomen, vertel dit dan aan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

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

Zwangerschap en borstvoeding

- ▶ Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. NovoRapid kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Uw insulinedosis moet mogelijk worden aangepast gedurende uw zwangerschap en na de bevalling. Zorgvuldige controle van uw diabetes, in het bijzonder het voorkomen van hypoglykemie, is belangrijk voor de gezondheid van uw baby.
- ▶ Er zijn geen beperkingen voor de behandeling met NovoRapid tijdens het geven van borstvoeding.

Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- ▶ Bespreek met uw arts of u een voertuig mag besturen of een machine mag gebruiken:
 - Als u vaak een hypoglykemie heeft.
 - Als u moeite heeft een hypoglykemie te herkennen.

Bij een lage of hoge bloedsuiker kunnen uw concentratie- en reactievermogen beïnvloed worden en daarmee ook uw vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen. Bedenk dat u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen.

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

Belangrijke informatie over sommige stoffen in NovoRapid

NovoRapid bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en wordt daarom als nagenoeg 'natriumvrij' beschouwd.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosis en wanneer uw insuline toe te dienen

Gebruik uw insuline en pas uw dosis altijd precies aan zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

NovoRapid wordt over het algemeen direct voorafgaand aan een maaltijd toegediend. Gebruik binnen 10 minuten na toediening een maaltijd of een tussendoortje om een lage bloedsuiker te voorkómen. Indien nodig, kan NovoRapid kort na de maaltijd worden toegediend. Zie ‘Hoe en waar injecteren’ hieronder voor informatie.

Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts u heeft verteld dat u dit moet doen. Als uw arts u heeft overgeschakeld van een ander soort of merk insuline, kan het zijn dat de dosis door uw arts moet worden aangepast.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

NovoRapid kan bij jongeren en kinderen vanaf 1 jaar gebruikt worden in plaats van oplosbare humane insuline wanneer een snel effect de voorkeur geniet. Bijvoorbeeld wanneer het kind moeilijk te doseren is in relatie tot maaltijden.

Gebruik bij speciale patiëntengroepen

Als u een verminderde nier- of leverfunctie heeft of als u ouder bent dan 65 jaar, moet u uw bloedsuiker regelmatig controleren en moet u wijzigingen in uw insulinedosis bespreken met uw arts.

Hoe en waar injecteren

NovoRapid moet onder de huid (subcutaan) geïnjecteerd worden of kan toegediend worden via continue infusie met behulp van een pompsysteem. Voor toediening met een pompsysteem is een uitgebreide instructie door medisch personeel nodig. U mag nooit uzelf rechtstreeks in een ader (intraveneus) of spier (intramusculair) injecteren. Indien nodig kan NovoRapid rechtstreeks in een ader worden toegediend, maar dit mag alleen worden gedaan door artsen of ander medisch personeel.

Verander bij elke injectie de injectieplaats binnen het specifieke gebied van de huid dat u gebruikt. Dit kan het risico op het ontwikkelen van bulten of putjes in de huid (zie rubriek 4, ‘Mogelijke bijwerkingen’) verminderen. De beste plaatsen om uzelf te injecteren zijn: de voorzijde van de buik, de bovenarm of de voorzijde van uw dijen. De insuline werkt sneller als u in de buik injecteert. Controleer uw bloedsuiker altijd regelmatig.

Hoe NovoRapid FlexPen te gebruiken

NovoRapid FlexPen is een voorgevulde wegwerppen die insuline aspart bevat. De pen heeft een kleurcodering.

Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing die in deze bijsluiter is opgenomen. U moet de pen gebruiken zoals vermeld in de ‘Instructies voor gebruik’.

Controleer voorafgaand aan het injecteren van uw insuline altijd of u de juiste soort pen heeft.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel insuline gebruikt, wordt uw bloedsuiker te laag (hypoglykemie). Zie ‘a) Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen’ in rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent uw insuline te gebruiken, kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie). Zie 'c) Gevolgen van diabetes' in rubriek 4.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder contact op te nemen met een arts, die u zal vertellen wat er moet gebeuren. Het kan leiden tot een zeer hoge bloedsuiker (ernstige hyperglykemie) en ketoacidose. Zie 'c) Gevolgen van diabetes' in rubriek 4.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

a) Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Lage bloedsuiker (hypoglykemie) is een zeer vaak voorkomende bijwerking. Deze kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen.

Een lage bloedsuiker kan optreden als u:

- te veel insuline injecteert;
- te weinig eet of een maaltijd overslaat;
- zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk;
- alcohol drinkt (zie 'Waarop moet u letten met alcohol?' in rubriek 2).

Verschijnselen die wijzen op een lage bloedsuiker: koud zweet, een koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid, overmatig hongergevoel, tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen, sufheid, ongewone vermoeidheid en zwakte, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens, verwardheid, concentratiestoornissen.

Een ernstig lage bloedsuiker kan leiden tot bewusteloosheid. Wanneer een langdurige ernstig lage bloedsuiker onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs de dood tot gevolg hebben. U kunt sneller bij bewustzijn komen wanneer iemand die weet hoe hij het hormoon glucagon moet gebruiken, u een injectie met 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.

Wat u moet doen als u een lage bloedsuiker ervaart:

- Wanneer uw bloedsuiker te laag is, eet druivensuikertabletten of neem een ander tussendoortje met veel suiker (bijv. snoepjes, koekjes, vruchtensap). Meet indien mogelijk uw bloedsuiker en ga daarna rusten. Zorg ervoor dat u altijd druivensuikertabletten of tussendoortjes met veel suiker bij u heeft, voor het geval u ze nodig heeft.
- Wanneer de verschijnselen van de lage bloedsuiker verdwenen zijn of wanneer uw bloedsuikerspiegel is gestabiliseerd, ga dan door met uw gebruikelijke insulinebehandeling.
- Raadpleeg een arts wanneer uw bloedsuiker zo laag is dat u bent flauwgevallen, wanneer u een injectie met glucagon nodig had of indien u vaak een lage bloedsuiker heeft. Misschien moet u de hoeveelheid of het tijdstip van uw insuline, voedsel of lichamelijke inspanning aanpassen.

Vertel relevante mensen in uw omgeving dat u diabetes heeft en welke gevolgen dit kan hebben, met inbegrip van het risico op flauwvallen (bewusteloos raken) door een lage bloedsuiker. Vertel hun dat

zij, wanneer u flauwvalt, u op uw zij moeten leggen en meteen medische hulp moeten inroepen. Ze mogen u niets te eten of te drinken geven. U zou kunnen stikken.

Ernstige allergische reacties op NovoRapid of één van de stoffen in het middel (dit wordt een 'systemische allergische reactie' genoemd) is een zeer zelden voorkomende bijwerking, maar kan mogelijk levensbedreigend zijn. Deze bijwerking kan optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen.

Roep onmiddellijk medische hulp in:

- wanneer allergische reacties zich uitbreiden naar andere delen van uw lichaam;
 - als u zich plotseling onwel voelt en u begint te zweten, misselijk wordt (braken), ademhalingsproblemen heeft, een snelle hartslag heeft, duizelig bent.
- Als u een van deze verschijnselen opmerkt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

b) Lijst van andere bijwerkingen

Soms voorkomende bijwerkingen

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen.

Verschijnselen van allergie: er kunnen plaatselijke overgevoeligheidsreacties (pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk) op de injectieplaats optreden. Meestal verdwijnen ze na een paar weken insulinegebruik. Indien ze niet verdwijnen of zich verspreiden over uw lichaam, bespreek dit dan onmiddellijk met uw arts. Zie ook 'Ernstige allergische reacties' hierboven.

Problemen met het gezichtsvermogen: bij het opstarten van uw insulinebehandeling kan uw gezichtsvermogen worden beïnvloed, maar deze bijwerking is gewoonlijk tijdelijk.

Veranderingen op de injectieplaats (lipodystrofie): het vetweefsel onder de huid op de injectieplaats kan verminderen (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Door telkens een andere injectieplaats te kiezen binnen eenzelfde gebied verkleint de kans op zulke huidveranderingen. Als er bij u putjes in de huid of een huidverdikking optreedt op de injectieplaats, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Deze reacties 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. Bespreek het met uw arts als dit niet het geval is.

Diabetische retinopathie (een oogaandoening die samenhangt met diabetes en die kan leiden tot een verminderd gezichtsvermogen): wanneer u diabetische retinopathie heeft en uw bloedsuikerspiegel zeer snel verbetert, kan de retinopathie verergeren. Spreek erover met uw arts.

Zelden voorkomende bijwerkingen

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 mensen.

Pijnlijke neuropathie (pijn als gevolg van zenuwbeschadiging): wanneer uw bloedsuikerspiegel erg snel verbetert, kunt u zenuwgerelateerde pijn krijgen, dit wordt acute pijnlijke neuropathie genoemd en is meestal van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V.* Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

c) Gevolgen van diabetes

Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)

Een hoge bloedsuiker kan zich voordoen als u:

- niet voldoende insuline heeft geïnjecteerd;
- vergeet uw insuline te injecteren of stopt met het gebruik van insuline;
- herhaaldelijk minder insuline gebruikt dan u nodig heeft;
- een infectie en/of koorts krijgt;
- meer eet dan gewoonlijk;
- zich minder lichamelijk inspant dan gewoonlijk.

Waarschuwingsverschijnselen bij een hoge bloedsuiker:

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

Wat u moet doen als u een hoge bloedsuiker ervaart:

- ▶ Als u één van de bovenstaande verschijnselen krijgt, moet u uw bloedsuikerspiegel controleren, zo mogelijk uw urine op de aanwezigheid van ketonen controleren en vervolgens onmiddellijk medische hulp inroepen.
- ▶ Het kunnen namelijk verschijnselen zijn van een zeer ernstige aandoening, de zogenaamde ‘diabetische ketoacidose’ (toename van zuur in het bloed doordat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suiker). Als deze aandoening niet wordt behandeld kan dit leiden tot diabetisch coma en uiteindelijk tot de dood.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van FlexPen en het kartonnen doosje, na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Houd wanneer u uw FlexPen niet gebruikt altijd de pendop op de pen ter bescherming tegen licht. NovoRapid moet beschermd worden tegen extreme hitte en licht.

Vóór openen: NovoRapid FlexPen die niet in gebruik is, moet in de koelkast bij 2°C–8°C worden bewaard, niet in de buurt van het koelement. Niet in de vriezer bewaren.

Tijdens gebruik of wanneer meegenomen als reserve: NovoRapid FlexPen 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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline aspart. Elke ml bevat 100 eenheden insuline aspart. Elke voorgevulde pen bevat 300 eenheden insuline aspart in 3 ml oplossing voor injectie.

- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, fenol, metacresol, zinkchloride, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumchloride, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet NovoRapid eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

NovoRapid wordt geleverd als een oplossing voor injectie.

Verpakkingsgrootten met 1 (met of zonder naalden), 5 (zonder naalden) en 10 (zonder naalden) voorgevulde pennen van 3 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De oplossing is helder en kleurloos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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 chargenummer gedrukt op de zijkant van het kartonnen doosje en op het etiket:

- Indien de tweede en derde karakters S6, P5, K7, R7, VG, FG of ZF zijn, is de fabrikant Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denemarken.
- Indien de tweede en derde karakters H7 of T6 zijn, is de fabrikant Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrijk.

Zie nu de ommezijde voor informatie over hoe FlexPen gebruikt wordt

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

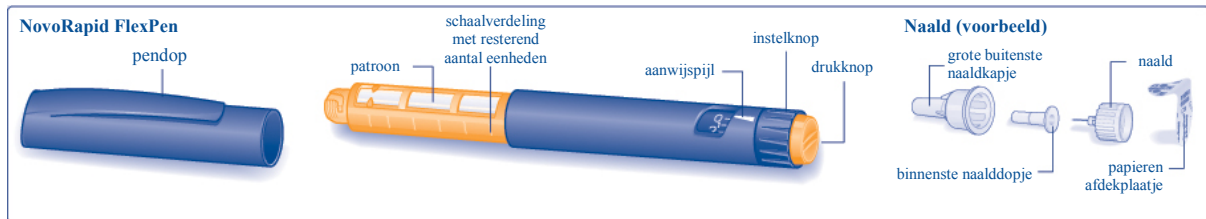
Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Instructies voor het gebruik van NovoRapid oplossing voor injectie in FlexPen.

