B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

NovoRapid 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino
insulina aspart

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è NovoRapid e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid
3. Come usare NovoRapid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NovoRapid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è NovoRapid e a che cosa serve

NovoRapid è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) ad azione rapida. Le insuline moderne sono una versione migliorata dell'insulina umana.

NovoRapid è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nel sangue in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia per cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con NovoRapid aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

NovoRapid inizierà a ridurre il livello dello zucchero nel sangue dopo 10-20 minuti dall'iniezione, il suo effetto massimo si avrà nell'arco di 3 ore dopo l'iniezione e l'effetto durerà per 3-5 ore. A causa di questa breve durata d'azione, NovoRapid normalmente deve essere preso in associazione a preparati insulinici ad azione intermedia o prolungata. Inoltre NovoRapid può essere usato per l'infusione continua in microinfusori.

2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid

Non usi NovoRapid

- ► Se è allergico all'insulina aspart, o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo 6 Contenuto della confezione e altre informazioni).
- ► Se avverte i segni premonitori di una crisi ipoglicemica, ovvero un basso livello di zucchero nel sangue (vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4*)*.
- ► Se il tappo protettivo è allentato o è mancante. Ogni flaconcino ha un tappo protettivo anti-manomissione, di plastica. Qualora il tappo non fosse in perfette condizioni al momento dell'acquisto restituisca il flaconcino al fornitore.
- ► Se NovoRapid non è stato conservato correttamente o è stato congelato (vedere paragrafo *5* Come conservare NovoRapid).
- ► Se l'insulina non appare limpida,e incolore.

Non usi NovoRapid, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

per un consiglio.

Prima di usare NovoRapid

- ► Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
- ► Rimuova il cappuccio protettivo.
- ► Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
- ► Gli aghi e le siringhe non devono essere condivisi con altri.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:
- ► Se ha disturbi renali o al fegato, o con le ghiandole surrenali, pituitaria e tiroidee.
- ► Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale, poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
- ► Se si ammala,continui la terapia con insulina e consulti il medico.
- ► Se intende effettuare viaggi all'estero viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari delle iniezioni.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3, Come usare NovoRapid). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale ai bambini al di sotto di 1 anno di età poiché nessuno studio clinico è stato condotto in bambini al di sotto di 1 anno.

Altri medicinali e NovoRapid

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue e possono far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più importanti medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:
- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori, usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:
- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- Glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo, terbutalina, usati per il trattamento dell'asma
- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)
Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

Bere alcool e assumere NovoRapid

► Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

► Se è in corso una gravidanza, sospetta o sta programmando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. NovoRapid può essere utilizzato durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. E' importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
► Non ci sono restrizioni al trattamento con NovoRapid durante l'allattamento.

Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

► Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
- se ha frequenti episodi di ipoglicemia
- se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, la capacità di concentrazione e di reazione può essere condizionata, e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

NovoRapid inizia ad agire rapidamente pertanto se c'è una ipoglicemia, questa si potrebbe presentare più precocemente dopo l'iniezione rispetto all'insulina umana solubile.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di NovoRapid

NovoRapid contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che NovoRapid è essenzialmente "senza sodio".

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come usare NovoRapid

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina secondo la prescrizione del medico e segua attentamente i suoi consigli. Se non è sicuro consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

NovoRapid è generalmente assunto subito prima i pasti. Mangi un pasto o uno snack entro 10 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Se necessario, NovoRapid può essere somministrato subito dopo un pasto. Vedere per informazione Come e dove iniettare.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata potrebbe essere necessario un aggiustamento posologico da parte del medico stesso**.**

Uso nei bambini e adolescenti

NovoRapid può essere usato in adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in su invece di insulina umana solubile quando si preferisce un inizio rapido dell'azione. Ad esempio quando è difficile dosare il bambino in rapporto ai pasti.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

Come e dove iniettare

NovoRapid si somministra per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo) o per infusione continua con microinfusori. La somministrazione con microinfusori richiede dettagliate istruzioni da parte del personale sanitario. Non inietti mai l'insulina direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare). Se necessario NovoRapid può essere somministrato direttamente in vena, ma questo deve essere fatto esclusivamente da medici o dal personale sanitario.

Ad ogni iniezione, vari il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati). Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: l'addome, la parte superiore del braccio o la parte anteriore della coscia. L'insulina agirà più rapidamente se iniettata nell'addome. Controlli sempre regolarmente la glicemia.

L'insulina NPH (Neutral Protamine Hagedorn) è l'unico tipo di insulina che può essere miscelata con NovoRapid e la miscela deve essere iniettata immediatamente sotto la pelle (via sottocutanea). NovoRapid deve essere aspirato nella siringa prima di aspirare l'insulina NPH.

Come iniettare NovoRapid

<u>Se usa un solo tipo di insulina</u>

1. Aspiri nella siringa una quantità di aria pari alla dose di insulina che deve iniettare. Inietti l'aria nel flaconcino.
2. Capovolga flaconcino e siringa e aspiri la corretta dose di insulina nella siringa. Estragga l'ago dal flaconcino. Espella quindi l'aria dalla siringa e controlli che la dose sia corretta.

<u>Se è necessario miscelare due tipi di insulina</u>

1. Immediatamente prima dell'utilizzo, ruoti tra le mani il flaconcino con l'insulina NPH fino a quando il liquido non appare uniformemente bianco e lattescente.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

2. Aspiri nella siringa una quantità di aria pari alla dose di insulina NPH. Inietti l'aria nel flaconcino contenente l'insulina NPH ed estragga l'ago.
3. Aspiri nella siringa una quantità di aria pari alla dose di NovoRapid. Inietti l'aria nel flaconcino contenente NovoRapid. Capovolga flaconcino e siringa e aspiri la dose prescritta di NovoRapid. Espella quindi l'aria dalla siringa e controlli che la dose sia corretta.
4. Inserisca l'ago nel flaconcino contenente l'insulina NPH, capovolga flaconcino e siringa e aspiri la dose prescritta. Espella quindi l'aria dalla siringa e controlli che la dose sia corretta. Inietti subito la soluzione miscelata.
5. Misceli sempre nella stessa sequenza NovoRapid e insulina NPH.

Come iniettare NovoRapid

► Inietti l'insulina sottocute. Usi la tecnica per la somministrazione fornita dal medico o infermiere.
► Attenda almeno 6 secondi prima di estrarre l'ago dal sottocutaneo per assicurarsi di aver iniettato tutta la dose di insulina.
► Getti l'ago dopo ogni inezione.

Uso nei microinfusori

Non misceli NovoRapid con altri tipi di insulina nei microinfusori.
Segua le istruzioni fornite dal medico riguardo all'uso di NovoRapid nel microinfusore. Prima di usare NovoRapid nel microinfusore si assicuri di aver compreso le istruzioni sull'uso e le informazioni su qualsiasi azione da intraprendere in caso di malattia, iper o ipoglicemia o malfunzionamento del microinfusore.
- Prima di inserire l'ago, lavi accuratamente con acqua e sapone le mani e la cute nel punto in cui sarà inserito l'ago per prevenire infezioni nel sito di infusione.
- Quando è inserito un nuovo serbatoio, si assicuri che non vi siano bolle d'aria sia nella siringa che nel tubo.
- Il set di infusione (tubo ed aghi) deve essere cambiato seguendo le istruzioni allegate al set di infusione.

Per avvertire appieno i benefici dell'infusione dell'insulina e per scoprire eventuali malfunzionamenti del microinfusore, misuri la glicemia regolarmente.

Cosa fare in caso di malfunzionamento del microinfusore

Tenga sempre a portata di mano un metodo alternativo di somministrazione dell'insulina per l'iniezione sottocutanea nel caso di malfunzionamento del microinfusore.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere la sua insulina

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con la sua insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e a chetoacidosi. Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico, all'infermiere o al

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni.

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:
- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool (vedere Bere alcool e assumere NovoRapid nel paragrafo 2).

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone, avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:
- ► Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, caramelle, o snack ad elevato contenuto in zucchero, da utilizzarsi in caso di necessità.
- ► Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
- ► Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della quantità di insulina, degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

Reazione allergica grave a NovoRapid o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato molto raro che può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:
- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.
- ► Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

b) Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo, si rivolga al medico immediatamente. Vedere anche Reazione allergica grave.

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di una reazione temporanea.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): Se ha la retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Si informi presso il medico.

Effetti indesiderati rari
Possono interessare meno di 1 persona ogni 1.000.

Neuropatia periferica (dolore dovuto a danni ai nervi): un rapido miglioramento del livello di zucchero nel sangue può indurre a dolore dei nervi. Ciò è chiamato neuropatia periferica e scompare spontaneamente.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

c) Altri effetti del diabete

Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:
- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:
I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:
- ► Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- ► Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare NovoRapid

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla sua confezione, dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.
Tenga il flaconcino nell'imballaggio esterno per tenerlo al riparo dalla luce.

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero a 2°C - 8°C, lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Durante l'uso o quando trasportato come scorta: il prodotto può essere conservato per un massimo di 4 settimane. Conservare sotto 30°C. Non refrigerare o congelare.

Getti l'ago dopo ogni iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NovoRapid

- Il principio attivo è insulina aspart. Ogni ml contiene 100 unità di insulina aspart. Ogni flaconcino contiene 1.000 unità di insulina aspart in 10 ml di soluzione iniettabile.
- Gli eccipienti sono glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di NovoRapid e contenuto della confezione

NovoRapid si presenta come una soluzione iniettabile.

Confezioni da 1 e 5 flaconcini da 10 ml o in una confezione multipla da 5 x (1 x 10 ml) flaconcini. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La soluzione è limpida e incolore.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore:

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

Questo foglio è stato rivisto l'ultima volta in

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

NovoRapid Penfill 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia
insulina aspart

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è NovoRapid e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid
3. Come usare NovoRapid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NovoRapid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è NovoRapid e a che cosa serve

NovoRapid è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) ad azione rapida. Le insuline moderne sono delle versioni migliorate dell'insulina umana.

NovoRapid è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nel sangue in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia per cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con NovoRapid aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

NovoRapid inizierà a ridurre il livello dello zucchero nel sangue dopo 10-20 minuti dall'iniezione, il suo effetto massimo si avrà nell'arco di 3 ore dopo l'iniezione e l'effetto durerà per 3-5 ore. A causa di questa breve durata d'azione, NovoRapid normalmente deve essere preso in associazione a preparati insulinici ad azione intermedia o prolungata.

