

► Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernsten Zustandes sein, den man diabetische Ketoazidose (Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut) nennt. Wenn Sie ihn nicht behandeln, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma und schließlich zum Tod führen.

5. Wie ist NovoRapid® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton des FlexPen® nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Lassen Sie die Penkappe Ihres FlexPen® immer aufgesetzt, wenn er nicht in Gebrauch ist, um den Inhalt vor Licht zu schützen. NovoRapid® muss vor übermäßiger Hitze und Licht geschützt werden.

Vor dem Öffnen: NovoRapid® FlexPen®, das nicht in Gebrauch ist, ist im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C zu lagern, aber nicht in der Nähe des Kühlelements. Nicht einfrieren.

Während des Gebrauchs oder bei Verwendung als Ersatz: Sie können Ihren NovoRapid® FlexPen® mit sich führen und bei einer Temperatur von nicht über 30°C oder im Kühlschrank (2°C bis 8°C) bis zu 4 Wochen lang aufbewahren. Falls er im Kühlschrank aufbewahrt wird, vom Kühlelement fernhalten. Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NovoRapid® enthält

- Der Wirkstoff ist: Insulin aspart. Jeder ml enthält 100 Einheiten Insulin aspart. Jeder Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin aspart in 3 ml Injektionslösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Phenol, Metacresol, Zinkchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie NovoRapid® aussieht und Inhalt der Packung

NovoRapid® wird als Injektionslösung abgegeben.

Packungsgrößen mit 1 Fertigpen (mit oder ohne Nadeln), 5 Fertigpens (ohne Nadeln) und 10 Fertigpens (ohne Nadeln) zu 3 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Lösung ist klar und farblos.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber

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

Hersteller

Der Hersteller kann anhand der Chargen-Bezeichnung, die auf der Lasche des Umkartons und auf dem Etikett aufgedruckt ist, identifiziert werden:

- Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination S6, P5, K7, R7, VG, FG oder ZF erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dänemark.
- Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination H7 oder T6 erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankreich.

Nachfolgend finden Sie Informationen zur Bedienung Ihres FlexPen®.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023

Weitere Informationsquellen

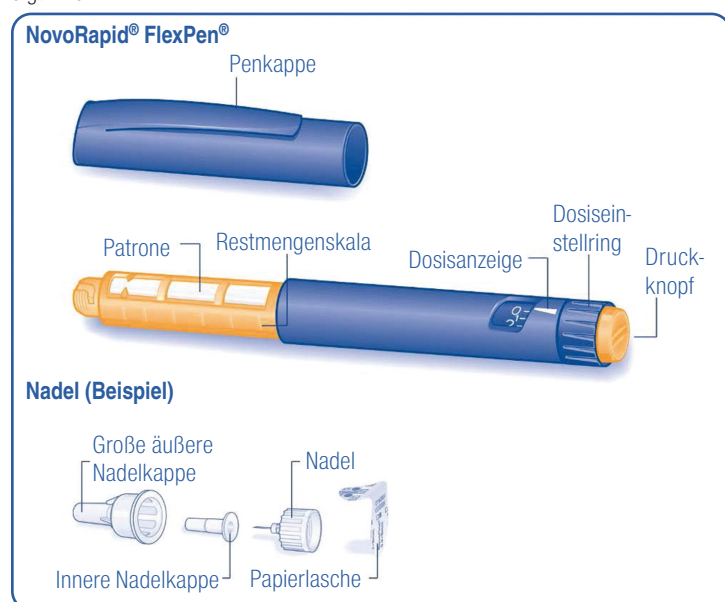
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Bedienungsanleitung für NovoRapid® Injektionslösung im FlexPen®

Lesen Sie die folgende Bedienungsanleitung vor der Benutzung Ihres FlexPen® sorgfältig durch.

Wenn Sie die Anleitung nicht sorgfältig befolgen, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder zu viel Insulin, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

Ihr FlexPen® ist ein Insulin-Fertigpen mit einstellbarer Dosis. Sie können Dosen zwischen 1 und 60 Einheiten in Schritten von jeweils 1 Einheit einstellen. FlexPen® wurde speziell für die Verwendung mit NovoFine® oder NovoTwist® Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm entwickelt. Tragen Sie zur Vorsicht immer einen Ersatz-Insulinpen bei sich, für den Fall, dass Ihr FlexPen® verloren geht oder beschädigt wird.



Die Pflege Ihres Pens

Ihr FlexPen® muss mit der entsprechenden Sorgfalt behandelt werden. Wird er fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt, besteht das Risiko, dass Insulin ausläuft. Dies kann eine ungenaue Dosierung zur Folge haben, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

Äußerlich kann Ihr FlexPen® durch Abwischen mit einem medizinischen Tupfer gereinigt werden. Sie dürfen ihn nicht abspülen, in Flüssigkeit einweichen oder mit einem Schmiermittel behandeln.

Dadurch kann der Pen beschädigt werden.

Ihr FlexPen® darf nicht wieder aufgefüllt werden. Wenn er leer ist, muss er entsorgt werden.