Lees de volgende instructies zorgvuldig door alvorens uw FlexPen te gebruiken. Als u de instructies niet zorgvuldig volgt, kunt u te weinig of te veel insuline krijgen, wat een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel kan veroorzaken.

Uw FlexPen is een voorgevulde insulinepen met dosisinsteller. U kunt de dosis in stappen van 1 eenheid instellen, van 1 tot en met 60 eenheden. FlexPen is ontworpen voor gebruik in combinatie met NovoFine of NovoTwist naalden voor eenmalig gebruik, met een lengte van maximaal 8 mm. Neem, als voorzorgsmaatregel, altijd een reservepen mee voor het geval u uw FlexPen verliest of deze beschadigd raakt.



Verzorgen van uw pen

Uw FlexPen moet met zorg worden behandeld. Als de pen gevallen, beschadigd of gedeukt is, bestaat het risico dat de pen insuline gaat lekken. Dit kan een onnauwkeurige dosering veroorzaken, wat een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel kan veroorzaken.

U kunt de buitenkant van uw FlexPen reinigen met een antiseptisch doekje. Dompel de pen niet onder, was of smeer de pen niet, omdat de pen daardoor beschadigd kan worden.

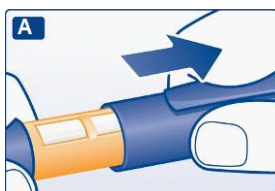
U mag uw FlexPen niet opnieuw vullen. Eenmaal leeg moet deze worden weggegooid.

Vorbereiding van uw NovoRapid FlexPen

Controleer de naam en kleur van het etiket van uw pen om er zeker van te zijn dat deze de juiste insulinesoort bevat. Dit is vooral belangrijk als u meer dan één soort insuline gebruikt. Als u een verkeerd soort insuline gebruikt, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden.

A

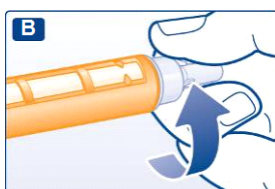
Haal de pendop van de pen.



B

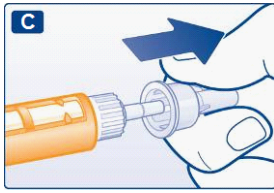
Verwijder het papier afdekplaatje van een nieuwe naald voor eenmalig gebruik.

Schroef de naald recht en stevig op uw FlexPen.



C

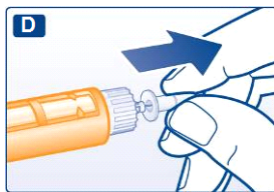
Haal het grote buitenste naaldkapje eraf en bewaar deze voor later gebruik.



D

Verwijder het binnenste naalddopje en gooi het weg.

Plaats het binnenste naalddopje nooit terug op de naald. U zou uzelf aan de naald kunnen prikken.



⚠ Gebruik altijd voor elke injectie een nieuwe naald. Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onnauwkeurige dosering.

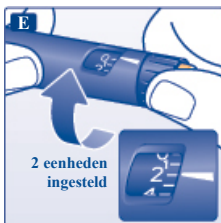
⚠ Zorg ervoor dat u de naald niet buigt of beschadigt vóór gebruik.

Controle van de insulinstroom

Bij normaal gebruik kan er vóór elke injectie wat lucht in de patroon terechtkomen. Ga als volgt te werk om injecteren van lucht te voorkomen en te zorgen voor een juiste dosering:

E

Draai de instelknop om 2 eenheden in te stellen.



F

Houd uw FlexPen met de naald omhoog gericht en tik met uw vinger een paar keer licht tegen de patroon zodat eventuele luchtbelletjes zich boven in de patroon verzamelen.

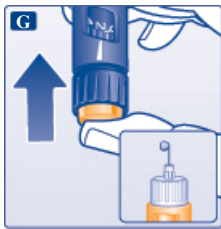


G

Houd de naald omhoog gericht en druk tegelijkertijd de drukknop volledig in. De instelknop komt terug op 0.

Er moet nu een druppel insuline aan de naaldpunt verschijnen. Is dit niet het geval, gebruik dan een nieuwe naald en herhaal deze procedure maximaal 6 keer.

Als er dan nog geen druppel insuline verschijnt, is de pen defect en moet u een nieuwe pen gebruiken.



- ⚠ Controleer altijd of er een druppel verschijnt aan de naaldpunt voordat u injecteert. U weet dan zeker dat de insuline doorstroomt. Als er geen druppel verschijnt, injecteert u geen insuline, zelfs niet als de instelknop beweegt. Dit kan wijzen op een verstopte of beschadigde naald.
- ⚠ Controleer altijd de toevoer voordat u injecteert. Als u de toevoer niet controleert, injecteert u mogelijk te weinig of helemaal geen insuline. Dit kan leiden tot een te hoge bloedsuikerspiegel.

Het instellen van uw dosis

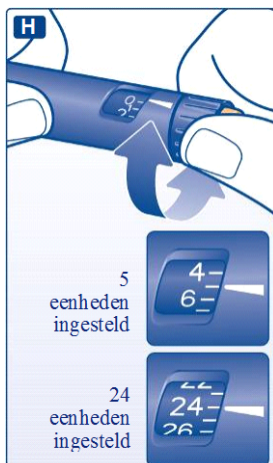
Controleer of de instelknop op 0 staat.

H

Draai de instelknop om het aantal eenheden dat u moet injecteren in te stellen.

De dosis kan worden verhoogd of verlaagd door de instelknop verder of terug te draaien zodat de correcte dosis tegenover de aanwijspijl verschijnt. Zorg er bij het draaien van de instelknop voor dat u de drukknop niet indrukt; anders komt er insuline uit de pen.

U kunt geen dosis instellen die groter is dan het resterende aantal eenheden in de patroon.



- ⚠ Gebruik voordat u de insuline injecteert altijd de instelknop en de aanwijspijl om te zien hoeveel eenheden u heeft ingesteld.
- ⚠ Tel niet het aantal klikken van de pen. Als u de verkeerde dosis instelt en injecteert, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden. Gebruik de schaalverdeling voor het resterende aantal eenheden niet, deze geeft alleen aan hoeveel insuline er ongeveer nog in de pen zit.

Insuline injecteren

Steek de naald in de huid. Injecteer op de manier die uw arts of verpleegkundige u heeft getoond.

I

Injecteer de dosis door de drukknop helemaal in te drukken tot de 0 tegenover de aanwijspijl verschijnt. Zorg ervoor dat u de drukknop alleen indrukt bij het injecteren.

Door de instelknop te draaien, zal er geen insuline geïnjecteerd worden.

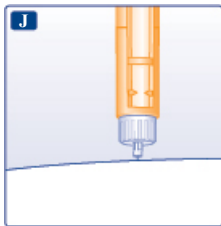


J

Houd de drukknop volledig ingedrukt en laat de naald minstens 6 seconden onder de huid zitten. Zo bent u er zeker van dat u de volledige dosis krijgt.

Trek de naald uit de huid en haal daarna uw vinger van de drukknop.

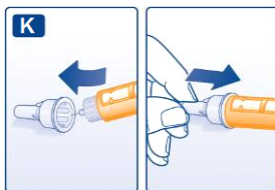
Wees er altijd zeker van dat de instelknop weer op 0 staat na de injectie. Als de instelknop stopt voordat deze weer op 0 staat, is niet de volledige dosis toegediend. Dit kan leiden tot een te hoge bloedsuikerspiegel.



K

Plaats de naald in het grote buitenste naaldkapje zonder deze aan te raken. Druk wanneer de naald bedekt is het grote buitenste naaldkapje zorgvuldig volledig aan en schroef de naald los.

Gooi de naald voorzichtig weg en plaats de pendop terug.



- ⚠ Verwijder altijd de naald na elke injectie en bewaar uw FlexPen zonder de naald erop geschroefd. Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onnauwkeurige dosering.

Andere belangrijke informatie

- ⚠ Verzorgers moeten zeer voorzichtig zijn bij het omgaan met gebruikte naalden, om het risico op prikken aan de naald en kruisbesmetting te verminderen.

- ⚠ Gooi uw gebruikte FlexPen op de juiste manier weg zonder de naald erop.
- ⚠ Deel nooit uw pen of uw naalden met andere mensen. Dit kan leiden tot kruisbesmetting.
- ⚠ Deel nooit uw pen met andere mensen. Uw geneesmiddel kan schadelijk zijn voor hun gezondheid.
- ⚠ Houd altijd uw pen en naalden buiten het zicht en bereik van anderen, vooral kinderen.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

NovoRapid InnoLet 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen Insuline aspart

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is NovoRapid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is NovoRapid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

NovoRapid wordt gebruikt om de hoge bloedsuikerspiegel te verlagen bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 1 jaar met diabetes mellitus (diabetes). Diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam onvoldoende insuline aanmaakt om uw bloedsuiker te kunnen regelen. De behandeling met NovoRapid helpt om complicaties door uw diabetes te voorkomen.

NovoRapid begint uw bloedsuiker 10-20 minuten na de injectie te verlagen. Een maximaal effect treedt 1-3 uur na de injectie op en het effect houdt 3-5 uur aan. Door deze korte werkingsduur, moet NovoRapid gewoonlijk worden toegediend in combinatie met middellang- of langwerkende insulinepreparaten. Daarnaast kan NovoRapid worden gebruikt voor continue infusie met een pompsysteem.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- ▶ U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 (Inhoud van de verpakking en overige informatie).
- ▶ U vermoedt dat een hypoglykemie (lage bloedsuiker) aanvangt (zie 'a) Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen' in rubriek 4).
- ▶ InnoLet is gevallen, beschadigd of gedeukt.
- ▶ InnoLet is niet op de juiste wijze bewaard of is bevroren geweest (zie rubriek 5, 'Hoe bewaart u dit middel?').
- ▶ De insuline is niet helder en kleurloos.

Als één van de bovengenoemde punten van toepassing is, gebruik NovoRapid dan niet. Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voor advies.

Voordat u NovoRapid gaat gebruiken

- ▶ Controleer het etiket om zeker te zijn dat u de juiste insulinesoort heeft.
- ▶ Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald om besmetting te voorkomen.
- ▶ Naalden en NovoRapid InnoLet mogen niet met anderen gedeeld worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Sommige aandoeningen en activiteiten kunnen uw insulinebehoefte beïnvloeden. Neem contact op met uw arts:

- ▶ als u nier- of leverproblemen heeft of problemen met uw bijnieren, hypofyse of schildklier;
- ▶ wanneer u zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk of als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, omdat dit uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden;
- ▶ als u ziek bent, blijf de insuline dan 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen jonger dan 1 jaar omdat er geen klinisch onderzoek is gedaan bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NovoRapid nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Sommige geneesmiddelen hebben invloed op uw bloedsuikerspiegel en dit kan betekenen dat uw insulinedosis aangepast moet worden. Hieronder worden de meest voorkomende geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) bij het gebruik van:

- andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (voor de behandeling van depressie)
- bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- angiotensine-converterend enzym (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).

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) bij het gebruik van:

- orale anticonceptiemiddelen (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 met een uitgesproken invloed op de stofwisselingsprocessen in het lichaam)
- danazol (geneesmiddel dat inwerkt op de eisprong).

Ocreotide en lanreotide (voor de behandeling van acromegalie, een zeldzame hormoonstoornis die meestal optreedt bij volwassenen van middelbare leeftijd en wordt veroorzaakt doordat de hypofyse te veel groeihormoon aanmaakt) kunnen uw bloedsuikerspiegel verhogen of verlagen.