2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid

Non usi NovoRapid

- ► Se è allergico all'insulina aspart, o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo 6, Contenuto della confezione e altre informazioni).
- ► Se avverte i segni premonitori di una crisi ipoglicemica, ovvero un basso livello di zucchero nel sangue (vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4*).*
- ► Se la cartuccia o il dispositivo che contiene la cartuccia gocciola, presenta danni o fratture
- ► Se NovoRapid non è stato conservato correttamente o è stato congelato (vedere paragrafo *5* Come conservare NovoRapid)
- ► Se l'insulina non appare limpida e incolore.

Non usi NovoRapid, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista per un consiglio.

Prima di usare NovoRapid

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

► Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
► Controlli sempre la cartuccia, compreso lo stantuffo di gomma sulla parte superiore della cartuccia. Non la usi se appare danneggiata o se lo stantuffo di gomma è stato spinto oltre la banda bianca sulla parte superiore della cartuccia. Ciò potrebbe portare alla perdita di insulina. Se sospetta che la cartuccia sia danneggiata, la riconsegni al fornitore. Consulti il manuale della penna per ulteriori informazioni.
► Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
► Gli aghi e NovoRapid Penfill non devono essere condivisi con altri.
► NovoRapid Penfill è adatto solo per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:
► Se ha disturbi ai reni, al fegato, alle ghiandole surrenali o pituitarie o alla tiroide
► Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
► Se si ammala continui la terapia con insulina e consulti il medico.
► Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari delle iniezioni.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3, Come usare NovoRapid). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale ai bambini al di sotto di 1 anno di età poiché nessuno studio clinico è stato condotto in bambini al di sotto di 1 anno.

Altri medicinali e NovoRapid

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue e possono far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più importanti medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:
- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori, usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- Glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)
- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo, terbutalina, usati per il trattamento dell'asma
- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)
Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

Bere alcool e assumere NovoRapid

► Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

► Se è in corso una gravidanza, sospetta o sta programmando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. NovoRapid può essere utilizzato durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. E' importante il controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
► Non ci sono restrizioni al trattamento con NovoRapid durante l'allattamento.

Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

► Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
- se ha frequenti episodi di ipoglicemia
- se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, la capacità di concentrazione e di reazione può essere condizionata, e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

NovoRapid inizia ad agire rapidamente pertanto se c'è una ipoglicemia, questa si potrebbe presentare più precocemente dopo l'iniezione rispetto all'insulina umana solubile.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di NovoRapid

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

NovoRapid contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che NovoRapid è essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare NovoRapid

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l’insulina secondo la prescrizione del medico e segua attentamente i suoi consigli. Se non è sicuro consulti il medico, l’infermiere o il farmacista.

NovoRapid è generalmente assunto subito prima i pasti. Mangi un pasto o uno snack entro 10 minuti dall’iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Se necessario, NovoRapid può essere somministrato subito dopo un pasto. Vedere per informazione Come e dove iniettare.

Non cambi l’insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata potrebbe essere necessario un aggiustamento posologico da parte del medico stesso**.**

Uso nei bambini e adolescenti

NovoRapid può essere usato in adolescenti e bambini dall’età di 1 anno in su invece di insulina umana solubile quando si preferisce un inizio rapido dell’azione. Ad esempio quando è difficile dosare il bambino in rapporto ai pasti.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell’aggiustamento della dose di insulina.

Come e dove iniettare

NovoRapid si somministra per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo). Non inietti mai l’insulina direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare). NovoRapid Penfill è adatto solo per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Parli con il medico se deve iniettarsi l’insulina con altra modalità.

Ad ogni iniezione, vari il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati). Le migliori zone per praticarsi l’iniezione sono: l’addome, la parte superiore del braccio o la parte anteriore della coscia. L’insulina agirà più rapidamente se iniettata nell’addome. Controlli sempre regolarmente la glicemia.

- ► Non riempia nuovamente la cartuccia. Una volta vuota, deve essere gettata.
- ► Le cartucce NovoRapid Penfill sonodesignate per essere usate con sistemi di somministrazione di insulina della Novo Nordisk e gli aghi NovoFine o NovoTwist.
- ► Se è trattato con NovoRapid Penfill e un’altra cartuccia di insulina Penfill, deve usare due diversi sistemi di somministrazione, uno per ogni tipo di insulina.
- ► Porti sempre con sé una cartuccia Penfill come scorta nel caso la perda o la danneggi

Come iniettare NovoRapid

- ► Inietti l'insulina sotto la cute. Usi la tecnica di iniezione consigliata dal medico o dall'infermiere e descritta nel manuale di istruzioni della penna.
- ► Tenga l'ago sotto la cute per almeno 6 secondi. Tenga il pulsante premuto a fondo fino a quando non ha estratto l’ago dalla cute. Ciò assicurerà di aver iniettato la dose corretta e limiterà il

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

possibile flusso di sangue nell'ago o nel serbatoio di insulina.
► Dopo ogni iniezione, rimuova e getti l'ago. Conservi NovoRapid senza l'ago attaccato. In caso contrario, il liquido potrebbe fuoriuscire causando un dosaggio impreciso.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere la sua insulina

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con la sua insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e a chetoacidosi. Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni.

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:
- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool (vedere Bere alcool e assumere NovoRapid nel paragrafo 2).

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone, avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:
► Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, o snack ad elevato contenuto in zucchero, da utilizzarsi in caso di necessità.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

► Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
► Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della quantità di insulina, degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

Reazione allergica grave a NovoRapid o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato molto raro che può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:
• se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
• se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.
► Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

b) Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione dell'insulina. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo, si rivolga al medico immediatamente. Vedere anche Reazione allergica grave.

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma questa reazione normalmente scompare.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): se la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia diabetica potrebbe peggiorare. Si informi presso il medico.

Effetti indesiderati rari
Possono interessare meno di 1 persona ogni 1.000.

Neuropatia periferica (dolore dovuto a danni ai nervi): Se la glicemia migliora molto velocemente, potrebbe causare dolore che ha origine nelle fibre nervose. Ciò è definita neuropatia dolorosa acuta

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

che di solito è transitoria.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

c) Altri effetti del diabete

Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:
- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:
I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:
- ► Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- ► Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare NovoRapid

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della cartuccia e sulla confezione, dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Quando non è in uso tenga sempre la cartuccia nell'imballaggio esterno per tenerla al riparo dalla luce.
NovoRapid deve essere protetto da un eccessivo calore e dalla luce.

Prima dell'apertura: NovoRapid Penfill non in uso deve essere conservato in frigorifero a 2°C - 8°C, lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Durante l'uso o trasportato come scorta: NovoRapid Penfill in uso o trasportato come scorta non deve essere conservato in frigorifero. È possibile portarlo con sé a temperatura ambiente (sotto 30°C) fino a 4 settimane.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali non utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene NovoRapid

– Il principio attivo è insulina aspart. Ogni ml contiene 100 unità di insulina aspart. Ogni cartuccia contiene 300 unità di insulina aspart in 3 ml di soluzione iniettabile.
– Gli eccipienti sono: glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diibasico, sodio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di NovoRapid e contenuto della confezione

NovoRapid si presenta come soluzione iniettabile.

Confezioni da 5 e 10 cartucce da 3 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La soluzione è limpida e incolore.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore:

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Produttore
Il produttore può essere identificato dal numero di lotto stampato sulla linguetta della confezione e sull'etichetta:

- Se il secondo ed il terzo carattere sono S6, P5, K7, R7, VG, FG o ZF il produttore è Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danimarca
- Se il secondo ed il terzo carattere sono H7 o T6 il produttore è Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue D'Orléans F-28000 Chartres, Francia.

Questo foglio è stato rivisto l'ultima volta in

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

NovoRapid FlexPen 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita
insulina aspart

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è NovoRapid e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid
3. Come usare NovoRapid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NovoRapid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è NovoRapid e a che cosa serve

NovoRapid è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) ad azione rapida. Le insuline moderne sono delle versioni migliorate dell'insulina umana.

NovoRapid è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nel sangue in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia in cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con NovoRapid aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

NovoRapid inizierà a ridurre il livello dello zucchero nel sangue dopo 10-20 minuti dall'iniezione, il suo effetto massimo si avrà tra 1 e 3 ore dopo l'iniezione e l'effetto durerà per 3-5 ore. A causa di questa breve durata d'azione, NovoRapid normalmente deve essere preso in associazione a preparati insulinici ad azione intermedia o prolungata.

2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid

Non usi NovoRapid

- ► Se è allergico all'insulina aspart, o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo *6* Contenuto della confezione e altre informazioni).
- ► Se avverte i segni premonitori di una crisi ipoglicemica, ovvero un basso livello di zucchero nel sangue (vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4).
- ► Se la FlexPen gocciola, presenta dei danni o delle spaccature.
- ► Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato (vedere paragrafo 5 Come conservare NovoRapid).
- ► Se l'insulina non appare limpida e incolore.

Non usi NovoRapid, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista per un consiglio.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prima di usare NovoRapid

- ► Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
- ► Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire le contaminazioni.
- ► Gli aghi e NovoRapid FlexPen non devono essere condivisi con altri.
- ► NovoRapid FlexPen è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:
- ► Se ha disturbi renali o al fegato o con le ghiandole surrenali, pituitaria e tiroidee.
- ► Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale, poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
- ► Se si ammala, continui la terapia con insulina e consulti il medico.
- ► Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari delle iniezioni.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3, Come usare NovoRapid). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale ai bambini al di sotto di 1 anno di età poiché nessuno studio clinico è stato condotto in bambini al di sotto di 1 anno.

Altri medicinali e NovoRapid

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue e possono far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più importanti medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:
- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori, usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:
- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- Glucocorticoidi (come il 'cortisone' usato per il trattamento delle infiammazioni)

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo, terbutalina, usati per il trattamento dell'asma
- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)
Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista

Bere alcool e assumere NovoRapid

► Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

► Se è in corso una gravidanza, sospetta o sta programmando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. NovoRapid può essere utilizzato durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. E' importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
► Non ci sono restrizioni al trattamento con NovoRapid durante l'allattamento.

Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

► Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
- se ha frequenti episodi di ipoglicemia
- se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, la capacità di concentrazione e di reazione può essere condizionata, e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

NovoRapid inizia ad agire rapidamente pertanto se c'è una ipoglicemia, questa si potrebbe presentare più precocemente dopo l'iniezione rispetto all'insulina umana solubile.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di NovoRapid

NovoRapid contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che NovoRapid è essenzialmente "senza sodio".

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come usare NovoRapid

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina secondo la prescrizione del medico e segua attentamente i suoi consigli. Se non è sicuro consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

NovoRapid è generalmente assunto subito prima i pasti. Mangi un pasto o uno snack entro 10 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Se necessario, NovoRapid può essere somministrato subito dopo un pasto. Vedere per informazione Come e dove iniettare.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata potrebbe essere necessario un aggiustamento posologico da parte del medico stesso.

Uso nei bambini e adolescenti

NovoRapid può essere usato in adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi invece di insulina umana solubile quando si preferisce un inizio rapido dell'azione. Ad esempio quando è difficile dosare il bambino in rapporto ai pasti.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

Come e dove iniettare

NovoRapid si somministra per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo). Non inietti mai l'insulina direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare). NovoRapid FlexPen è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Ad ogni iniezione, vari sempre il sito di iniezione all'interno della stessa area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rishio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati). Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: l'addome, la parte superiore del braccio o la parte anteriore della coscia. L'insulina agirà più rapidamente se iniettata nell'addome. Controlli sempre regolarmente la glicemia.

Come usare NovoRapid FlexPen

NovoRapid FlexPen è una penna preriempita codificata da un colore usa e getta e contiene insulina aspart.

Legga attentamente le istruzioni su come usare NovoRapid FlexPen presenti in questo foglio illustrativo. Deve usare la penna nel modo descritto nelle istruzioni su come usare NovoRapid FlexPen..

Si assicuri sempre di usare la giusta penna prima di iniettare l'insulina.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere la sua insulina

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con la sua insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e a chetoacidosi. Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo prodotto, chieda al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:
- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool (vedere Bere alcool e assumere NovoRapid nel paragrafo 2).

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone, avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:
- ► Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, o snack ad elevato contenuto in zucchero, da utilizzarsi in caso di necessità.
- ► Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
- ► Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della quantità di insulina, degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

Reazione allergica grave a NovoRapid o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato molto raro che può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:
- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.

► Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

b) Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo, si rivolga al medico immediatamente. Vedere anche Reazione allergica grave.

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di una reazione temporanea.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): se ha la retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Si informi presso il medico.

Effetti indesiderati rari
Possono interessare meno di 1 persona ogni 1.000.

Neuropatia dolorosa (dolore dovuto a danni ai nervi): se la glicemia migliora molto velocemente, potrebbe causare dolore che ha origine nelle fibre nervose. Ciò è definita neuropatia dolorosa acuta che di solito è transitoria.

Segnalazioni di effetti indesiderati

Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

c) Altri effetti del diabete

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:
- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:
I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:
- ► Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- ► Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare NovoRapid

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della FlexPen e sulla confezione, dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Tenga sempre il cappuccio sulla FlexPen quando non in uso per proteggerla dalla luce.
NovoRapid deve essere protetto da un eccessivo calore e dalla luce.

Prima dell'apertura: NovoRapid FlexPen non in uso deve essere conservata in frigorifero a 2°C - 8°C, lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Durante l'uso o trasportata come scorta: può portare NovoRapid FlexPen con se e tenerla ad una temperatura sotto 30°C o in frigorifero (2°C - 8°C) fino a 4 settimane. Se tenuta in frigorifero, conservarla lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NovoRapid

- Il principio attivo è insulina aspart. Ogni ml contiene 100 unità di insulina aspart. Ogni penna pre-riempita contiene 300 unità di insulina aspart in 3 ml di soluzione iniettabile.
- Gli eccipienti sono: glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di NovoRapid e contenuto della confezione

NovoRapid si presenta come soluzione iniettabile.

Confezioni da 1 (con o senza aghi), 5 (senza aghi) e 10 (senza aghi) penne preriempite da 3 ml. E'

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La soluzione è limpida e incolore.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Novo Nordisk A/S, Novo Allé. DK-2880 Bagsvaerd, Danimarca

Produttore:

Il produttore può essere identificato dal numero di lotto stampato sulla linguetta della confezione e sull'etichetta:

– Se il secondo ed il terzo carattere sono S6, P5, K7, R7, VG, FG o ZF il produttore è Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danimarca

– Se il secondo ed il terzo carattere sono H7 o T6 il produttore è Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue D'Orléans F-28000 Chartres, Francia.

Ora giri il foglio per le informazioni su come usare la sua FlexPen.

Questo foglio è stato rivisto l'ultima volta in

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

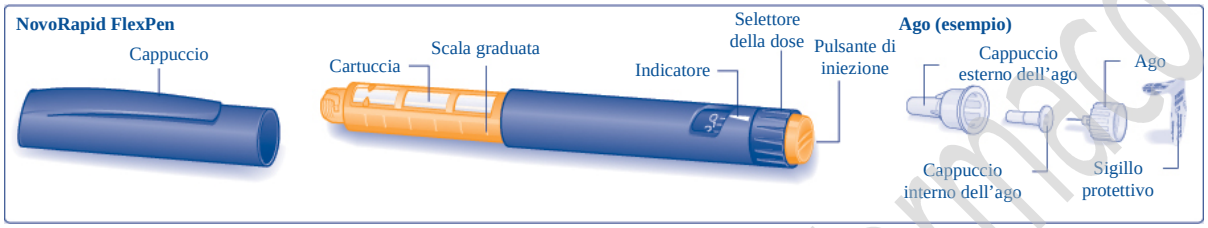
Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni su come usare NovoRapid soluzione iniettabile in FlexPen.

Legga attentamente le istruzioni che seguono prima di usare la sua FlexPen. Se non segue attentamente le istruzioni, può iniettare troppa o troppo poca insulina che può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

FlexPen è una penna pre-riempita per la somministrazione di insulina. È possibile selezionare una dose compresa tra 1 e 60 unità con incrementi di 1 unità. FlexPen è stata progettata per essere utilizzata con gli aghi monouso NovoFine o NovoTwist di lunghezza fino a 8 mm.
Come misura precauzionale, porti sempre con sè un dispositivo di riserva per la somministrazione di insulina nel caso FlexPen venga persa o danneggiata.



Prendersi cura della penna
La sua FlexPen deve essere maneggiata con cura.
Se gocciola o ha subìto un urto o è danneggiata, c'è il rischio che vi sia perdita di insulina. Ciò può causare dosaggi errati, che possono portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

Può pulire esternamente la sua FlexPen con un tampone disinfettante. Non immerga, lavi o lubrifichi la penna per evitare di danneggiarne il meccanismo.

Non riempia nuovamente la sua FlexPen. Una volta vuota, deve essere gettata.

Preparazione di NovoRapid FlexPen

Controlli il nome e l'etichetta colorata della sua penna per accertarsi che contenga il corretto tipo di insulina**.** Questo è particolarmente importante se lei usa più di un tipo di insulina. Se somministra un tipo di insulina sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso.

A
Sfili il cappuccio della penna.



B
Rimuova il sigillo protettivo da un nuovo ago monouso.

Avviti perpendicolarmente e saldamente l'ago sulla sua FlexPen.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

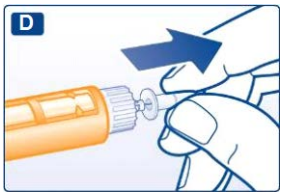


C
Sfili il cappuccio esterno dell’ago e lo conservi per dopo.



D
Sfili il cappuccio interno dell’ago e lo getti.

Non provi mai a rimettere il cappuccio interno dell’ago sull’ago stesso. Potrebbe ferirsi con l’ago.



⚠ Usi sempre un ago nuovo ad ogni iniezione. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.

⚠ Faccia attenzione a non curvare o danneggiare l’ago prima dell’uso.

Controllo del flusso dell’insulina

Durante il normale uso, nella cartuccia possono accumularsi piccole quantità di aria. Per evitare di iniettare l’aria e per somministrare la giusta dose di insulina:

E
Ruoti il selettore della dose e selezioni 2 unità.



F
Tenga la FlexPen con l’ago rivolto verso l’alto e picchietti delicatamente la cartuccia con il dito per alcune volte in modo che le bolle d’aria si raccolgano sulla sommità della cartuccia.



Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

G
Tenendo l’ago rivolto verso l’alto, prema a fondo il pulsante di iniezione. Il selettore della dose si riposiziona sullo 0.

Dall’estremità dell’ago deve fuoriuscire una goccia di insulina. Se ciò non avviene, cambi l’ago e ripeta la procedura non più di 6 volte.

Se la goccia di insulina non appare ancora, la penna è difettosa e deve usarne una nuova.



⚠ Si assicuri sempre che una goccia compaia sulla punta dell’ago prima dell’iniezione. Ciò assicura il flusso di insulina. Se nessuna goccia appare non inietterà insulina, anche se il selettore della dose si muove. Ciò può indicare la presenza di ago ostruito o danneggiato.

⚠ Controlli sempre il flusso prima dell’iniezione. Se non controlla il flusso, può iniettare una quantità troppo bassa di insulina oppure può non iniettarne affatto. Questo può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto.

Selezione della dose

Verifichi che il selettore della dose si trovi sullo 0.

H
Ruoti il selettore della dose per selezionare il numero di unità che devono essere iniettate.

La **dose può essere aumentata o diminuita** ruotando il selettore in entrambe le direzioni fino a quando l’indicatore non segnerà la dose corretta. Quando ruota il selettore della dose, faccia attenzione a non premere il pulsante di iniezione per evitare la fuoriuscita di insulina.

Non è possibile selezionare una dose superiore al numero di unità residue nella cartuccia.



⚠ Prima di iniettare l’insulina, usi sempre il selettore della dose e l’indicatore per vedere quante unità sono state selezionate.

⚠ Non conti gli scatti della penna. Se seleziona e inietta la dose sbagliata, il livello di zucchero

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso. Non usi la scala graduata,che mostra solo approssimativamente quanta insulina è rimasta nella penna.

Iniezione

Inserisca l’ago nella cute. Usi la tecnica di iniezione mostrata dal medico o dall’infermiere.

I
Somministri la dose di insulina spingendo il pulsante di iniezione fino a che l’indicatore non raggiunga lo 0. Faccia attenzione a premere soltanto il pulsante di iniezione.

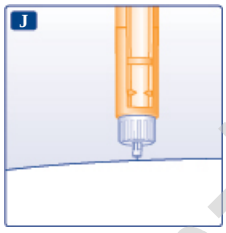
Ruotando il selettore della dose non inietterà insulina.



J
Tenga il pulsante premuto a fondo e lasci l’ago nella cute per almeno 6 secondi. Ciò assicurerà la completa somministrazione della dose.