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

Pioglitazon (tabletten gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2)

Sommige patiënten die al lang diabetes type 2 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 verschijnselen van hartfalen waarneemt zoals ongewone kortademigheid of een snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

Als u een van de geneesmiddelen die hier staan vermeld heeft ingenomen, vertel dit dan aan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

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

Zwangerschap en borstvoeding

- ▶ Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. NovoRapid kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Uw insulinedosis moet mogelijk worden aangepast gedurende uw zwangerschap en na de bevalling. Zorgvuldige controle van uw diabetes, in het bijzonder het voorkomen van hypoglykemie, is belangrijk voor de gezondheid van uw baby.
- ▶ Er zijn geen beperkingen voor de behandeling met NovoRapid tijdens het geven van borstvoeding.

Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- ▶ Bespreek met uw arts of u een voertuig mag besturen of een machine mag gebruiken:
 - Als u vaak een hypoglykemie heeft.
 - Als u moeite heeft een hypoglykemie te herkennen.

Bij een lage of hoge bloedsuiker kunnen uw concentratie- en reactievermogen beïnvloed worden en daarmee ook uw vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen. Bedenk dat u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen.

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

Belangrijke informatie over sommige stoffen in NovoRapid

NovoRapid bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en wordt daarom als nagenoeg 'natriumvrij' beschouwd.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosis en wanneer uw insuline toe te dienen

Gebruik uw insuline en pas uw dosis altijd precies aan zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

NovoRapid wordt over het algemeen direct voorafgaand aan een maaltijd toegediend. Gebruik binnen 10 minuten na toediening een maaltijd of een tussendoortje om een lage bloedsuiker te voorkómen. Indien nodig, kan NovoRapid kort na de maaltijd worden toegediend. Zie ‘Hoe en waar injecteren’ hieronder voor informatie.

Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts u heeft verteld dat u dit moet doen. Als uw arts u heeft overgeschakeld van een ander soort of merk insuline, kan het zijn dat de dosis door uw arts moet worden aangepast.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

NovoRapid kan bij jongeren en kinderen vanaf 1 jaar gebruikt worden in plaats van oplosbare humane insuline wanneer een snel effect de voorkeur geniet. Bijvoorbeeld wanneer het kind moeilijk te doseren is in relatie tot maaltijden.

Gebruik bij speciale patiëntengroepen

Als u een verminderde nier- of leverfunctie heeft of als u ouder bent dan 65 jaar, moet u uw bloedsuiker regelmatig controleren en moet u wijzigingen in uw insulinedosis bespreken met uw arts.

Hoe en waar injecteren

NovoRapid moet onder de huid (subcutaan) geïnjecteerd worden of kan toegediend worden via continue infusie met behulp van een pompsysteem. Voor toediening met een pompsysteem is een uitgebreide instructie door medisch personeel nodig. U mag nooit uzelf rechtstreeks in een ader (intraveneus) of spier (intramusculair) injecteren. Indien nodig kan NovoRapid rechtstreeks in een ader worden toegediend, maar dit mag alleen worden gedaan door artsen of ander medisch personeel.

Verander bij elke injectie de injectieplaats binnen het specifieke gebied van de huid dat u gebruikt. Dit kan het risico op het ontwikkelen van bulten of putjes in de huid (zie rubriek 4, ‘Mogelijke bijwerkingen’) verminderen. De beste plaatsen om uzelf te injecteren zijn: de voorzijde van de buik, de bovenarm of de voorzijde van uw dijen. De insuline werkt sneller als u in de buik injecteert. Controleer uw bloedsuiker altijd regelmatig.

Hoe de NovoRapid InnoLet te gebruiken

NovoRapid InnoLet is een voorgevulde wegwerppen die insuline aspart bevat.

Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing die in deze bijsluiter is opgenomen. U moet de pen gebruiken zoals vermeld in de ‘Instructies voor gebruik’.

Controleer voorafgaand aan het injecteren van uw insuline altijd of u de juiste soort pen heeft.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel insuline gebruikt, wordt uw bloedsuiker te laag (hypoglykemie). Zie ‘a) Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen’ in rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent uw insuline te gebruiken, kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie). Zie 'c) Gevolgen van diabetes' in rubriek 4.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder contact op te nemen met een arts, die u zal vertellen wat er moet gebeuren. Het kan leiden tot een zeer hoge bloedsuiker (ernstige hyperglykemie) en ketoacidose. Zie 'c) Gevolgen van diabetes' in rubriek 4.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

a) Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Lage bloedsuiker (hypoglykemie) is een zeer vaak voorkomende bijwerking. Deze kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen.

Een lage bloedsuiker kan optreden als u:

- te veel insuline injecteert;
- te weinig eet of een maaltijd overslaat;
- zich lichamelijk meer inspannt dan gewoonlijk;
- alcohol drinkt (zie 'Waarop moet u letten met alcohol?' in rubriek 2).

Verschijnselen die wijzen op een lage bloedsuiker: koud zweet, een koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid, overmatig hongergevoel, tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen, sufheid, ongewone vermoeidheid en zwakte, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens, verwardheid, concentratiestoornissen.

Een ernstig lage bloedsuiker kan leiden tot bewusteloosheid. Wanneer een langdurige ernstig lage bloedsuiker onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs de dood tot gevolg hebben. U kunt sneller bij bewustzijn komen wanneer iemand die weet hoe hij het hormoon glucagon moet gebruiken, u een injectie met 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.

Wat u moet doen als u een lage bloedsuiker ervaart:

- Wanneer uw bloedsuiker te laag is, eet druivensuikertabletten of neem een ander tussendoortje met veel suiker (bijv. snoepjes, koekjes, vruchtensap). Meet indien mogelijk uw bloedsuiker en ga daarna rusten. Zorg ervoor dat u altijd druivensuikertabletten of tussendoortjes met veel suiker bij u heeft, voor het geval u ze nodig heeft.
- Wanneer de verschijnselen van de lage bloedsuiker verdwenen zijn of wanneer uw bloedsuikerspiegel is gestabiliseerd, ga dan door met uw gebruikelijke insulinebehandeling.
- Raadpleeg een arts wanneer uw bloedsuiker zo laag is dat u bent flauwgefallen, wanneer u een injectie met glucagon nodig had of indien u vaak een lage bloedsuiker heeft. Misschien moet u de hoeveelheid of het tijdstip van uw insuline, voedsel of lichamelijke inspanning aanpassen.

Vertel relevante mensen in uw omgeving dat u diabetes heeft en welke gevolgen dit kan hebben, met inbegrip van het risico op flauwvallen (bewusteloos raken) door een lage bloedsuiker. Vertel hun dat

zij, wanneer u flauwvalt, u op uw zij moeten leggen en meteen medische hulp moeten inroepen. Ze mogen u niets te eten of te drinken geven. U zou kunnen stikken.

Ernstige allergische reacties op NovoRapid of één van de stoffen in het middel (dit wordt een ‘systemische allergische reactie’ genoemd) is een zeer zelden voorkomende bijwerking, maar kan mogelijk levensbedreigend zijn. Deze bijwerking kan optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen.

Roep onmiddellijk medische hulp in:

- wanneer allergische reacties zich uitbreiden naar andere delen van uw lichaam;
- als u zich plotseling onwel voelt en u begint te zweten, misselijk wordt (braken), ademhalingsproblemen heeft, een snelle hartslag heeft, duizelig bent.
- Als u een van deze verschijnselen opmerkt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

b) Lijst van andere bijwerkingen

Soms voorkomende bijwerkingen

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen.

Verschijnselen van allergie: er kunnen plaatselijke overgevoeligheidsreacties (pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk) op de injectieplaats optreden. Meestal verdwijnen ze na een paar weken insulinegebruik. Indien ze niet verdwijnen of zich verspreiden over uw lichaam, bespreek dit dan onmiddellijk met uw arts. Zie ook ‘Ernstige allergische reacties’ hierboven.

Problemen met het gezichtsvermogen: bij het opstarten van uw insulinebehandeling kan uw gezichtsvermogen worden beïnvloed, maar deze bijwerking is gewoonlijk tijdelijk.

Veranderingen op de injectieplaats (lipodystrofie): het vetweefsel onder de huid op de injectieplaats kan verminderen (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Door telkens een andere injectieplaats te kiezen binnen eenzelfde gebied verkleint de kans op zulke huidveranderingen. Als er bij u putjes in de huid of een huidverdikking optreedt op de injectieplaats, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Deze reacties 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. Bespreek het met uw arts als dit niet het geval is.

Diabetische retinopathie (een oogaandoening die samenhangt met diabetes en die kan leiden tot een verminderd gezichtsvermogen): wanneer u diabetische retinopathie heeft en uw bloedsuikerspiegel zeer snel verbetert, kan de retinopathie verergeren. Spreek erover met uw arts.

Zelden voorkomende bijwerkingen

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 mensen.

Pijnlijke neuropathie (pijn als gevolg van zenuwbeschadiging): wanneer uw bloedsuikerspiegel erg snel verbetert, kunt u zenuwgerelateerde pijn krijgen, dit wordt acute pijnlijke neuropathie genoemd en is meestal van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V.* Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

c) Gevolgen van diabetes

Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)

Een hoge bloedsuiker kan zich voordoen als u:

- niet voldoende insuline heeft geïnjecteerd;
- vergeet uw insuline te injecteren of stopt met het gebruik van insuline;
- herhaaldelijk minder insuline gebruikt dan u nodig heeft;
- een infectie en/of koorts krijgt;
- meer eet dan gewoonlijk;
- zich minder lichamelijk inspant dan gewoonlijk.

Waarschuwingsverschijnselen bij een hoge bloedsuiker:

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

Wat u moet doen als u een hoge bloedsuiker ervaart:

- ▶ Als u één van de bovenstaande verschijnselen krijgt, moet u uw bloedsuikerspiegel controleren, zo mogelijk uw urine op de aanwezigheid van ketonen controleren en vervolgens onmiddellijk medische hulp inroepen.
- ▶ Het kunnen namelijk verschijnselen zijn van een zeer ernstige aandoening, de zogenaamde ‘diabetische ketoacidose’ (toename van zuur in het bloed doordat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suiker). Als deze aandoening niet wordt behandeld kan dit leiden tot diabetisch coma en uiteindelijk tot de dood.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het InnoLet etiket en het kartonnen doosje, na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Houd wanneer u uw InnoLet niet gebruikt altijd de pendop op de pen ter bescherming tegen licht. NovoRapid moet beschermd worden tegen extreme hitte en licht.

Vóór openen: NovoRapid InnoLet die niet in gebruik is, moet in de koelkast bij 2°C–8°C worden bewaard, niet in de buurt van het koelement. Niet in de vriezer bewaren.

Tijdens gebruik of wanneer meegenomen als reserve: NovoRapid InnoLet 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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline aspart. Elke ml bevat 100 eenheden insuline aspart. Elke voorgevulde pen bevat 300 eenheden insuline aspart in 10 ml oplossing voor injectie.

- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, fenol, metacresol, zinkchloride, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumchloride, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet NovoRapid eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

NovoRapid wordt geleverd als een oplossing voor injectie.

Verpakkingsgrootten met 1, 5 en 10 voorgevulde pennen van 3 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De oplossing is helder en kleurloos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Zie nu de ommezijde voor informatie over hoe InnoLet gebruikt wordt

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

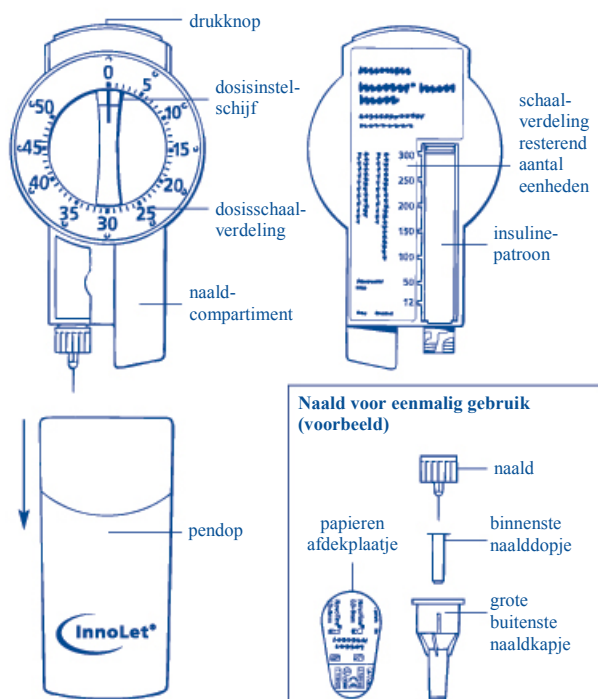
Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Instructies voor het gebruik van NovoRapid oplossing voor injectie in InnoLet.