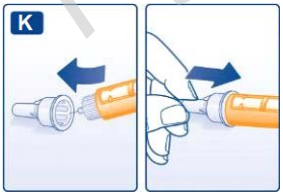
Estragga l’ago dalla cute e allenti la pressione sul pulsante di iniezione.

Si assicuri sempre che il selettore della dose ritorni sullo 0 dopo l’iniezione. Se il selettore della dose si ferma prima di raggiungere lo 0, la dose completa non è stata somministrata e può determinare un livello di zucchero nel sangue troppo alto.



K
Inserisca la punta dell’ago nel cappuccio esterno senza toccare il cappuccio stesso. Quando l’ago è coperto, prema completamente il cappuccio esterno facendo attenzione e poi sviti l’ago.

Getti l’ago con attenzione e rimetta il cappuccio alla penna.



⚠ Rimuova sempre l’ago dopo ogni iniezione e conservi la sua FlexPen senza l’ago attaccato. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.

Altre informazioni importanti

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

⚠ Chi si prende cura di lei deve prestare molta attenzione nel manipolare gli aghi usati per ridurre il rischio di lesioni da aghi e infezioni crociate.

⚠ Getti con la dovuta cautela la FlexPen utilizzata assicurandosi di aver rimosso l’ago.

⚠ Non condivida mai la penna e gli aghi con altre persone. Ciò può portare infezioni crociate.

⚠ Non condivida mai la penna con altre persone. Il medicinale può essere pericoloso per la loro salute.

⚠ Tenga sempre la penna e gli aghi fuori dalla vista e dalla portata degli altri, specialmente dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

NovoRapid InnoLet 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita
insulina aspart

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o all'infermiere o al farmacista
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è NovoRapid e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid
3. Come usare NovoRapid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NovoRapid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è NovoRapid e a che cosa serve

NovoRapid è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) ad azione rapida. Le insuline moderne sono una versione migliorata dell'insulina umana.

NovoRapid è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nel sangue in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia per cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con NovoRapid aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

NovoRapid inizierà a ridurre il livello dello zucchero nel sangue dopo 10-20 minuti dall'iniezione ed il suo effetto massimo si avrà nell'arco di 3 ore dopo l'iniezione e durerà per 3-5 ore. A causa di questa breve durata d'azione, NovoRapid normalmente deve essere preso in associazione a preparati insulinici ad azione intermedia o prolungata.

2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid

Non usi NovoRapid

► Se è allergico all'insulina aspart, o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo 6, Contenuto della confezione e altre informazioni).
► Se avverte i segni premonitori di una crisi ipoglicemica, ovvero un basso livello di zucchero nel sangue (vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4*).*
► Se InnoLet gocciola, presenta dei danni o delle spaccature.
► Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato (vedere paragrafo 5 Come conservare NovoRapid).
► Se l'insulina non appare limpida e incolore.

Non usi NovoRapid, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista per un consiglio.

Prima di usare NovoRapid

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

► Controlli l’etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina
► Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire le contaminazioni.
► Gli aghi e NovoRapid InnoLet non devono essere condivisi con altri.
► NovoRapid InnoLet è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l’insulina con altra modalità.

Avvertenze e precauzioni
Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:
► Se ha disturbi renali o al fegato o con le ghiandole surrenali, pituitaria e tiroidee.
► Se c’è stato un incremento dell’attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale, poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
► Se si ammala, continui la terapia con insulina e consulti il medico.
► Se intende effettuare viaggi all’estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari delle iniezioni.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l’iniezione in un'area con noduli, in un’area assottigliata o in un’area ispessita (vedere paragrafo 3, Come usare NovoRapid). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l’iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l’iniezione in un’altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale ai bambini al di sotto di 1 anno di età poiché nessuno studio clinico è stato condotto in bambini al di sotto di 1 anno.

Altri medicinali e NovoRapid

Informi il medico, l’infermiere o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue e possono far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più importanti medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:
- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell’enzima convertitore dell’angiotensina (ACE-inibitori, usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:
- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell’eccessiva ritenzione idrica)
- Glucocorticoidi (come il “cortisone” usato per il trattamento delle infiammazioni)
- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo, terbutalina, usati per il trattamento dell’asma

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello dello zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)
Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

Bere alcool e assumere NovoRapid

► Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

► Se è in corso una gravidanza, sospetta o sta programmando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. NovoRapid può essere utilizzato durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. E' importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
► Non ci sono restrizioni al trattamento con NovoRapid durante l'allattamento.

Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

► Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
- se ha frequenti episodi di ipoglicemia
- se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, la capacità di concentrazione e di reazione può essere condizionata, e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

NovoRapid inizia ad agire rapidamente pertanto se c'è una ipoglicemia, questa si potrebbe presentare più precocemente dopo l'iniezione rispetto all'insulina umana solubile.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di NovoRapid

NovoRapid contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che NovoRapid è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare NovoRapid

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina secondo la prescrizione del medico e segua attentamente i suoi consigli. Se non è sicuro consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

NovoRapid è generalmente assunto subito prima i pasti. Mangi un pasto o uno snack entro 10 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Se necessario, NovoRapid può essere somministrato subito dopo un pasto. Vedere per informazione Come e dove iniettare.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata potrebbe essere necessario un aggiustamento posologico da parte del medico stesso**.**

Uso nei bambini e adolescenti

NovoRapid può essere usato in adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in su invece di insulina umana solubile quando si preferisce un inizio rapido dell'azione. Ad esempio quando è difficile dosare il bambino in rapporto ai pasti.

Nessuno studio clinico con NovoRapid è stato condotto in bambini al di sotto di 1 anno. Pertanto usi NovoRapid in bambini al di sotto di questa età solo se il medico le ha detto specificatamente di farlo.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

Come e dove iniettare

NovoRapid si somministra per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo). Non inietti mai l'insulina direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare). NovoRapid InnoLet è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Ad ogni iniezione, vari sempre il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati). Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: l'addome, la parte superiore del braccio o la parte anteriore della coscia. L'insulina agirà più rapidamente se iniettata nell'addome. Controlli sempre regolarmente la glicemia.

Come usare NovoRapid InnoLet

NovoRapid InnoLet è una penna usa e getta preriempita che contiene insulina aspart.

Legga attentamente le istruzioni su come usare NovoRapid InnoLet presenti in questo foglio illustrativo. Deve usare la penna nel modo descritto nelle istruzioni su come usare NovoRapid InnoLet..

Si assicuri sempre di usare la giusta penna prima di iniettare l'insulina.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere la sua insulina

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia).

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con la sua insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e a chetoacidosi. Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo prodotto, chieda al medico, all'nfermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni.

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:
- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool (vedere Bere alcool e assumere NovoRapid nel paragrafo 2).

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone, avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:
► Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, o snack ad elevato contenuto in zucchero caramelle da utilizzarsi in caso di necessità.
► Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
► Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della quantità di insulina, degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Reazione allergica grave a NovoRapid o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato molto raro che può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:
- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.

► Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

b) Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche locali.(dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo, si rivolga al medico immediatamente. Vedere anche Reazione allergica grave.

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di una reazione temporanea.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): se ha la retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Si informi presso il medico.

Effetti indesiderati rari
Possono interessare meno di 1 persona ogni 1.000.

Neuropatia periferica (dolore dovuto a danni ai nervi): un rapido miglioramento del livello di zucchero nel sangue può indurre a dolore dei nervi. Ciò è chiamato neuropatia periferica e scompare spontaneamente.

Segnalazioni di effetti indesiderati

Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

c) Altri effetti del diabete

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:
- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:
I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:
- ► Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- ► Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare NovoRapid

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta di InnoLet e sulla confezione, dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Tenga sempre il cappuccio sulla InnoLet quando non in uso per proteggerla dalla luce.
NovoRapid deve essere protetto da un eccessivo calore e dalla luce.

Prima dell'apertura: NovoRapid InnoLet non in uso deve essere conservata in frigorifero a 2°C - 8°C, lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Durante l'uso o trasportata come scorta: NovoRapid InnoLet in uso o trasportata come scorta non deve essere conservata in frigorifero. È possibile portarla con sé a temperatura ambiente (sotto 30°C) fino a 4 settimane.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NovoRapid

- Il principio attivo è insulina aspart. Ogni ml contiene 100 unità di insulina aspart. Ogni penna pre-riempita contiene 300 unità di insulina aspart in 3 ml di soluzione iniettabile
- Gli eccipienti sono: glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di NovoRapid e contenuto della confezione

NovoRapid si presenta come soluzione iniettabile.

Confezioni da 1, 5 e 10 penne preriempite da 3 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La soluzione è limpida e incolore.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

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

Ora giri il foglio per le informazioni su come usare la sua InnoLet.

Questo foglio è stato rivisto l'ultima volta in

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

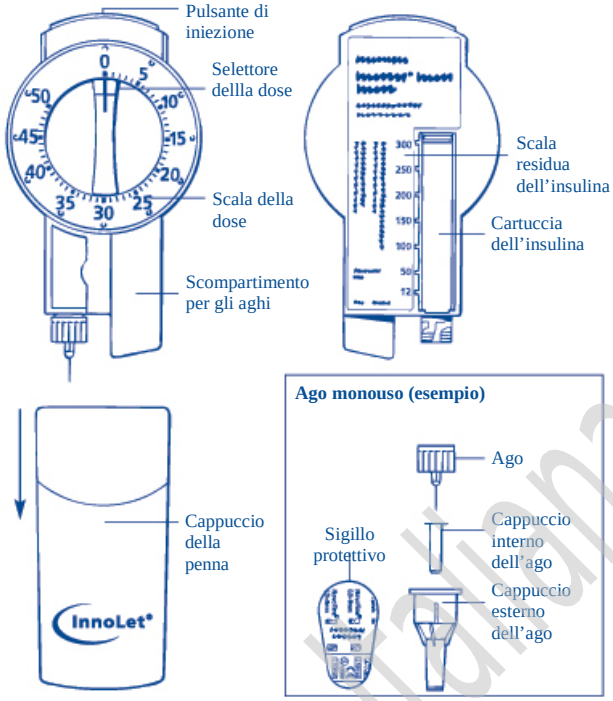
Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni su come usare NovoRapid soluzione iniettabile in InnoLet.

Legga attentamente le istruzioni che seguono prima di usare la sua InnoLet. Se non segue attentamente le istruzioni, può iniettare troppa o troppo poca insulina che può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

InnoLet è una penna preriempita semplice e compatta per la somministrazione di insulina da 1 a 50 unità con incrementi di 1 unità.InnoLet è stata progettata per essere utilizzata con aghi NovoFine o NovoTwist di lunghezza fino a 8 mm.Come misura precauzionale porti sempre con sè un dispositivo per la somministrazione di insulina nel caso la sua InnoLet venga persa o danneggiata.