Lees de instructies zorgvuldig door alvorens uw InnoLet te gebruiken. Als u de instructies niet zorgvuldig volgt, kunt u te weinig of te veel insuline krijgen, wat een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel kan veroorzaken.

Uw InnoLet is een eenvoudige, compacte voorgevulde pen die 1 tot en met 50 eenheden in stappen van 1 eenheid kan afgeven. InnoLet is ontworpen voor gebruik in combinatie met NovoFine of NovoTwist naalden voor eenmalig gebruik van maximaal 8 mm lang. Neem, als voorzorgsmaatregel, altijd een reservepen mee voor het geval u uw InnoLet verliest of deze beschadigd raakt.



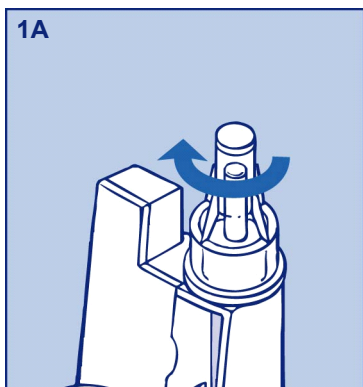
Voorbereiding

Controleer de naam en kleur van het etiket van uw InnoLet om er zeker van te zijn dat deze de juiste insulinesoort bevat. Dit is vooral belangrijk als u meer dan één soort insuline gebruikt. Als u een verkeerd soort insuline gebruikt, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden.

Haal de pendop eraf.

Bevestigen van de naald

- **Gebruik altijd** voor elke injectie **een nieuwe naald**. Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onnauwkeurige dosering.
- Zorg ervoor dat u de naald niet buigt of beschadigt vóór gebruik.
- **Verwijder het papieren afdekplaatje** van een nieuwe naald voor eenmalig gebruik.
- **Schroef de naald recht en stevig** op uw InnoLet (afbeelding 1A).
- **Verwijder het grote buitenste naalddopje en het binnenste naalddopje.** U kunt het grote buitenste naalddopje in het compartiment bewaren. Plaats het binnenste naalddopje nooit terug op de naald. U zou uzelf aan de naald kunnen prikken.



Gebruiksklaar maken en verwijderen van lucht voor elke injectie

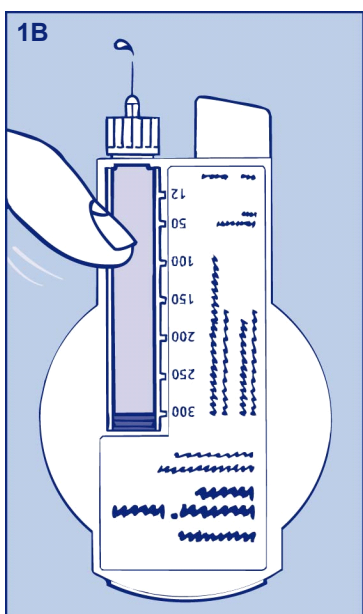
Bij normaal gebruik kan er wat lucht in de naald en de patroon terechtkomen.

Ga als volgt te werk om injecteren van lucht te voorkomen en te zorgen voor een juiste dosering:

- **Stel 2 eenheden in** door de dosisinstelschijf met de klok mee te draaien.
- **Houd uw InnoLet met de naald omhoog en tik** met uw vinger een paar keer **licht tegen de patroon** (afbeelding **1B**) om ervoor te zorgen dat eventuele luchtbelletjes zich boven in de patroon verzamelen.
- **Houd de naald omhoog en druk tegelijkertijd de drukknop in**, de dosisinstelschijf komt weer op 0.
- **Controleer altijd of er een druppel verschijnt aan de naaldpunt** voordat u injecteert (afbeelding **1B**). U weet dan zeker dat de insuline doorstroomt. Is dit niet het geval, gebruik dan een andere nieuwe naald en herhaal deze procedure maximaal 6 keer.

Als er dan nog geen druppel insuline verschijnt, is de pen defect en mag u deze niet gebruiken.

- Als er geen druppel verschijnt, injecteert u geen insuline, ondanks dat de dosisinstelschijf beweegt. Dit kan wijzen op een verstopte of beschadigde naald.
- Maak uw InnoLet altijd gebruiksklaar voordat u injecteert. Als u uw InnoLet niet gebruiksklaar maakt, injecteert u mogelijk te weinig of helemaal geen insuline. Dit kan leiden tot een te hoge bloedsuikerspiegel.

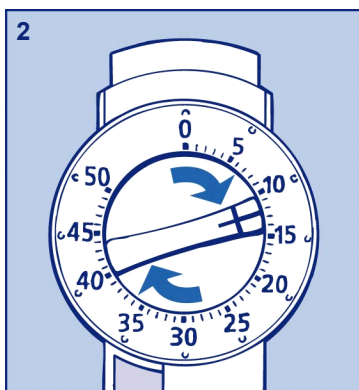


Het instellen van de dosis

- **Controleer altijd of de drukknop volledig is ingedrukt en de dosisinstelschijf op 0 staat.**
- **Stel het aantal eenheden in dat u moet injecteren** door de instelschijf met de klok mee te draaien (afbeelding 2).
- **Elke keer als u een eenheid instelt hoort u een klik.** De dosis kan worden verhoogd of verlaagd door de dosisinstelschijf verder of terug te draaien. Zorg ervoor dat u niet aan de instelschijf draait of de dosis corrigeert als de naald in de huid zit. Dit kan leiden tot een onnauwkeurige dosering waardoor uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag kan worden.

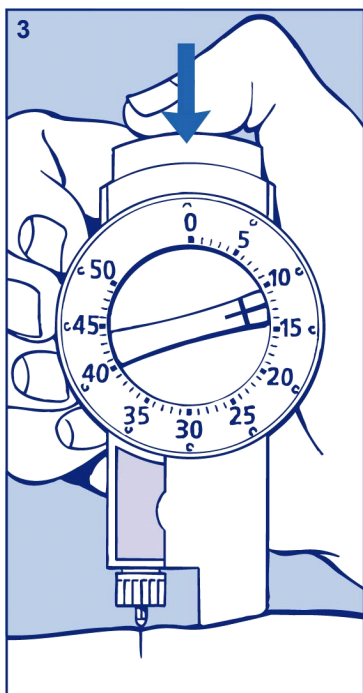
Gebruik voordat u de insuline injecteert altijd de dosisschaalverdeling en de dosisinstelschijf om te zien hoeveel eenheden u heeft ingesteld. Tel niet het aantal klikken van de pen. Als u de verkeerde dosis instelt en injecteert, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden. Gebruik de schaalverdeling voor het resterende aantal eenheden niet, deze geeft alleen aan hoeveel insuline er ongeveer nog in de pen zit.

U kunt geen dosis instellen die groter is dan het resterende aantal eenheden in de patroon.



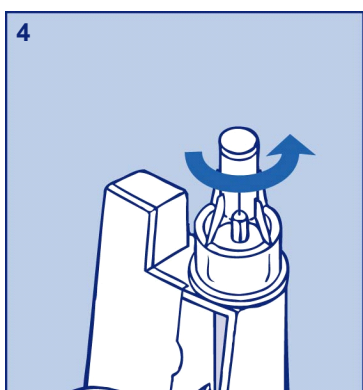
Insuline injecteren

- **Steek de naald in de huid.** Injecteer op de manier die door uw arts is aanbevolen.
- **Injecteer de volledige dosis door de drukknop helemaal in te drukken** (afbeelding 3). U hoort klikken als de instelschijf weer terug naar 0 gaat.
- **De naald moet na het injecteren nog minstens 6 seconden onder de huid te blijven** om er zeker van te zijn dat de volledige dosis is geïnjecteerd.
- **Zorg dat de dosisinstelschijf niet blokkeert tijdens het injecteren,** omdat de dosisinstelschijf naar 0 terug moet kunnen gaan wanneer u de drukknop indrukt. Wees er altijd zeker van dat de dosisinstelschijf weer op 0 staat na de injectie. Als de dosisinstelschijf stopt voordat deze weer op 0 staat, is niet de volledige dosis toegediend. Dit kan leiden tot een te hoge bloedsuikerspiegel.
- Gooi de naald na elke injectie weg.



Verwijderen van de naald

- **Plaats het grote buitenste naaldkapje weer op de naald en schroef de naald los** (afbeelding 4). **Gooi de naald voorzichtig weg.**
- Plaats de pendop terug op uw InnoLet ter bescherming van de insuline tegen licht.



Gebruik altijd voor elke injectie een nieuwe naald. Verwijder, na elke injectie altijd de naald, gooi deze weg en bewaar uw InnoLet zonder de naald erop geschroefd. Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onnauwkeurige dosering.

Andere belangrijke informatie

Verzorgers moeten zeer voorzichtig zijn bij het omgaan met gebruikte naalden, om het risico op prikken aan de naald en op kruisbesmetting te verminderen.

Gooi uw gebruikte InnoLet op de juiste manier weg zonder de naald erop.

Deel nooit uw pen of uw naalden met andere mensen. Dit kan leiden tot kruisbesmetting.

Deel nooit uw pen met andere mensen. Uw geneesmiddel kan schadelijk zijn voor hun gezondheid.

Houd altijd uw InnoLet en naalden buiten het zicht en bereik van anderen, vooral kinderen.

Verzorgen van uw pen

Uw InnoLet is ontworpen voor nauwkeurig en veilig gebruik. De pen moet met zorg worden behandeld. Als de pen gevallen, beschadigd of gedeukt is, bestaat het risico dat insuline weglekt. Dit kan een onnauwkeurige dosering veroorzaken, wat kan leiden tot een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel.

U kunt uw InnoLet reinigen met een antiseptisch doekje. Dompel de pen niet onder, was of smeer de pen niet. Hierdoor kan het mechanisme beschadigd raken wat een onnauwkeurige dosering kan veroorzaken. Dit kan leiden tot een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel.

U mag uw InnoLet niet opnieuw vullen. Eenmaal leeg moet deze worden weggegooid.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

NovoRapid FlexTouch 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen Insuline aspart

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is NovoRapid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is NovoRapid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

NovoRapid wordt gebruikt om de hoge bloedsuikerspiegel te verlagen bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 1 jaar met diabetes mellitus (diabetes). Diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam onvoldoende insuline aanmaakt om uw bloedsuiker te kunnen regelen. De behandeling met NovoRapid helpt om complicaties door uw diabetes te voorkomen.

NovoRapid begint uw bloedsuiker 10-20 minuten na de injectie te verlagen. Een maximaal effect treedt 1-3 uur na de injectie op en het effect houdt 3-5 uur aan. Door deze korte werkingsduur, moet NovoRapid gewoonlijk worden toegediend in combinatie met middellang- of langwerkende insulinepreparaten. Daarnaast kan NovoRapid worden gebruikt voor continue infusie met een pompsysteem.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- ▶ U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 (Inhoud van de verpakking en overige informatie).
- ▶ U vermoedt dat een hypoglykemie (lage bloedsuiker) aanvangt (zie 'a) Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen' in rubriek 4).
- ▶ FlexTouch is gevallen, beschadigd of gedeukt.
- ▶ FlexTouch is niet op de juiste wijze bewaard of is bevroren geweest (zie rubriek 5, 'Hoe bewaart u dit middel?').
- ▶ De insuline is niet helder en kleurloos.

Als één van de bovengenoemde punten van toepassing is, gebruik NovoRapid dan niet. Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voor advies.

Voordat u NovoRapid gaat gebruiken

- ▶ Controleer het etiket om zeker te zijn dat u de juiste insulinesoort heeft
- ▶ Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald om besmetting te voorkomen.
- ▶ Naalden en NovoRapid FlexTouch mogen niet met anderen gedeeld worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Sommige aandoeningen en activiteiten kunnen uw insulinebehoefte beïnvloeden. Neem contact op met uw arts:

- ▶ als u nier- of leverproblemen heeft of problemen met uw bijnieren, hypofyse of schildklier;
- ▶ wanneer u zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk of als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, omdat dit uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden;
- ▶ als u ziek bent, blijf de insuline dan 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen jonger dan 1 jaar omdat er geen klinisch onderzoek is gedaan bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NovoRapid nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Sommige geneesmiddelen hebben invloed op uw bloedsuikerspiegel en dit kan betekenen dat uw insulinedosis aangepast moet worden. Hieronder worden de meest voorkomende geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) bij het gebruik van:

- andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (voor de behandeling van depressie)
- bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- angiotensine-converterend enzym (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).

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) bij het gebruik van:

- orale anticonceptiemiddelen (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 met een uitgesproken invloed op de stofwisselingsprocessen in het lichaam)
- danazol (geneesmiddel dat inwerkt op de eisprong).

Octreotide en lanreotide (voor de behandeling van acromegalie, een zeldzame hormoon-aandoening die meestal optreedt bij volwassenen van middelbare leeftijd en wordt veroorzaakt doordat de hypofyse te veel groeihormoon aanmaakt) kunnen uw bloedsuikerspiegel verhogen of verlagen.

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

Pioglitazon (tabletten gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2)

Sommige patiënten die al lang diabetes type 2 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 verschijnselen van hartfalen waarneemt zoals ongewone kortademigheid of een snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

Als u een van de geneesmiddelen die hier staan vermeld heeft ingenomen, vertel dit dan aan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

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

Zwangerschap en borstvoeding

- ▶ Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. NovoRapid kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Uw insulinedosis moet mogelijk worden aangepast gedurende uw zwangerschap en na de bevalling. Zorgvuldige controle van uw diabetes, in het bijzonder het voorkómen van hypoglykemie, is belangrijk voor de gezondheid van uw baby.
- ▶ Er zijn geen beperkingen voor de behandeling met NovoRapid tijdens het geven van borstvoeding.

Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- ▶ Bespreek met uw arts of u een voertuig mag besturen of een machine mag gebruiken:
 - Als u vaak een hypoglykemie heeft.
 - Als u moeite heeft een hypoglykemie te herkennen.

Bij een lage of hoge bloedsuiker kunnen uw concentratie- en reactievermogen beïnvloed worden en daarmee ook uw vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen. Bedenk dat u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen.

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

Belangrijke informatie over sommige stoffen in NovoRapid

NovoRapid bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en wordt daarom als nagenoeg 'natriumvrij' beschouwd.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosis en wanneer uw insuline toe te dienen

Gebruik uw insuline en pas uw dosis altijd precies aan zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

NovoRapid wordt over het algemeen direct voorafgaand aan een maaltijd toegediend. Gebruik binnen 10 minuten na toediening een maaltijd of een tussendoortje om een lage bloedsuiker te voorkómen. Indien nodig, kan NovoRapid kort na de maaltijd worden toegediend. Zie ‘Hoe en waar injecteren’ hieronder voor informatie.

Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts u heeft verteld dat u dit moet doen. Als uw arts u heeft overgeschakeld van een ander soort of merk insuline, kan het zijn dat de dosis door uw arts moet worden aangepast.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

NovoRapid kan bij jongeren en kinderen vanaf 1 jaar gebruikt worden in plaats van oplosbare humane insuline wanneer een snel effect de voorkeur geniet. Bijvoorbeeld wanneer het kind moeilijk te doseren is in relatie tot maaltijden.

Gebruik bij speciale patiëntengroepen

Als u een verminderde nier- of leverfunctie heeft of als u ouder bent dan 65 jaar, moet u uw bloedsuiker regelmatig controleren en moet u wijzigingen in uw insulinedosis bespreken met uw arts.

Hoe en waar injecteren

NovoRapid moet onder de huid (subcutaan) geïnjecteerd worden of kan toegediend worden via continue infusie met behulp van een pompsysteem. Voor toediening met een pompsysteem is een uitgebreide instructie door medisch personeel nodig. U mag nooit uzelf rechtstreeks in een ader (intraveneus) of spier (intramusculair) injecteren. Indien nodig kan NovoRapid rechtstreeks in een ader worden toegediend, maar dit mag alleen worden gedaan door artsen of ander medisch personeel.

Verander bij elke injectie de injectieplaats binnen het specifieke gebied van de huid dat u gebruikt. Dit kan het risico op het ontwikkelen van bulten of putjes in de huid (zie rubriek 4, ‘Mogelijke bijwerkingen’) verminderen. De beste plaatsen om uzelf te injecteren zijn: de voorzijde van de buik, de bovenarm of de voorzijde van uw dijen. De insuline werkt sneller als u in de buik injecteert. Controleer uw bloedsuiker altijd regelmatig.

Hoe de NovoRapid FlexTouch te gebruiken

NovoRapid FlexTouch is een voorgevulde wegwerpen die insuline aspart bevat. De pen heeft een kleurcodering.

Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing die in deze bijsluiter is opgenomen. U moet de pen gebruiken zoals vermeld in de ‘Instructies voor gebruik’.

Controleer voorafgaand aan het injecteren van uw insuline altijd of u de juiste soort pen heeft.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel insuline gebruikt, wordt uw bloedsuiker te laag (hypoglykemie). Zie ‘a) Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen’ in rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent uw insuline te gebruiken, kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie). Zie ‘c) Gevolgen van diabetes’ in rubriek 4.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder contact op te nemen met een arts, die u zal vertellen wat er moet gebeuren. Het kan leiden tot een zeer hoge bloedsuiker (ernstige hyperglykemie) en ketoacidose. Zie 'c) Gevolgen van diabetes' in rubriek 4.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

a) Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Lage bloedsuiker (hypoglykemie) is een zeer vaak voorkomende bijwerking. Deze kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen.

Een lage bloedsuiker kan optreden als u:

- te veel insuline injecteert;
- te weinig eet of een maaltijd overslaat;
- zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk;
- alcohol drinkt (zie 'Waarop moet u letten met alcohol?' in rubriek 2).

Verschijnselen die wijzen op een lage bloedsuiker: koud zweet, een koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid, overmatig hongergevoel, tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen, sufheid, ongewone vermoeidheid en zwakte, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens, verwardheid, concentratiestoornissen.

Een ernstig lage bloedsuiker kan leiden tot bewusteloosheid. Wanneer een langdurige ernstig lage bloedsuiker onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs de dood tot gevolg hebben. U kunt sneller bij bewustzijn komen wanneer iemand die weet hoe hij het hormoon glucagon moet gebruiken, u een injectie met 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.

Wat u moet doen als u een lage bloedsuiker ervaart:

- ▶ Wanneer uw bloedsuiker te laag is, eet druivensuikertabletten of neem een ander tussendoortje met veel suiker (bijv. snoepjes, koekjes, vruchtensap). Meet indien mogelijk uw bloedsuiker en ga daarna rusten. Zorg ervoor dat u altijd druivensuikertabletten of tussendoortjes met veel suiker bij u heeft, voor het geval u ze nodig heeft.
- ▶ Wanneer de verschijnselen van de lage bloedsuiker verdwenen zijn of wanneer uw bloedsuikerspiegel is gestabiliseerd, ga dan door met uw gebruikelijke insulinebehandeling.
- ▶ Raadpleeg een arts wanneer uw bloedsuiker zo laag is dat u bent flauwgevallen, wanneer u een injectie met glucagon nodig had of indien u vaak een lage bloedsuiker heeft. Misschien moet u de hoeveelheid of het tijdstip van uw insuline, voedsel of lichamelijke inspanning aanpassen.

Vertel relevante mensen in uw omgeving dat u diabetes heeft en welke gevolgen dit kan hebben, met inbegrip van het risico op flauwvallen (bewusteloos raken) door een lage bloedsuiker. Vertel hun dat zij, wanneer u flauwvalt, u op uw zij moeten leggen en meteen medische hulp moeten inroepen. Ze mogen u niets te eten of te drinken geven. U zou kunnen stikken.

Ernstige allergische reacties op NovoRapid of één van de stoffen in het middel (dit wordt een ‘systemische allergische reactie’ genoemd) is een zeer zelden voorkomende bijwerking, maar kan mogelijk levensbedreigend zijn. Deze bijwerking kan optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen.

Roep onmiddellijk medische hulp in:

- wanneer allergische reacties zich uitbreiden naar andere delen van uw lichaam;
 - als u zich plotseling onwel voelt en u begint te zweten, misselijk wordt (braken), ademhalingsproblemen heeft, een snelle hartslag heeft, duizelig bent.
- Als u een van deze verschijnselen opmerkt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

b) Lijst van andere bijwerkingen

Soms voorkomende bijwerkingen

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen.

Verschijnselen van allergie: er kunnen plaatselijke overgevoeligheidsreacties (pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk) op de injectieplaats optreden. Meestal verdwijnen ze na een paar weken insulinegebruik. Indien ze niet verdwijnen of zich verspreiden over uw lichaam, bespreek dit dan onmiddellijk met uw arts. Zie ook ‘Ernstige allergische reacties’ hierboven.

Problemen met het gezichtsvermogen: bij het opstarten van uw insulinebehandeling kan uw gezichtsvermogen worden beïnvloed, maar deze bijwerking is gewoonlijk tijdelijk.

Veranderingen op de injectieplaats (lipodystrofie): het vetweefsel onder de huid op de injectieplaats kan verminderen (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Door telkens een andere injectieplaats te kiezen binnen eenzelfde gebied verkleint de kans op zulke huidveranderingen. Als er bij u putjes in de huid of een huidverdikking optreedt op de injectieplaats, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Deze reacties 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. Bespreek het met uw arts als dit niet het geval is.

Diabetische retinopathie (een oogaandoening die samenhangt met diabetes en die kan leiden tot een verminderd gezichtsvermogen): wanneer u diabetische retinopathie heeft en uw bloedsuikerspiegel zeer snel verbetert, kan de retinopathie verergeren. Spreek erover met uw arts.

Zelden voorkomende bijwerkingen

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 mensen.

Pijnlijke neuropathie (pijn als gevolg van zenuwbeschadiging): wanneer uw bloedsuikerspiegel erg snel verbetert, kunt u zenuwgerelateerde pijn krijgen, dit wordt acute pijnlijke neuropathie genoemd en is meestal van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V.*](#) Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

c) Gevolgen van diabetes

Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)

Een hoge bloedsuiker kan zich voordoen als u:

- niet voldoende insuline heeft geïnjecteerd;
- vergeet uw insuline te injecteren of stopt met het gebruik van insuline;
- herhaaldelijk minder insuline gebruikt dan u nodig heeft;
- een infectie en/of koorts krijgt;
- meer eet dan gewoonlijk;
- zich minder lichamelijk inspannt dan gewoonlijk.

Waarschuwingsverschijnselen bij een hoge bloedsuiker:

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

Wat u moet doen als u een hoge bloedsuiker ervaart:

- ▶ Als u één van de bovenstaande verschijnselen krijgt, moet u uw bloedsuikerspiegel controleren, zo mogelijk uw urine op de aanwezigheid van ketonen controleren en vervolgens onmiddellijk medische hulp inroepen.
- ▶ Het kunnen namelijk verschijnselen zijn van een zeer ernstige aandoening, de zogenaamde ‘diabetische ketoacidose’ (toename van zuur in het bloed doordat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suiker). Als deze aandoening niet wordt behandeld kan dit leiden tot diabetisch coma en uiteindelijk tot de dood.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van FlexTouch en het kartonnen doosje, na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Houd wanneer u uw FlexTouch niet gebruikt altijd de pendop op de pen ter bescherming tegen licht.

NovoRapid moet beschermd worden tegen extreme hitte en licht.