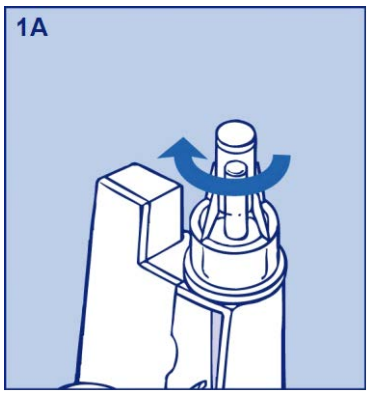
Per iniziare

Controlli il nome e l'etichetta colorata della sua InnoLet per accertarsi che contenga il corretto tipo di insulina. Questo è particolarmente importante se lei usa più di un tipo di insulina. Se somministra un tipo di insulina sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso. Sfili il cappuccio della penna.

Attaccare l'ago

- **Usi sempre un nuovo ago** ad ogni iniezione Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.
- Faccia attenzione a non curvare o danneggiare l'ago prima dell'uso.
- **Rimuova il sigillo protettivo** da un nuovo ago monouso
- **Avviti saldamente e fermamente l'ago** sulla InnoLet (figura 1**A**)
- **Sfili il cappuccio grande esterno dell'ago ed il cappuccio interno dell'ago.** Potrebbe essere utile conservare il grande cappuccio esterno dell'ago nell'apposito scompartimento.
- Non provi mai a rimettere il cappuccio interno dell'ago sull'ago stesso. Può ferirsi con l'ago.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



Preparazione per eliminare l’aria prima di ogni iniezione

Prima di ogni iniezione nell’ago e nella cartuccia possono accumularsi piccole quantità di aria durante l’uso.

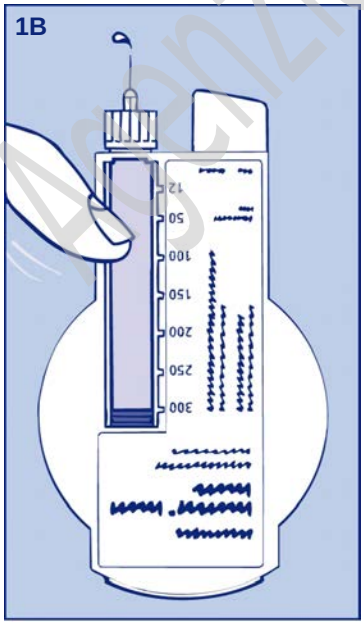
Per evitare di iniettare l’aria e per somministrare la giusta dose di insulina:

- **Selezioni 2 unità** girando il selettore della dose in senso orario
- **Tenga la InnoLet con l’ago rivolto verso l’alto e picchietti delicatamente** con le dita per alcune volte **la cartuccia** dell'insulina (figura 1**B**). In questo modo le bolle d’aria si raccoglieranno nella parte alta della cartuccia.
- **Con l’ago rivolto verso l’alto, prema a fondo il pulsante di iniezione.** Il selettore della dose si riposiziona sullo 0.
- **Si assicuri sempre che dall’estremità dell’ago fuoriesca una goccia di insulina** (figura 1**B**) prima dell’iniezione. Ciò assicura il flusso di insulina. Se ciò non avvenisse cambi l’ago e ripeta la procedura non più di 6 volte.

L’ulteriore mancata fuoriuscita di una goccia d’insulina indica che il dispositivo è difettoso e non può essere usato.

- Se nessuna goccia appare non inietterà insulina, anche se il selettore della dose si muove. Ciò può indicare la presenza di ago ostruito o danneggiato.

- Controlli sempre la sua InnoLet prima dell’iniezione. Se non controlla InnoLet, può iniettare una quantità troppo bassa di insulina oppure può non iniettarne affatto. Questo può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto.



Agenzia Italiana del Farmaco

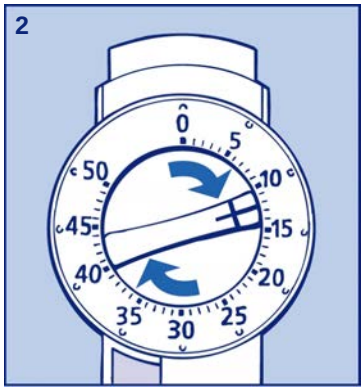
Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Selezione della dose

- **Verifichi sempre che il pulsante di iniezione sia premuto a fondo e che il selettore della dose sia posizionato sullo zero.**
- **Selezioni il numero di unità** che devono essere iniettate ruotando il selettore in senso orario (figura **2**). Non usi la scala dell'insulina residua per misurare la dose di insulina
- **Si sentirà uno scatto per ogni singola unità selezionata**. La dose può essere corretta ruotando il selettore in entrambe le direzioni. Si assicuri di non ruotare la manopola o correggere la dose quando l'ago è inserito nella pelle. Questo può portare a dosaggi inaccurati che possono far diventare il livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

- Usi sempre la scala della dose e il selettore della dose per vedere quante unità ha selezionato prima di iniettare l'insulina. Non conti gli scatti della penna. Se seleziona e inietta una dose sbagliata, il suo livello di zucchero nel sangue potrebbe essere troppo alto o troppo basso. Non usi la scala residua, mostra solo approssimativamente quanta insulina è rimasta nella penna.

Non è possibile selezionare una dose superiore al numero di unità residue nella cartuccia.

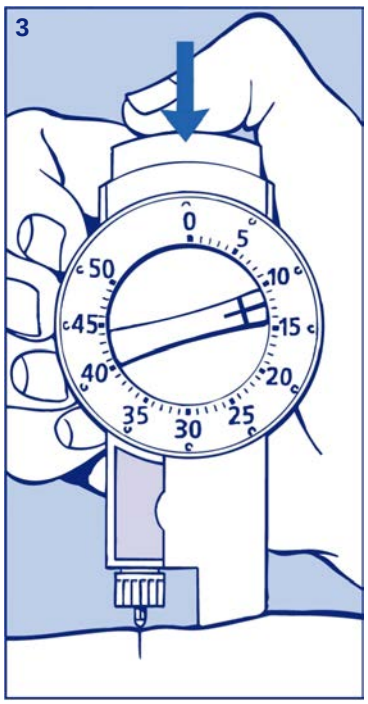


Iniezione

- **Inserisca l'ago nella cute.** Usi la tecnica di iniezione consigliata dal medico.
- **Somministri la dose di insulina spingendo a fondo il pulsante di iniezione** (figura **3**). Si sentiranno degli scatti man mano che il selettore torna verso lo 0.
- **Dopo l'iniezione, attenda almeno 6 secondi prima di estrarre l'ago** per assicurare la completa somministrazione della dose.
- **Si accerti di non bloccare il selettore della dose durante l'iniezione** in quanto questo deve essere libero di ritornare sullo 0 quando viene spinto il pulsante di iniezione. Si assicuri sempre che il selettore della dose ritorni sullo 0 dopo l'iniezione. Se il selettore della dose si ferma prima di raggiungere lo 0, la dose completa non è stata somministrata e può determinare un livello di zucchero nel sangue troppo alto.
- Getti via l'ago dopo ogni iniezione.

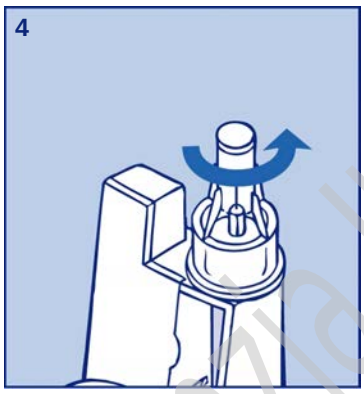
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Rimozione dell’ago

- **Infili il cappuccio grande esterno di protezione** e **sviti l’ago** (figura **4**). Rimuova l’ago con la dovuta cautela.
- Metta il cappuccio della penna sulla sua Innolet per proteggere l’insulina dalla luce.



Usi sempre un ago nuovo ad ogni iniezione.Rimuova e getti l’ago sempre dopo ogni iniezione e conservi InnoLet senza l’ago attaccato. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dose imprecisa.

Ulteriori informazioni importanti

Chi si prende cura di lei deve prestare molta attenzione nel manipolare gli aghi usati per ridurre il rischio di lesioni da aghi e infezioni crociate.

Getti con la dovuta cautela la InnoLet usata assicurandosi di aver rimosso l’ago.

Non condivida mai la penna e gli aghi con altre persone. Ciò può portare infezioni crociate.

Non condivida mai la penna con altre persone. Il medicinale può essere pericoloso per la loro salute.

Tenga sempre InnoLet e gli aghi fuori dalla vista e dalla portata degli altri, specialmente dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prendersi cura della penna

InnoLet è stata progettata per funzionare in modo accurato e sicuro. Deve essere maneggiata con cura. Se ha subìto urti, è danneggiata o lesionata, c'è il rischio di perdita di insulina. Ciò può causare dosaggi errati, che possono portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.
Può pulire esternamente la sua InnoLet con un tampone disinfettante. Non immerga, lavi o lubrifichi la penna per evitare di danneggiarne il meccanismo e causare dosaggi errati, che possono portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.
Non riempia nuovamente InnoLet. Una volta vuota deve essere gettata

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

NovoRapid FlexTouch 100 Unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita
insulina aspart

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o all'infermiere o al farmacista
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è NovoRapid e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid
3. Come usare NovoRapid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NovoRapid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è NovoRapid e a che cosa serve

NovoRapid è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) ad azione rapida. Le insuline moderne sono delle versioni migliorate dell'insulina umana.

NovoRapid è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nel sangue in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia per cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con NovoRapid aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

NovoRapid inizierà a ridurre il livello dello zucchero nel sangue dopo 10-20 minuti dall'iniezione, il suo effetto massimo si avrà nell'arco di 3 ore dopo l'iniezione e l'effetto durerà per 3-5 ore. A causa di questa breve durata d'azione, NovoRapid normalmente deve essere preso in associazione a preparati insulinici ad azione intermedia o prolungata.

2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid

Non usi NovoRapid

► Se è allergico all'insulina aspart, o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo 6, Contenuto della confezione e altre informazioni).
► Se avverte i segni premonitori di una crisi ipoglicemica, ovvero un basso livello di zucchero nel sangue (vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4).
► Se la FlexTouch gocciola, presenta dei danni o delle spaccature.
► Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato (vedere paragrafo 5 Come conservare NovoRapid).
► Se l'insulina non appare limpida e incolore.