Vóór openen: NovoRapid FlexTouch die niet in gebruik is, moet in de koelkast bij 2°C–8°C worden bewaard, niet in de buurt van het koelelement. Niet in de vriezer bewaren.

Tijdens gebruik of wanneer meegenomen als reserve: NovoRapid FlexTouch 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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline aspart. Elke ml bevat 100 eenheden insuline aspart. Elke voorgevulde pen bevat 300 eenheden insuline aspart in 3 ml oplossing voor injectie.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, fenol, metacresol, zinkchloride, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumchloride, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet NovoRapid eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

NovoRapid wordt geleverd als een oplossing voor injectie.

Verpakkingsgrootten met 1 (met of zonder naalden), 5 (zonder naalden) of een multiverpakking van 2 x 5 (zonder naalden) voorgevulde pennen van 3 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De oplossing is helder en kleurloos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Zie nu de ommezijde voor informatie over hoe FlexTouch gebruikt wordt

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Instructies voor het gebruik van NovoRapid 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen (FlexTouch).

Lees deze instructies zorgvuldig door alvorens uw FlexTouch voorgevulde pen te gebruiken. Als u deze instructies niet zorgvuldig volgt, kunt u te weinig of te veel insuline krijgen, wat een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel kan veroorzaken.

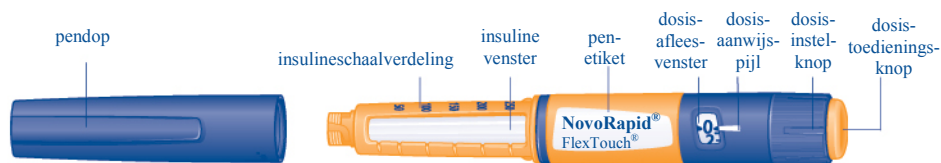
Gebruik de pen niet zonder de juiste training door uw arts of verpleegkundige.

Begin met het controleren van uw pen; **verzekert u ervan dat de pen NovoRapid 100 eenheden/ml bevat**. Bekijk vervolgens de afbeeldingen aan de rechterzijde om de verschillende onderdelen van uw pen en naald te leren kennen.

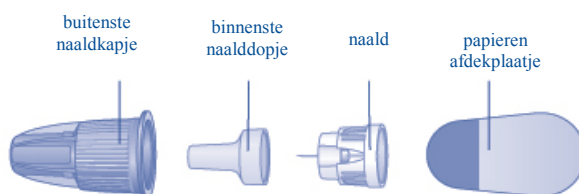
Als u blind of slechtziend bent en het dosisafleesvenster op de pen niet kunt lezen, moet u deze pen niet gebruiken zonder hulp. Vraag hulp aan iemand met een goed gezichtsvermogen die geoefend is in het gebruik van de FlexTouch voorgevulde pen.

Uw NovoRapid FlexTouch pen is een voorgevulde insulinepen. NovoRapid FlexTouch bevat 300 eenheden insuline en geeft doseringen van 1 tot en met 80 eenheden, in stappen van 1 eenheid. NovoRapid FlexTouch is ontworpen voor gebruik met **NovoFine of NovoTwist** naalden voor eenmalig gebruik met een lengte van maximaal 8 mm.

NovoRapid FlexTouch



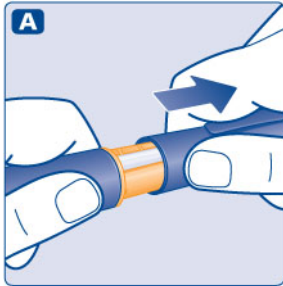
Naald (voorbeeld)



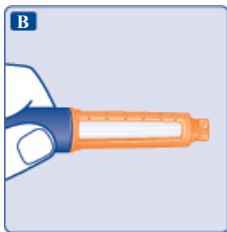
Vorbereiding van uw NovoRapid FlexTouch pen

Controleer de naam en kleur van het etiket van uw NovoRapid FlexTouch pen om er zeker van te zijn dat deze de insulinesoort bevat die u nodig heeft. Dit is vooral belangrijk als u meer dan één soort insuline gebruikt. Als u een verkeerd soort insuline gebruikt, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden.

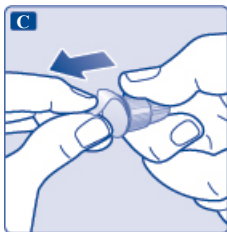
- A** Haal de pendop van de pen.



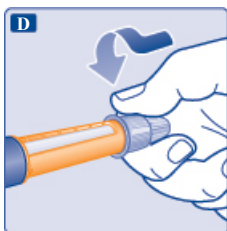
- B** Controleer of de insuline in uw pen helder en kleurloos is. Kijk door het insulinevenster. Als de insuline er troebel uitziet, moet u de pen niet gebruiken.



- C** Neem een nieuwe naald voor eenmalig gebruik en verwijder het papieren afdekplaatje.



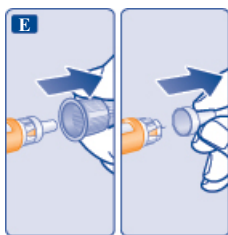
- D** Schroef de naald recht op de pen. Zorg dat de naald stevig vast zit.



- E** Haal het buitenste naaldkapje eraf en bewaar deze. U heeft deze na de injectie nodig om de naald correct van de pen te halen.

Verwijder het binnenste naalddopje en gooi het weg. Als u het terug op de naald probeert te plaatsen, zou u uzelf per ongeluk aan de naald kunnen prikken.

Een druppel insuline kan aan de naaldpunt verschijnen. Dit is normaal.



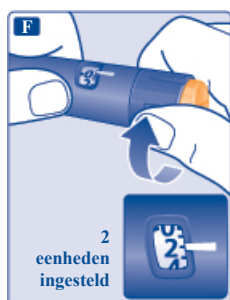
⚠ Gebruik altijd een nieuwe naald voor iedere injectie. Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onnauwkeurige dosering.

⚠ Gebruik nooit een verbogen of beschadigde naald.

Controle van de insulinstroom

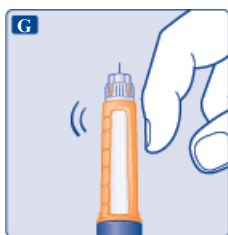
Verzeker u ervan dat u uw gehele dosis krijgt door de doorstroming van insuline te controleren voordat u uw dosis instelt en injecteert.

F Draai de instelknop om 2 eenheden in te stellen.



G Houd de pen met de naald omhoog.

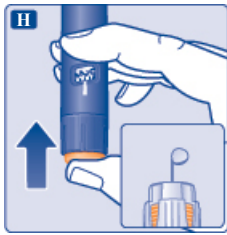
Tik met de vinger een paar maal zacht tegen de bovenkant van de pen om zo eventuele luchtbelletjes naar boven te laten gaan.



H Druk de toedieningsknop met uw duim in totdat het dosisafleesvenster weer op 0 staat. De 0 moet op één lijn staan met de dosisaanwijspijl. Een druppel insuline zal aan de naaldpunt verschijnen.

Als er geen druppel verschijnt, herhaal dan stap **F** tot en met **H** maximaal 6 keer. Als er na deze nieuwe pogingen geen druppel insuline verschijnt, vervang dan de naald en herhaal stap **F** tot en met **H** nog eenmaal.

Als er dan nog steeds geen druppel insuline verschijnt, gebruik de pen dan niet.



⚠ **Zorg er altijd voor dat er een druppel insuline aan de naaldpunt **verschijnt** vóór u injecteert.** U weet dan zeker dat de insuline doorstroomt. Als er geen druppel verschijnt, injecteert u **geen** insuline, zelfs niet als het dosisafleesvenster beweegt. Dit kan wijzen op een verstopte of beschadigde naald.

⚠ **Controleer altijd de toevoer voordat u injecteert.** Als u de toevoer niet controleert, injecteert u mogelijk te weinig of helemaal geen insuline. Dit kan leiden tot een te hoge bloedsuikerspiegel.

Uw dosis instellen

Gebruik de dosisinstelknop van uw NovoRapid FlexTouch pen om uw dosis in te stellen. U kunt maximaal 80 eenheden per dosis instellen.

I Stel de dosis in die u nodig heeft. U kunt de dosisinstelknop voor- of achteruit draaien. Stop wanneer het juiste aantal eenheden op één lijn staat met de dosisaanwijspijl.

De dosisinstelknop klikt anders wanneer hij vooruit, achteruit, of voorbij het resterend aantal eenheden wordt gedraaid.

Wanneer de pen minder dan 80 eenheden bevat, stopt het dosisafleesvenster bij het resterend aantal eenheden.



⚠ **Gebruik voordat u de insuline injecteert altijd het dosisafleesvenster en de dosisaanwijspijl om te zien hoeveel eenheden u heeft ingesteld.** Tel niet het aantal klikken van de pen. Als u de verkeerde dosis instelt en injecteert, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden. Gebruik de insulineschaalverdeling niet, deze geeft alleen aan hoeveel insuline er nog ongeveer in de pen zit.

ⓘ **Hoeveel insuline is er over?**

De **insulineschaalverdeling** geeft aan hoeveel insuline er nog **ongeveer** in de pen zit.



Als u precies wilt zien hoeveel insuline er nog over is, gebruikt u het dosisaflaesvenster: Draai de dosisinstelknop totdat het **dosisaflaesvenster stopt**. Als 80 wordt weergegeven, zijn er nog **ten minste 80** eenheden in de pen over. Als **minder dan 80** wordt weergegeven, geeft het getal aan hoeveel eenheden er nog in de pen over zijn.

Draai de dosisinstelknop terug totdat het dosisaflaesvenster 0 weergeeft.

Als u meer insuline nodig heeft dan er over is in uw pen, kunt u de dosis verdelen over twee pennen.



⚠ Let er goed op dat u zorgvuldig rekent als u uw dosis over twee pennen verdeelt. Als u twijfelt, neemt u de volledige dosis uit een nieuwe pen. Als u de dosis verkeerd verdeelt, injecteert u te weinig of te veel insuline. Dit kan leiden tot een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel.

Uw dosis injecteren

Verzekert u ervan dat u uw volledige dosis krijgt door de juiste injectietechniek te gebruiken.

J Steek de naald in de huid op de manier die uw arts of verpleegkundige u heeft getoond. Wees zeker dat u het dosisaflaesvenster kunt zien. Raak het dosisaflaesvenster niet aan met uw vingers. Hierdoor kan de injectie worden onderbroken.

Druk de dosistoedieningsknop in totdat het dosisaflaesvenster weer op 0 staat. De 0 moet op één lijn staan met de dosisaanwijspijl. U kunt een klik horen of voelen.

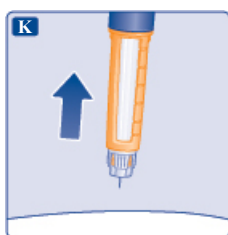
Laat de naald minstens **6 seconden** onder de huid, nadat het dosisaflaesvenster weer op 0 staat, om er zeker van te zijn dat u de volledige dosis krijgt.



K Haal de naald uit de huid.

Hierna kunt u mogelijk een druppel insuline aan de naaldpunt zien. Dit is normaal en heeft geen invloed op de dosis die u zojuist heeft gekregen.

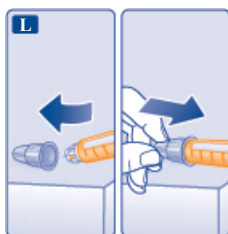
i **Gooi de naald altijd weg na iedere injectie.** Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onnauwkeurige dosering. Als de naald verstopt is, krijgt u **geen** insuline toegediend.



L Breng de naaldpunt in het buitenste naaldkapje op een vlak oppervlak. Raak de naald of de kap niet aan.

Druk wanneer de naald bedekt is de buitenste naaldbeschermingskap zorgvuldig volledig aan en schroef de naald los. Gooi de naald voorzichtig weg en plaats de dop terug op de pen na elk gebruik.

Als de pen leeg is, gooi deze dan weg zonder de naald erop zoals u wordt verteld door uw arts, verpleegkundige of lokale overheden.



! **Blijf altijd naar het dosisafleesvenster kijken, zodat u weet hoeveel eenheden u injecteert.** Het exacte aantal eenheden wordt weergegeven in het dosisafleesvenster. Tel niet het aantal klikken van de pen.
Houd de dosistoedieningsknop ingedrukt totdat het dosisafleesvenster op 0 staat na de injectie. Als het dosisafleesvenster niet terugkeert naar 0, is niet de volledige dosis toegediend. Dit kan leiden tot een te hoge bloedsuikerspiegel.



Probeer nooit het binnenste naalddopje op de naald terug te plaatsen. U zou zich kunnen prikken aan de naald.



Verwijder altijd de naald na iedere injectie en bewaar uw pen altijd zonder naald erop. Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onnauwkeurige dosering.

Uw pen onderhouden

Behandel uw pen met zorg. Ruwe behandeling of misbruik kan leiden tot onnauwkeurige dosering. Dit kan leiden tot een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel.

- **Laat de pen niet achter in een auto** of een andere plaats waar het te warm of te koud kan worden.
- **Stel uw pen niet bloot aan stof, vuil of vloeistof.**
- **U mag uw pen niet wassen, onderdompelen of smeren.** Reinig de pen zo nodig met een mild schoonmaakmiddel op een vochtige doek.
- **Laat uw pen niet vallen** of tegen harde oppervlakken aanstoten.
Als u de pen laat vallen of als u een probleem vermoedt, moet u een nieuwe naald bevestigen en de insulinetoevoer controleren voordat u injecteert.
- **Probeer uw pen niet opnieuw te vullen.** Eenmaal leeg moet deze worden weggegooid.
- **Probeer uw pen niet te repareren** of uit elkaar te halen.



Belangrijke informatie

- **Draag uw pen altijd bij u.**
- **Neem altijd een extra pen en nieuwe naalden mee,** in het geval van verlies of schade.
- Houd altijd uw pen en naalden **buiten het zicht en bereik van anderen,** vooral kinderen.
- **Deel nooit** uw pen of uw naalden met andere mensen. Dit kan leiden tot kruisbesmetting.
- **Deel nooit** uw pen met andere mensen. Uw geneesmiddel kan schadelijk zijn voor hun gezondheid.
- Verzorgers moeten **zeer voorzichtig zijn bij het omgaan met gebruikte naalden,** om het risico op prikken aan de naald en op kruisbesmetting te verminderen.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

NovoRapid PumpCart 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in patroon

Insuline aspart

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is NovoRapid PumpCart en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is NovoRapid PumpCart en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

NovoRapid wordt gebruikt om de hoge bloedsuikerspiegel te verlagen bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 1 jaar met diabetes mellitus (diabetes). Diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam onvoldoende insuline aanmaakt om uw bloedsuiker te kunnen regelen. De behandeling met NovoRapid helpt om complicaties door uw diabetes te voorkomen.

NovoRapid PumpCart is voor gebruik in een pomp en voorziet u van uw totale dagelijkse insulinebehoefte: zowel uw insulinebehoefte gedurende de dag (basaal) als bij de maaltijden (bolus). Voordat u NovoRapid PumpCart in een pomp mag gebruiken, moet u uitgebreide instructies gekregen hebben van uw arts of verpleegkundige.

Basale (hele dag) insulinebehoefte: als u NovoRapid PumpCart in een pomp gebruikt, zal constant insuline afgegeven worden om u in uw basale insulinebehoefte te voorzien. Als u de instellingen van de basale insuline verandert, zal de verandering na 10-20 minuten merkbaar zijn. Als u stopt met de pomp, zal het effect van de insuline 3-5 uur aanhouden. Lees de handleiding van de pomp (gebruiksaanwijzing) goed door voordat u de basale snelheid instelt of verandert.

Bolus (maaltijd) insulinebehoefte: NovoRapid begint uw bloedsuiker 10-20 minuten na een bolusinjectie te verlagen (zie rubriek 3, Hoe gebruikt u dit middel?, voor meer informatie over hoe u uw bolusdosis moet aanpassen). Een maximaal effect treedt 1-3 uur na de bolusinjectie op en het effect houdt 3-5 uur aan.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- ▶ U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 (Inhoud van de verpakking en overige informatie).
- ▶ U vermoedt dat een hypoglykemie (lage bloedsuiker) aanvangt (zie 'a) Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen' in rubriek 4).
- ▶ De patroon of het hulpmiddel met de patroon is gevallen, beschadigd of gedeukt.
- ▶ De patroon is niet op de juiste wijze bewaard of is bevroren geweest (zie rubriek 5, Hoe bewaart u dit middel?).
- ▶ De insuline is niet helder en kleurloos.

Als één van de bovengenoemde punten van toepassing is, gebruik NovoRapid PumpCart dan niet. Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voor advies.

Voordat u NovoRapid PumpCart gaat gebruiken

- ▶ Controleer het etiket om zeker te zijn dat u de juiste insulinesoort heeft.
- ▶ Controleer altijd de patroon, met inbegrip van de rubberen zuiger aan de onderkant van de patroon. Niet gebruiken als er beschadiging of lekkage te zien is of als de rubberen zuiger tot voorbij de witte band aan de onderkant van de patroon is opgetrokken. Dit kan namelijk veroorzaakt zijn door het lekken van insuline. Denkt u dat de patroon beschadigd is, breng deze dan terug naar uw leverancier.
- ▶ Infusiesets (slang en naald) en NovoRapid PumpCart mogen niet gedeeld worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Sommige aandoeningen en activiteiten kunnen uw bloedsuiker beïnvloeden en daarmee uw insulinedosis. Neem contact op met uw arts:

- ▶ als u nier- of leverproblemen heeft of problemen met uw nieren, hypofyse of schildklier;
- ▶ wanneer u zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk of als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, omdat dit uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden;
- ▶ als u ziek bent, blijf de insuline dan 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen jonger dan 1 jaar omdat er geen klinisch onderzoek is gedaan bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NovoRapid PumpCart nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Sommige geneesmiddelen hebben invloed op uw bloedsuikerspiegel en dit kan betekenen dat uw insulinedosis aangepast moet worden. Hieronder worden de meest voorkomende geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) bij het gebruik van:

- andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (voor de behandeling van depressie)
- bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- angiotensine-converterend enzym (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).

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) bij het gebruik van:

- orale anticonceptiemiddelen (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 met een uitgesproken invloed op de stofwisselingsprocessen in het lichaam)
- danazol (geneesmiddel dat inwerkt op de eisprong).

Octreotide en lanreotide (voor de behandeling van acromegalie, een zeldzame hormonaandoening die meestal optreedt bij volwassenen van middelbare leeftijd en wordt veroorzaakt doordat de hypofyse te veel groeihormoon aanmaakt) kunnen uw bloedsuikerspiegel verhogen of verlagen.

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

Pioglitazon (tabletten gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2)

Sommige patiënten die al lang diabetes type 2 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 verschijnselen van hartfalen waarneemt zoals ongewone kortademigheid of een snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

Als u een van de geneesmiddelen die hier staan vermeld heeft ingenomen, vertel dit dan aan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

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

Zwangerschap en borstvoeding

- ▶ Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. NovoRapid kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Uw insulinedosis moet mogelijk worden aangepast gedurende uw zwangerschap en na de bevalling. Zorgvuldige controle van uw diabetes, in het bijzonder het voorkómen van hypoglykemie, is belangrijk voor de gezondheid van uw baby.
- ▶ Er zijn geen beperkingen voor de behandeling met NovoRapid tijdens het geven van borstvoeding.

Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- ▶ Bespreek met uw arts of u een voertuig mag besturen of een machine mag gebruiken:
- Als u vaak een hypoglykemie heeft.
- Als u moeite heeft een hypoglykemie te herkennen.

Bij een lage of hoge bloedsuiker kunnen uw concentratie- en reactievermogen beïnvloed worden en daarmee ook uw vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen. Bedenk dat u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen.

Belangrijke informatie over sommige stoffen in NovoRapid

NovoRapid bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en wordt daarom als nagenoeg 'natriumvrij' beschouwd.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosis en wanneer uw insuline toe te dienen

Gebruik uw insuline altijd precies zoals uw arts heeft verteld. Pas uw basale (hele dag) en bolus (maaltijd) dosis aan zoals uw arts heeft uitgelegd. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Uw bolus (maaltijd) insuline moet worden aangepast op basis van uw gemeten bloedsuiker en voedselinname. Eet binnen 10 minuten na de bolusdosis een maaltijd of een tussendoortje om een lage bloedsuiker te voorkómen. Indien nodig, kan de bolusdosis kort na de maaltijd worden toegediend.

Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts u heeft verteld dat u dit moet doen. Als uw arts u heeft overgeschakeld van een ander soort of merk insuline, kan het zijn dat de dosis door uw arts moet worden aangepast.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

NovoRapid kan bij jongeren en kinderen vanaf 1 jaar gebruikt worden.

Gebruik bij speciale patiëntengroepen

Als u een verminderde nier- of leverfunctie heeft of als u ouder bent dan 65 jaar, moet u uw bloedsuiker regelmatig controleren en moet u wijzigingen in uw insulinedosis bespreken met uw arts.

Hoe en waar injecteren

NovoRapid PumpCart moet onder de huid (subcutaan) geïnjecteerd worden via een pomp. U mag nooit uzelf rechtstreeks in een ader (intraveneus) of spier (intramusculair) injecteren. Indien nodig kan NovoRapid rechtstreeks in een ader worden toegediend, maar dit mag alleen worden gedaan door artsen of ander medisch personeel.

Voordat u NovoRapid PumpCart in een pomp gebruikt, moet u grondige instructies krijgen over het gebruik van de pomp en informatie over de maatregelen die u moet nemen in geval van ziekte, bij een te hoge of een te lage bloedsuiker of wanneer de pomp niet goed werkt. Volg de instructies en het advies van uw arts op over het gebruik van NovoRapid PumpCart in een pomp.

Doorgaans zal u uw insuline in de voorzijde van uw buik injecteren. Als uw arts dit aanraadt, kan u als alternatief ook uw dij of bovenarm gebruiken. Wanneer u de infusieset (slang en naald) verwisselt, zorg er dan voor om de plaats voor het inbrengen van de naald (injectieplaats) af te wisselen. Dit kan het risico op het ontwikkelen van bulten of putjes in de huid (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen) verminderen. Het verwisselen van de infusieset moet uitgevoerd worden volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing die bij de infusieset werd geleverd.

Als u een insulinepomp gebruikt

Het is goed om uw bloedsuikerspiegel regelmatig te meten, om het maximale effect van de insulinetoevoer te krijgen en om er zeker van te zijn dat de pomp goed werkt. Als u problemen ervaart, neem dan contact met uw arts.

- ▶ NovoRapid PumpCart is alleen voor gebruik met een pomp, die ontwikkeld is om te worden gebruikt met deze patroon, zoals de Accu-Chek Insight en YpsoPump insulinepompen.
- ▶ NovoRapid PumpCart is een kant-en-klare voorgevulde patroon voor direct gebruik in de pomp. Volg de handleiding van de pomp (gebruiksaanwijzing).
- ▶ Om een correcte dosering te garanderen, mag NovoRapid PumpCart nooit gebruikt worden in een insulinepen.
- ▶ NovoRapid mag nooit worden gemengd met andere geneesmiddelen, ook niet met andere insulines, bij gebruik in een pomp.
- ▶ Vul de patroon niet opnieuw. Eenmaal leeg moet deze worden weggegooid.
- ▶ Neem altijd een reserve NovoRapid PumpCart mee.

Lees goed de instructies voor gebruik in deze bijsluiter.

Wat moet u doen als de pomp het niet doet?