Non usi NovoRapid, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista per un consiglio.

Prima di usare NovoRapid

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

► Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
► Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire le contaminazioni.
► Gli aghi e FlexTouch non devono essere condivisi con altri.
► NovoRapid FlexTouch è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:
► Se ha disturbi renali o al fegato o con le ghiandole surrenali, pituitaria e tiroidee.
► Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale, poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
► Se si ammala, continui la terapia con insulina e consulti il medico.
► Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari delle iniezioni.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3, Come usare NovoRapid). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale ai bambini al di sotto di 1 anno di età poiché nessuno studio clinico è stato condotto in bambini al di sotto di 1 anno.

Altri medicinali e NovoRapid

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue e possono far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più importanti medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:
- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori, usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:
- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- Glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)
- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo, terbutalina, usati per il

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

trattamento dell'asma
- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello dello zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)
Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

Bere alcool e assumere NovoRapid

► Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

► Se è in corso una gravidanza, sospetta o sta programmando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. NovoRapid può essere utilizzato durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. E' importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
► Non ci sono restrizioni al trattamento con NovoRapid durante l'allattamento.

Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

► Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
- se ha frequenti episodi di ipoglicemia
- se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, la capacità di concentrazione e di reazione può essere condizionata, e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

NovoRapid inizia ad agire rapidamente pertanto se c'è una ipoglicemia, questa si potrebbe presentare più precocemente dopo l'iniezione rispetto all'insulina umana solubile.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di NovoRapid

NovoRapid contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che NovoRapid è essenzialmente "senza sodio".

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come usare NovoRapid

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina secondo la prescrizione del medico e segua attentamente i suoi consigli. Se non è sicuro consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

NovoRapid è generalmente assunto subito prima i pasti. Mangi un pasto o uno snack entro 10 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Se necessario, NovoRapid può essere somministrato subito dopo un pasto. Vedere per informazione Come e dove iniettare.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo.Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata potrebbe essere necessario un aggiustamento posologico da parte del medico stesso.

Uso nei bambini e adolescenti

NovoRapid può essere usato in adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in su invece di insulina umana solubile quando si preferisce un inizio rapido dell'azione. Ad esempio quando è difficile dosare il bambino in rapporto ai pasti.

Nessuno studio clinico con NovoRapid è stato condotto in bambini al di sotto di 1 anno. Pertanto usi NovoRapid in bambini al di sotto di questa età solo se il medico le ha detto specificatamente di farlo.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

Come e dove iniettare

NovoRapid si somministra per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo). Non inietti mai l'insulina direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare). NovoRapid FlexTouch è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Ad ogni iniezione, vari il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati). Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: l'addome, la parte anteriore del braccio o la parte anteriore della coscia. L'insulina agirà più rapidamente se iniettata nell'addome. Controlli sempre regolarmente la glicemia.

Come usare NovoRapid FlexTouch

NovoRapid FlexTouch è una penna usa e getta preriempita, codificata da un colore, che contiene insulina aspart.

Legga attentamente le istruzioni su come usare NovoRapid FlexTouch presenti in questo foglio illustrativo. Deve usare la penna nel modo descritto nelle istruzioni su come usare NovoRapid FlexTouch.

Si assicuri sempre di usare la giusta penna prima di iniettare l'insulina.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere la sua insulina

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con la sua insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e a chetoacidosi. Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo prodotto, chieda al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:
- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool (vedere Bere alcool e assumere NovoRapid nel paragrafo 2).

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone, avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:
- ► Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, o snack ad elevato contenuto in zucchero, da utilizzarsi in caso di necessità.
- ► Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
- ► Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della quantità di insulina, degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

Reazione allergica grave a NovoRapid o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato molto raro che può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:
- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.

► Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

b) Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche locali.(dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo, si rivolga al medico immediatamente. Vedere anche Reazione allergica grave.

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di una reazione temporanea.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): se ha la retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Si informi presso il medico.

Effetti indesiderati rari
Possono interessare meno di 1 persona ogni 1000.

Neuropatia periferica (dolore dovuto a danni ai nervi): un rapido miglioramento del livello di zucchero nel sangue può indurre a dolore dei nervi. Ciò è chiamato neuropatia periferica e scompare spontaneamente.

Segnalazioni di effetti indesiderati

Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

c) Altri effetti del diabete

Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:
- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:
I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:
- ► Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- ► Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare NovoRapid

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della FlexTouch e sulla confezione, dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Tenga sempre il cappuccio sulla FlexTouch quando non in uso per proteggerla dalla luce.
NovoRapid deve essere protetto da eccessivo calore e dalla luce.

Prima dell'apertura: NovoRapid FlexTouch non in uso deve essere conservata in frigorifero a 2°C - 8°C, lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Durante l'uso o trasportata come scorta: può portare NovoRapid FlexTouch con sé e tenerla ad temperatura sotto 30°C o in frigorifero (2°C - 8°C) fino a 4 settimane. Se tenuta in frigorifero, conservarla lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NovoRapid

- Il principio attivo è insulina aspart. Ogni ml contiene 100 unità di insulina aspart. Ogni penna pre-riempita contiene 300 unità di insulina aspart in 3 ml di soluzione iniettabile.
- Gli eccipienti sono: glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di NovoRapid e contenuto della confezione

NovoRapid si presenta come soluzione iniettabile.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Confezioni da 1 (con o senza aghi), 5 (senza aghi) o una confezione multipla (senza aghi) da 2 x 5 (senza aghi) penne preriempite da 3 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La soluzione è limpida e incolore.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore:

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

Ora giri il foglio per le informazioni su come usare la sua FlexTouch.

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta in

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni su come usare NovoRapid 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna pre-riempita (FlexTouch)

Legga attentamente le istruzioni che seguono prima di usare la sua penna pre-riempita Se non segue attentamente le istruzioni, può iniettare troppo o troppo poca insulina che può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

Non usi la penna senza aver ricevuto una istruzione adeguata dal medico o dall'infermiere. Inizi con il controllare la penna per **accertarsi che contenga NovoRapid 100 unità/ml**, quindi guardi le illustrazioni che seguono per imparare a conoscere le diverse parti della penna e l'ago.

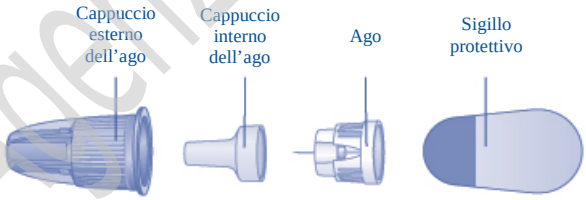
Se è non vedente o ha gravi problemi alla vista e non è in grado di leggere il contatore della dose della penna, non usi questa penna senza aiuto. Chieda aiuto ad una persona che abbia una buona vista e sia addestrata all'uso della penna pre-riempita FlexTouch.

NovoRapid FlexTouch è una penna pre-riempita contiene 300 unità di insulina ed è possibile selezionare una dose compresa tra 1 e 80 unità con incrementi di 1 unità. NovoRapid FlexTouch è stata progettata per essere utilizzata con aghi monouso **NovoFine o NovoTwist** di lunghezza fino a 8 mm.

NovoRapid FlexTouch



Ago (esempio)



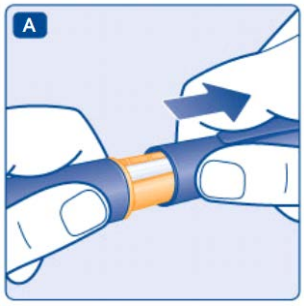
Preparazione della penna NovoRapid FlexTouch

Controlli il nome e l'etichetta colorata per accertarsi che la sua NovoRapid FlexTouch contenga

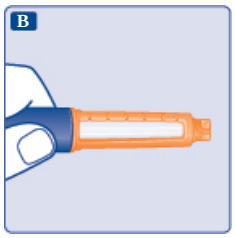
Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

il corretto tipo di insulina. Questo è particolarmente importante se lei usa più di un tipo di insulina. Se somministra un tipo di insulina sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso.

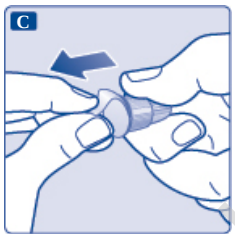
A Sfili il cappuccio della penna.



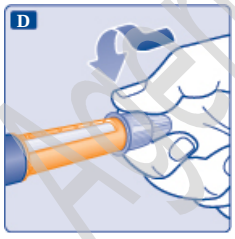
B Controlli che l'insulina nella penna sia limpida e incolore.
Guardi attraverso la finestra dell'insulina. Se l'insulina appare opaca, non usi la penna.



C Prenda un ago monouso nuovo e rimuova il sigillo protettivo.



D Avviti l'ago dritto sulla penna. Si assicuri che l'ago sia avvitato saldamente.



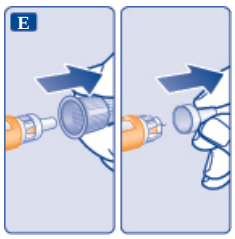
E Sfili il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi.
Ne avrà bisogno dopo l'iniezione per rimuovere correttamente l'ago dalla penna.

Sfili il cappuccio interno dell'ago e lo getti via. Se tenta di rimetterlo, potrebbe pungersi accidentalmente farsi male con l'ago.

Una goccia di insulina potrebbe comparire sulla punta dell'ago. Ciò è normale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Usi sempre un ago nuovo ad ogni iniezione. Questo riduce il rischio di contaminazione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.

Non usi mai un ago curvato o danneggiato.

Controllo del flusso dell'insulina

Prima di ogni iniezione, per esser sicuro di aver somministrato la giusta dose di insulina controlli sempre il flusso di insulina.

F Ruoti il selettore della dose e selezioni 2 unità.



G Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto.

Picchietti con il dito la punta della penna per alcune volte in modo che le bolle d'aria si raccolgano sulla sommità.



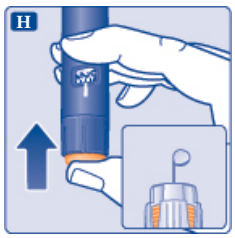
H Prema il pulsante di iniezione con il pollice fino a quando il contatore della dose torna sullo zero. Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose. Una goccia di insulina appare sulla punta dell'ago.

Se ciò non avviene, ripeta i punti da **F** a **H** fino a 6 volte. Se la goccia di insulina non appare dopo questi tentativi, cambi l'ago e ripeta i punti da **F** a **H** ancora una volta.