Zorg ervoor dat u een andere toedieningsmethode voor uw insuline achter de hand heeft voor injectie onder de huid (bijvoorbeeld een injectiepen) voor het geval dat de pomp niet meer werkt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel insuline gebruikt, wordt uw bloedsuiker te laag (hypoglykemie). Zie ‘a) Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen’ in rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent uw insuline te gebruiken, kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie). Zie ‘c) Gevolgen van diabetes’ in rubriek 4.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder contact op te nemen met een arts, die u zal vertellen wat er moet gebeuren. Het kan leiden tot een zeer hoge bloedsuiker (ernstige hyperglykemie) en ketoacidose. Zie ‘c) Gevolgen van diabetes’ in rubriek 4.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

a) Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Lage bloedsuiker (hypoglykemie) is een zeer vaak voorkomende bijwerking. Deze kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen.

Een lage bloedsuiker kan optreden als u:

- te veel insuline injecteert;
- te weinig eet of een maaltijd overslaat;
- zich lichamelijk meer inspannt dan gewoonlijk;
- alcohol drinkt (zie Waarop moet u letten met alcohol? in rubriek 2).

Verschijnselen die wijzen op een lage bloedsuiker: koud zweet, een koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid, overmatig hongergevoel, tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen, sufheid, ongewone vermoeidheid en zwakte, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens, verwardheid, concentratiestoornissen.

Een ernstig lage bloedsuiker kan leiden tot bewusteloosheid. Wanneer een langdurige ernstig lage bloedsuiker onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs de dood tot gevolg hebben. U kunt sneller bij bewustzijn komen wanneer iemand die weet hoe hij het hormoon glucagon moet gebruiken, u een injectie met 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.

Wat u moet doen als u een lage bloedsuiker ervaart:

- ▶ Wanneer uw bloedsuiker te laag is, eet druivensuikertabletten of neem een ander tussendoortje met veel suiker (bijv. snoepjes, koekjes, vruchtensap) en pas de insulinetoevoer aan of stop uw pomp. Meet indien mogelijk uw bloedsuiker en ga daarna rusten. Zorg ervoor dat u altijd druivensuikertabletten of tussendoortjes met veel suiker bij u heeft, voor het geval u ze nodig heeft.
- ▶ Wanneer de verschijnselen van de lage bloedsuiker verdwenen zijn of wanneer uw bloedsuikerspiegel is gestabiliseerd, ga dan door met uw gebruikelijke insulinebehandeling.
- ▶ Raadpleeg een arts wanneer uw bloedsuiker zo laag is dat u bent flauwgevallen, wanneer u een injectie met glucagon nodig had of indien u vaak een lage bloedsuiker heeft. Misschien moet u de hoeveelheid of het tijdstip van uw insuline, voedsel of lichamelijke inspanning aanpassen.

Vertel relevante mensen in uw omgeving dat u diabetes heeft en welke gevolgen dit kan hebben, met inbegrip van het risico op flauwvallen (bewusteloos raken) door een lage bloedsuiker. Vertel hun dat zij, wanneer u flauwvalt, u op uw zij moeten leggen en meteen medische hulp moeten inroepen. Ze mogen u niets te eten of te drinken geven. U zou kunnen stikken.

Ernstige allergische reacties op NovoRapid of één van de stoffen in het middel (dit wordt een ‘systemische allergische reactie’ genoemd) is een zeer zelden voorkomende bijwerking, maar kan mogelijk levensbedreigend zijn. Deze bijwerking kan optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen.

Roep onmiddellijk medische hulp in:

- wanneer allergische reacties zich uitbreiden naar andere delen van uw lichaam;
- als u zich plotseling onwel voelt en u begint te zweten, misselijk wordt (braken), ademhalingsproblemen heeft, een snelle hartslag heeft, duizelig bent.
- ▶ Als u een van deze verschijnselen opmerkt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

b) Lijst van andere bijwerkingen

Soms voorkomende bijwerkingen

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen.

Verschijnselen van allergie: er kunnen plaatselijke overgevoelighedsreacties (pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk) op de injectieplaats optreden. Meestal verdwijnen ze na een paar weken insulinegebruik. Indien ze niet verdwijnen of zich verspreiden over uw lichaam, bespreek dit dan onmiddellijk met uw arts. Zie ook Ernstige allergische reacties hierboven.

Problemen met het gezichtsvermogen: bij het opstarten van uw insulinebehandeling kan uw gezichtsvermogen worden beïnvloed, maar deze bijwerking is gewoonlijk tijdelijk.

Veranderingen op de injectieplaats (lipodystrofie): het vetweefsel onder de huid op de injectieplaats kan verminderen (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Door telkens een andere

injectieplaats te kiezen binnen eenzelfde gebied verkleint de kans op zulke huidveranderingen. Als er bij u putjes in de huid of een huidverdikking optreedt op de injectieplaats, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Deze reacties 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. Bespreek het met uw arts als dit niet het geval is.

Diabetische retinopathie (een oogaandoening die samenhangt met diabetes en die kan leiden tot een verminderd gezichtsvermogen): wanneer u diabetische retinopathie heeft en uw bloedsuikerspiegel zeer snel verbetert, kan de retinopathie verergeren. Spreek erover met uw arts.

Zelden voorkomende bijwerkingen

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 mensen.

Pijnlijke neuropathie (pijn als gevolg van zenuwbeschadiging): wanneer uw bloedsuikerspiegel erg snel verbetert, kunt u zenuwgerelateerde pijn krijgen, dit wordt acute pijnlijke neuropathie genoemd en is meestal van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).^{*} Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

c) Gevolgen van diabetes

Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)

Een hoge bloedsuiker kan zich voordoen als u:

- niet voldoende insuline heeft geïnjecteerd;
- vergeet uw insuline te injecteren of stopt met het gebruik van insuline;
- herhaaldelijk minder insuline gebruikt dan u nodig heeft;
- een infectie en/of koorts krijgt;
- meer eet dan gewoonlijk;
- zich minder lichamelijk inspant dan gewoonlijk.

Waarschuwingsverschijnselen bij een hoge bloedsuiker:

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

Wat u moet doen als u een hoge bloedsuiker ervaart:

- Als u één van de bovenstaande verschijnselen krijgt, moet u uw bloedsuikerspiegel controleren, zo mogelijk uw urine op de aanwezigheid van ketonen controleren en vervolgens onmiddellijk medische hulp inroepen.
- Het kunnen namelijk verschijnselen zijn van een zeer ernstige aandoening, de zogenaamde ‘diabetische ketoacidose’ (toename van zuur in het bloed doordat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suiker). Als deze aandoening niet wordt behandeld kan dit leiden tot diabetisch coma en uiteindelijk tot de dood.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de patroon en het kartonnen doosje, na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar de patroon wanneer u deze niet gebruikt altijd in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. NovoRapid PumpCart moet beschermd worden tegen extreme hitte en licht tijdens bewaren en gebruik.

Vóór openen: NovoRapid PumpCart die niet in gebruik is, moet in de koelkast bij 2°C – 8°C worden bewaard, niet in de buurt van het koelelement. Niet in de vriezer bewaren.

Tijdens gebruik of wanneer meegenomen als reserve: NovoRapid PumpCart die in gebruik is moet niet in de koelkast worden bewaard. NovoRapid PumpCart die als reserve wordt meegenomen, kan maximaal 2 weken beneden 30°C worden bewaard. Daarna kan deze gebruikt worden tot maximaal 7 dagen beneden 37°C in een pomp ontwikkeld voor gebruik met deze patroon, zoals de Accu-Chek Insight en YpsoPump insulinepompen. Bewaar NovoRapid PumpCart tot gebruik in de blister om deze te beschermen tegen beschadiging. Bescherm de patroon altijd tegen licht tijdens gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline aspart. Elke ml bevat 100 eenheden insuline aspart. Elke patroon bevat 160 eenheden insuline aspart in 1,6 ml oplossing voor injectie.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, fenol, metacresol, zinkchloride, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumchloride, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet NovoRapid eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

NovoRapid PumpCart wordt geleverd als een oplossing voor injectie.

Verpakkingsgrootten met 5 patronen en een multiverpakking met 25 (5 verpakkingen van 5) patronen van 1,6 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De oplossing is helder en kleurloos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Zie nu de ommezijde voor informatie over hoe NovoRapid PumpCart gebruikt wordt

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

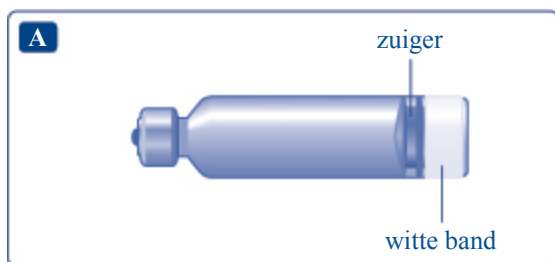
Instructies voor het gebruik van NovoRapid PumpCart voorgevulde patroon.

NovoRapid PumpCart is alleen voor gebruik met een insuline-infusiepompsysteem, dat ontwikkeld is voor gebruik met deze patroon, zoals de Accu-Chek Insight en de YpsoPump insulinepompen. Het mag niet worden gebruikt met andere hulpmiddelen, die niet ontworpen zijn voor NovoRapid PumpCart, omdat dit kan leiden tot een onjuiste dosering van insuline en daaropvolgende hyperglykemie of hypoglykemie.

Lees deze instructies zorgvuldig door voor u uw NovoRapid PumpCart gebruikt.

Lees ook de handleiding van de pomp (gebruiksaanwijzing) die bij uw insulinepomp geleverd wordt.

- NovoRapid PumpCart is klaar voor direct gebruik in de insulinepomp.
- NovoRapid PumpCart bevat 1,6 ml insuline aspart oplossing, overeenkomend met 160 eenheden.
- Dit geneesmiddel mag nooit worden gemengd met andere geneesmiddelen.
- Vul NovoRapid PumpCart niet bij. Eenmaal leeg moet deze worden weggegooid.
- Zorg dat u altijd een reserve NovoRapid PumpCart heeft.
- Om een correcte dosering te garanderen, mag NovoRapid PumpCart nooit gebruikt worden in een insulinepen.
- NovoRapid PumpCart moet worden beschermd tegen extreme hitte en licht tijdens bewaren en gebruik.
- NovoRapid PumpCart moet worden bewaard buiten bereik van anderen, vooral kinderen.



1. Voordat u een NovoRapid PumpCart patroon in uw pomp plaatst.

- Laat NovoRapid PumpCart op kamertemperatuur komen.
- Haal NovoRapid PumpCart uit zijn blisterverpakking.
- Controleer het etiket om er zeker van te zijn dat het NovoRapid PumpCart is.
- Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum, deze staat op het etiket en het kartonnen doosje.
- Controleer altijd NovoRapid PumpCart. Gebruik deze niet als er beschadiging of lekkage is of als de rubberen zuiger tot voorbij de witte band is opgetrokken (afbeelding A). Dit kan namelijk veroorzaakt zijn door het lekken van insuline. Als u vermoedt dat NovoRapid PumpCart beschadigd is, breng deze dan terug naar uw leverancier.

- Controleer of de insuline in NovoRapid PumpCart helder en kleurloos is. Als de insuline er troebel uitziet, gebruik de NovoRapid PumpCart dan niet.

2. Het plaatsen van een nieuwe NovoRapid PumpCart patroon in uw pomp

- Volg de instructies in de handleiding van de pomp die bij uw insulinepomp geleverd wordt om een nieuwe NovoRapid PumpCart in uw pomp te plaatsen.
- Plaats een NovoRapid PumpCart in de patroonhouder van de pomp. De zuiger gaat als eerste erin.
- Verbind de infusieset met NovoRapid PumpCart door de adapter op uw pomp aan te sluiten.
- Volg de instructies in de handleiding van de pomp, om uw pomp verder te gebruiken.

3. Het verwijderen van een lege NovoRapid PumpCart patroon uit uw pomp

- Volg de instructies in de handleiding van de pomp, om een lege NovoRapid PumpCart uit uw pomp te verwijderen.
- Verwijder de infusiesetadapter van de lege NovoRapid PumpCart patroon.
- Gooi de lege NovoRapid PumpCart patroon en de gebruikte infusieset weg volgens de instructies van uw arts of verpleegkundige.
- Volg de stappen beschreven in punt 1 en 2 voor de voorbereiding en het plaatsen van een nieuwe NovoRapid PumpCart in uw pomp.