Non usi la penna se una goccia di insulina non appare ancora.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Si assicuri sempre che una goccia appaia sulla punta dell’ago prima dell’iniezione. Ciò assicura sempre il flusso di insulina. Se ciò non avviene, **non** inietti l’insulina, anche se il contatore della dose può muoversi. Ciò può indicare la presenza di un ago ostruito o danneggiato.

Controlli sempre il flusso prima dell’iniezione. Se non controlla il flusso, può non iniettare affatto l’insulina oppure può iniettarne una quantità troppo bassa. Questo può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto.

Selezione della dose

Usi il selettore della dose sulla penna NovoRapid FlexTouch per selezionare la dose. E’ possibile selezionare fino a 80 unità per dose.

Selezioni la dose di cui ha bisogno. E’ possibile ruotare il selettore della dose avanti e indietro. Si fermi quando il corretto numero di unità è allineato all’indicatore della dose.

Il selettore della dose emette un rumore (click) diverso se ruotato in avanti, indietro o se supera il numero di unità residue.

Quando la penna contiene meno di 80 unità, il contatore della dose visualizza il numero di unità residue.



Prima di iniettare l’insulina, usi sempre il contatore della dose e l’indicatore della dose per vedere quante unità sono state selezionate.
Non conti gli scatti della penna per selezionare la dose. Se seleziona e inietta la dose sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso.
Non usi la scala graduata dell’insulina, che mostra solo approssimativamente quanta insulina è rimasta nella sua penna.

Quanta insulina è rimasta?
La **scala graduata dell’insulina** mostra **approssimativamente** quanta insulina è rimasta nella penna.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



Per vedere precisamente quanta insulina è rimasta nella penna usi il contatore della dose: Ruoti il selettore della dose fino a quando il **contatore della dose non si ferma**. Se mostra 80, nella penna sono rimaste **almeno 80 unità**. Se mostra **meno di 80** il numero mostrato è il numero di unità rimaste nella penna.

Ruoti il selettore della dose indietro fino a quando il contatore della dose non mostra 0.

Se le occorre un numero di dosi di insulina maggiore di quelle rimaste nella penna, può suddividere la dose in due penne.



Faccia molta attenzione a calcolare il numero corretto se suddivide la dose.
Se non è sicuro, inietti la dose completa utilizzando una penna nuova. Se suddivide la dose in modo errato, inietterà una dose troppo bassa o troppo alta di insulina, ciò può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

Iniettare la dose

Usi la tecnica corretta di iniezione per assicurarsi di somministrare la dose intera

J Inserisca l'ago nella cute come le ha mostrato il medico o l'infermiere. Si assicuri di vedere il contatore della dose. Non tocchi il contatore della dose con le dita, altrimenti l'iniezione potrebbe bloccarsi.

Spinga il pulsante di iniezione fino a che il contatore della dose non raggiunga lo 0. Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose e può sentire o percepire un click.

Dopo che il contatore della dose è tornato sullo 0, lasci l'ago sotto la cute **per almeno 6 secondi** per assicurarsi di aver iniettato l'intera dose.

Agenzia Italiana del Farmaco

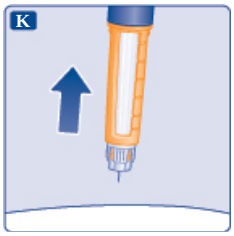
Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



K Rimuova l’ago dalla cute.

Dopo ciò, potrebbe vedere una goccia di insulina sulla punta dell’ago. Ciò è normale e non ha alcuno effetto sulla dose somministrata.

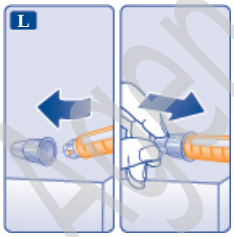
Getti sempre l’ago dopo ogni inezione. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggi errati**.** Se l’ago è bloccato, **non** potrà iniettarsi l’insulina.



L Porti la punta dell’ago nel cappuccio esterno dell’ago appoggiato su una superficie piana. Non tocchi l’ago o il cappuccio.

Quando l’ago è coperto, prema completamente il cappuccio esterno facendo attenzione e poi sviti l’ago. Getti l’ago con attenzione e rimetta il cappuccio dopo ogni uso.

Quando la penna è vuota, la getti senza l’ago attaccato come da istruzioni del medico, dell’infermiere o dell’autorità sanitaria locale.



Guardi sempre il contatore della dose per sapere quante unità sta iniettando.
Il contatore della dose mostra il numero esatto di unità. Non conti gli scatti della penna. Tenga premuto il pulsante di iniezione fino a quando il contatore della dose ritorna sullo 0 dopo l’iniezione. Se il contatore della dose si ferma prima di raggiungere lo 0, la dose completa non è stata somministrata e può determinare un livello di zucchero nel sangue troppo alto.

Non cerchi mai di rimettere il cappuccio interno dell’ago. Può pungersi con l’ago.

Rimuova semre l’ago dopo ogni iniezione e conservi sempre la penna senza l’ago attaccato. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

errato.

Manutenzione della sua penna

Tratti la penna con cura. Un uso incorretto o improprio può causare dosaggi errati, che possono portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

- **Non lasci la penna in auto** o in altri luoghi dove possa surriscaldarsi o diventare troppo fredda.
- **Non esponga la penna a polvere, sporco o liquidi.**
- **Non lavi, immerga o lubrifichi la penna.** Se necessario, la pulisca con un detergente neutro su un panno inumidito.
- **Non faccia cadere la penna** e non la faccia urtare contro superfici dure. Se la fa cadere o se sospetta un problema avviti sempre un nuovo ago e controlli il flusso di insulina prima dell'iniezione.
- **Non cerchi di riempire nuovamente la penna**. Quando è vuota, deve essere gettata.
- **Non cerchi di riparare** o smontare **la sua penna**.

Informazioni importanti.

- **Porti sempre con sé la penna.**
- **Porti sempre** con sé **una penna in più e degli aghi nuovi** in caso di perdita o danneggiamento della penna o degli aghi
- Tenga sempre la penna e gli aghi **fuori dalla vista e dalla portata degli altri**, specialmente di bambini.
- **Non condivida mai** la penna e gli aghi con altre persone. Ciò può portare infezioni crociate.
- **Non condivida mai** la penna con altre persone. Il medicinale può essere pericoloso per la loro salute.
- Si deve **prestare molta attenzione nel manipolare gli aghi usati** per ridurre il rischio di leasione da aghi e infezioni crociate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

NovoRapid PumpCart 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia
nsulina aspart

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o all'infermiere o al farmacista
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è NovoRapid PumpCart e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid PumpCart
3. Come usare NovoRapid PumpCart
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NovoRapid PumpCart
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è NovoRapid PumpCart e a che cosa serve

NovoRapid è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) ad azione rapida. Le insuline moderne sono una versione migliorata dell'insulina umana.

NovoRapid è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nel sangue in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia per cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con NovoRapid aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

NovoRapid PumpCart si usa con un microinfusore e copre l'intero fabbisogno insulinico giornaliero: sia l'insulina necessaria a coprire tutto il giorno (basale) che quella ai pasti (bolo).
Prima di usare NovoRapid PumpCart deve aver ricevuto adeguate istruzioni da parte del medico o dell'infermiere.

Fabbisogno dell'insulina basale (intero giorno): quando utilizza NovoRapid PumpCart con un microinfusore, l'insulina è costantemente somministrata per coprire la richiesta di insulina basale. Se cambia il settaggio dell'insulina basale, gli effetti inizieranno a farsi sentire entro 10–20 minuti. Se interrompe l'azione del microinfusore, l'effetto dell'insulina durerà da 3 a 5 ore. Prima di fissare o modificare la quantità di insulina basale, legga attentamente il manuale di istruzione del microinfusore (guida per l'utilizzatore).

Fabbisogno del bolo di insulina (pasti): NovoRapid inizierà ad abbassare il livello di zucchero nel sangue entro 10–20 minuti dall'inizio della somministrazione del bolo (vedere paragrafo 3, *Come usare NovoRapid PumpCart*, per ulteriori informazioni su come regolare la dose del bolo di insulina). L'effetto massimo si avrà nell'arco di 3 ore dopo la somministrazione del bolo e durerà per 3-5 ore.

2. Cosa deve sapere prima di usare NovoRapid PumpCart

Non usi NovoRapid PumpCart

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ► Se è allergico all'insulina aspart o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo 6, Contenuto della confezione e altre informazioni).
- ► Se avverte i segni premonitori di una crisi ipoglicemica, ovvero un basso livello di zucchero nel sangue (vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4).
- ► Se la cartuccia o il dispositivo contenente la cartuccia gocciola, presenta dei danni o delle spaccature.
- ► Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato (vedere paragrafo 5 Come conservare NovoRapid PumpCart).
- ► Se l'insulina non appare come limpida e incolore.

Non usi NovoRapid PumpCart, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista per un consiglio.

Prima di usare NovoRapid PumpCart

- ► Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina
- ► Controlli sempre la cartuccia, incluso lo stantuffo di gomma alla base della cartuccia. Non la usi se vede qualsiasi tipo di perdita o danneggiamento o se lo stantuffo è oltre la banda bianca posta alla base della cartuccia. Ciò potrebbe causare la perdita di insulina.Se sopetta che la cartuccia sia danneggiata, la riconsegni al fornitore.
- ► Il set di infusione (tubo e aghi) e NovoRapid PumpCart non devono essere condivisi con altri.
- ► NovoRapid PumpCart è adatto solo per iniettare sotto la pelle (uso sottocutaneo) utilizzando un microinfusore. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:
- ► Se ha disturbi renali o al fegato o con le ghiandole surrenali, pituitaria e tiroidee.
- ► Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale, poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
- ► Se si ammala, continui la terapia con insulina e consulti il medico.
- ► Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari delle iniezioni.

<u>Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione</u>

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3, Come usare NovoRapid). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale ai bambini al di sotto di 1 anno di età poiché nessuno studio clinico è stato condotto in bambini al di sotto di 1 anno.

Altri medicinali e NovoRapid PumpCart

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue e possono far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più importanti medicinali in grado di influenzare il trattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:
- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori, usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:
- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- Glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)
- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo, terbutalina, usati per il trattamento dell'asma
- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello dello zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)
Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

Bere alcool e assumere NovoRapid

► Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

► Se è in corso una gravidanza, sospetta o sta programmando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. NovoRapid può essere utilizzato durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. E' importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
► Non ci sono restrizioni al trattamento con NovoRapid durante l'allattamento.

Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

► Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
- se ha frequenti episodi di ipoglicemia
- se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, la capacità di concentrazione e di reazione può essere condizionata, e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di NovoRapid

NovoRapid contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che NovoRapid è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare NovoRapid PumpCart

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina e regoli la dose dell'insulina basale (intero giorno) e del bolo (pasti) secondo le indicazioni del medico. Se non è sicuro, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista. Il bisogno di bolo di insulina (pasti) deve essere regolato sulla base del livello di glicemia misurato e della quantità di cibo assunta.Mangi o prenda uno snack entro 10 minuti dalla dose di bolo per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Se necessario, il bolo può essere somministrato subito dopo un pasto.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata potrebbe essere necessario un aggiustamento posologico da parte del medico stesso**.**

Uso nei bambini e adolescenti

NovoRapid può essere usato in adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in su.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

Come e dove iniettare

NovoRapid PumpCart è adatto solo per iniettare sotto la pelle (uso sottocutaneo) utilizzando un microinfusore. Non inietti mai l'insulina direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare). Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Prima di usare NovoRapid PumpCart con il microinfusore, deve aver ricevuto istruzioni sull'uso del microinfusore e informazioni su qualsiasi azione che deve essere presa in caso di malattia, livello troppo alto o troppo basso di zucchero nel sangue o malfunzionamento del microinfusore. Segua sempre le istruzioni e i consigli del medico nell'utilizzo di NovoRapid PumpCart con il microinfusore.

Generalmente la zona per praticarsi la somministrazione di insulina è l'addome. In alternativa, se consigliato dal medico, può usare la coscia o la parte superiore del braccio. Quando cambia il set di infusione (tubo e ago), si assicuri di variare il sito di iniezione. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati). Il cambio del set di infusione deve esser fatto secondo le istruzioni presenti nella guida fornita all'interno del set di infusione.

Quando usa un microinfusore

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

E’ consigliabile misurare regolarmente il livello di zucchero nel sangue per trarre il massimo beneficio nella somministrazione di insulina e assicurarsi che il microinfusore funzioni correttamente. Se nota qualsiasi problema contatti il medico.

- ► NovoRapid PumpCart deve essere usato solo con un microinfusore progettato per essere utilizzato con questa cartuccia, come i microinfusori Accu-Chek Insight e YpsoPump.
- ► NovoRapid PumpCart è una cartuccia pre-riempita pronta per essere usata direttamente nel microinfusore. Segua il manuale di itruzioni del microinfusore (guida per l’utilizzatore).
- ► Per assicurare la corretta dose, NovoRapid PumpCart non deve mai essere utilizzato in una penna per la somministrazione di insulina.
- ► Quando utilizzato in un microinfusore, NovoRapid non deve mai essere miscelato con altri medicinali inclusi altri medicinali insulinici.
- ► Non riempia nuovamente la cartuccia. Una volta vuota, deve essere gettata.
- ► Porti sempre con sé una NovoRapid PumpCart di riserva.

Legga attentamente le istruzioni su come usare NovoRapid PumpCart presenti in questo foglio illustrativo.

Cosa fare in caso di malfunzionamento del microinfusore

Nel caso in cui il microinfusore non funzioni,si assicuri di avere un metodo alternativo per la somministrazione dell’insulina sotto pelle (ad esempio una penna per iniezione).

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere la sua insulina

Se dimentica di prendere l’insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con la sua insulina

Non interrompa il trattamento con l’insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e a chetoacidosi. Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi altra domanda sull’uso di questo prodotto, chieda al medico, all’infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:
- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool (vedere Bere alcool e assumere NovoRapid nel paragrafo 2).

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone, avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:
- ► Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta) e modifichi la quantità di insulina somministrata o blocchi il microinfusore. Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, o snack ad elevato contenuto in zucchero da utilizzarsi in caso di necessità.
- ► Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
- ► Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della quantità di insulina, degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

Reazione allergica grave a NovoRapid o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato molto raro che può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:
- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.
- ► Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

b) Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido,

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo, si rivolga al medico immediatamente. Vedere anche Reazione allergica grave.

Disturbi visivi: All'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di una reazione temporanea.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): Se ha la retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Si informi presso il medico.

Effetti indesiderati rari
Possono interessare meno di 1 persona ogni 1.000.

Neuropatia periferica (dolore dovuto a danni ai nervi): un rapido miglioramento del livello di zucchero nel sangue può indurre a dolore dei nervi. Ciò è chiamato neuropatia periferica e scompare spontaneamente.

Segnalazioni di effetti indesiderati

Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

c) Altri effetti del diabete

Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:
- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:
I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:
- ► Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- ► Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare NovoRapid PumpCart

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione, dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Tenga sempre la cartuccia all'interno della confezione quando non in uso per proteggerla dalla luce.
NovoRapid PumpCart deve essere protetto da un eccessivo calore e dalla luce durante la conservazione e l'uso.

Prima dell'apertura: NovoRapid PumpCart non in uso deve essere conservata in frigorifero a 2°C - 8°C, lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Durante l'uso o trasportata come scorta: NovoRapid PumpCart in uso non deve essere conservata in frigorifero. NovoRapid PumpCart trasportata come scorta può essere portata con sé fino a 2 settimane sotto 30°C. In seguito può essere usata per 7 giorni sotto 37°C con un microinfusore progettato per essere utilizzato con questa cartuccia, come i microinfusori Accu-Chek Insight e YpsoPump. Tenga NovoRapid PumpCart nella confezione fino all'uso, per proteggerla da danneggiamenti. Durante l'uso proteggere sempre la cartuccia dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NovoRapid PumpCart

- Il principio attivo è insulina aspart. Ogni ml contiene 100 unità di insulina aspart. Ogni cartuccia contiene 160 unità di insulina aspart in 1,6 ml di soluzione iniettabile.
- Gli eccipienti sono: glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di NovoRapid PumpCart e contenuto della confezione

NovoRapid PumpCart si presenta come soluzione iniettabile.

Confezioni da 5 cartucce e confezioni multiple contenenti 25 (5 confezioni da 5) cartucce da 1,6 ml.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La soluzione è limpida e incolore.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Proceda con le informazioni presenti nelle 'Istruzioni su come usare la NovoRapid PumpCart cartuccia preriempita'.

Questo foglio è stato rivisto l'ultima volta in

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

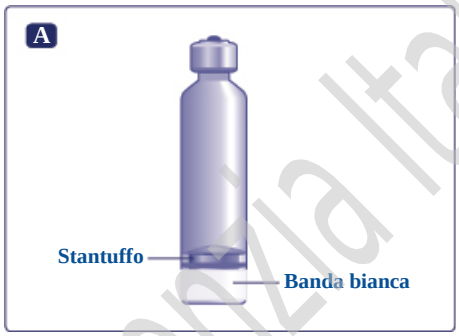
Istruzioni su come usare NovoRapid PumpCart cartuccia pre-riempita

NovoRapid PumpCart deve essere usata solo con un microinfusore progettato per essere utilizzato con questa cartuccia, come i microinfusori Accu-Chek Insight e YpsoPump. Non deve essere usata con altri dispositivi non progettati per NovoRapid PumpCart, poiché ciò può portare ad un dosaggio di insulina errato con conseguente iper o ipoglicemia.

Legga attentamente le istruzioni che seguono prima di usare NovoRapid PumpCart.

Legga anche il manuale di istruzioni del microinfusore (guida per l'utilizzatore) fornito con il microinfusore.

- NovoRapid PumpCart è pronta per essere usata direttamente con il microinfusore.
- NovoRapid PumpCart contiene 1.6 ml di soluzione di insulina aspart, equivalenti a 160 unità.
- Questo medicinale non deve mai essere miscelato con altri medicinali insulinici.
- Non riempire nuovamente NovoRapid PumpCart. Quando è vuota, deve essere gettata.
- Si assicuri di avere sempre NovoRapid PumpCart disponibile come scorta.
- Per assicurare la corretta dose, NovoRapid PumpCart non deve essere usata in una penna per l'insulina.
- NovoRapid PumpCart deve essere protetta da un eccessivo calore e dalla luce durante la conservazione e l'uso.
- NovoRapid PumCart deve essere tenuta fuori dalla vista e dalla portata degli altri, specialmente dei bambini.



1. **Prima di inserire la cartuccia NovoRapid PumpCart nel microinfusore**

- Porti NovoRapid PumpCart a temperatura ambiente.
- Estragga NovoRapid PumpCart dalla sua confezione.
- Controlli l'etichetta per assicurarsi che sia NovoRapid PumpCart.
- Controlli la data di scadenza sull'etichetta e sulla confezione esterna.
- Controlli sempre che NovoRapid PumpCart appaia come deve (figura A). **Non la usi,** se nota danneggiamenti o perdite o se lo stantuffo è spostato, rendendo la parte inferiore dello stantuffo visibile oltre la banda bianca. Ciò può causare la perdita di insulina. Nella figura A la parte inferiore dello stantuffo è nascosta dietro la banda bianca come deve essere. Se sospetta che NovoRapid PumpCart è danneggiata, la riporti al suo fornitore.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Controlli che l’insulina contenuta in NovoRapid PumpCart sia limpida e incolore. Se l’insulina appare opaca, non usi NovoRapid PumpCart. La cartuccia può contenere una piccola quantità d'aria sotto forma di piccole bolle.

2. Inserimento di una nuova NovoRapid PumpCart cartuccia all’interno del microinfusore

- Segua le istruzioni nel manuale di istruzioni del microinfusore fornito con il microinfusore per inserire una nuova NovoRapid PumpCart cartuccia nel microinfusore.
- Inserire una NovoRapid PumpCart nell’alloggiamento della cartuccia del microinfusore. Lo stantuffo va inserito per primo.
- Connettere il set di infusione con NovoRapid PumpCart riposizionando l’adattatore sul microinfusore.
- Seguire le istruzioni nel manuale di istruzioni del microinfusore per continuare ad usare il miscroinfusore.

3. Rimozione di una NovoRapid PumpCart cartuccia vuota dal microinfusore

- Seguire le istruzioni nel manuale di istruzioni del microinfusore per togliere una NovoRapid PumpCart cartuccia vuota dal microinfusore.
- Rimuova la cartuccia vuota NovoRapid PumpCart dall’adattatore del set di infusione.
- Getti la cartuccia vuota NovoRapid PumpCart e il set di infusione usato come indicato dal medico o dall’infermiere.
- Segua i punti descritti nel paragrafo 1 e 2 per la preparazione e l’inserimento di una nuova cartuccia NovoRapid PumpCart nel microinfusore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).