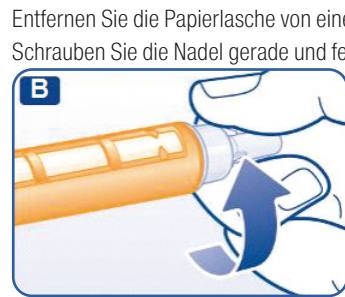
Vorbereitung Ihres NovoRapid® FlexPen®

Überprüfen Sie den Namen und die Farbe des Etiketts Ihres Pens, um sicherzustellen, dass er den richtigen Insulintyp enthält. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als einen Insulintyp verwenden. Wenn Sie den falschen Insulintyp verwenden, kann dies zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen.

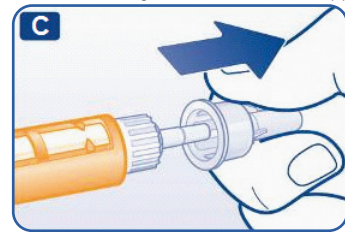
A Nehmen Sie die Penkappe ab.



B Entfernen Sie die Papierlasche von einer neuen Einweg-Nadel. Schrauben Sie die Nadel gerade und fest auf Ihren FlexPen®.



C Ziehen Sie die große äußere Nadelkappe ab und heben Sie diese für später auf.



D Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese. Versuchen Sie niemals, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel aufzusetzen. Sie könnten sich mit der Nadel stechen.



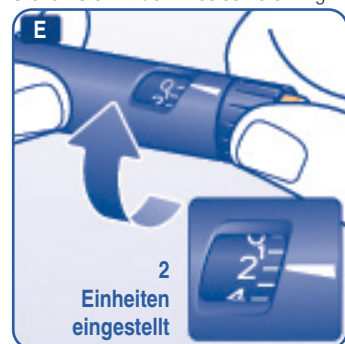
⚠ Benutzen Sie für jede Injektion immer eine neue Nadel. Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.

⚠ Behandeln Sie die Nadel mit großer Vorsicht, um diese nicht vor der Verwendung zu verbiegen oder zu beschädigen.

Überprüfen des Insulinflusses

Vor jeder Injektion können sich während des üblichen Gebrauchs in der Patrone kleine Mengen Luft ansammeln. Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Injektion von Luft zu vermeiden und eine korrekte Dosierung sicherzustellen:

E Stellen Sie mit dem Dosis-einstellung 2 Einheiten ein.



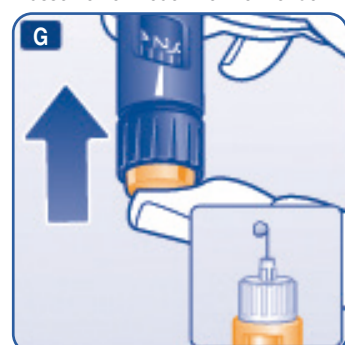
F Halten Sie den FlexPen® mit der Nadel nach oben und klopfen Sie ein paar Mal mit dem Finger leicht gegen die Patrone, damit sich vorhandene Luftblasen oben in der Patrone sammeln.



G Drücken Sie nun bei weiterhin nach oben gehaltener Nadel den Druckknopf ganz hinein. Der Dosis-einstellung geht auf 0 zurück.

Jetzt sollte aus der Spitze der Nadel ein Tropfen Insulin austreten. Falls nicht, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie den Vorgang nicht mehr als 6-mal.

Sollte dann immer noch kein Tropfen Insulin erscheinen, ist der Pen defekt und Sie müssen einen neuen Pen verwenden.



⚠ Überprüfen Sie immer, ob ein Tropfen an der Nadelspitze erscheint, bevor Sie injizieren. Dies stellt den Insulinfluss sicher. Falls kein Tropfen an der Spitze erscheint, wird kein Insulin injiziert, auch nicht, wenn sich der Dosis-einstellung bewegen sollte. Dies könnte auf eine verstopfte oder beschädigte Nadel hinweisen.

⚠ Überprüfen Sie immer den Durchfluss, bevor Sie injizieren. Falls Sie den Durchfluss nicht überprüfen, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder gar kein Insulin. Dies kann zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen.

Einstellen Ihrer Dosis

Überprüfen Sie, dass der Dosis-einstellung auf 0 steht.

H Stellen Sie die Anzahl der Einheiten ein, die Sie injizieren müssen.

Die Dosis kann sowohl nach oben als auch nach unten korrigiert werden, indem Sie den Dosis-einstellung in die entsprechende Richtung drehen, bis auf Höhe der

Dosisanzeige die korrekte Dosis angezeigt wird. Wenn Sie den Dosis-einstellung zurückdrehen, achten Sie darauf, nicht auf den Druckknopf zu drücken, da sonst Insulin austritt.

Sie können keine Dosis einstellen, die höher ist als die Zahl der in der Patrone verbliebenen Einheiten.



⚠ Verwenden Sie immer den Dosis-einstellung und die Dosisanzeige, um zu sehen, wie viele Einheiten Sie eingestellt haben, bevor Sie das Insulin injizieren.

⚠ Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens. Falls Sie die falsche Dosis einstellen und injizieren, kann dies zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen. Verwenden Sie nicht die Restmengenskala, sie zeigt nur ungefähr, wie viel Insulin in Ihrem Pen verblieben ist.

Injizieren des Insulins

Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut. Führen Sie die Injektionstechnik aus, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat.

I Führen Sie die Injektion durch, indem Sie den Druckknopf ganz hineindrücken bis 0 in der Dosisanzeige erscheint. Achten Sie darauf, nur während der Injektion auf den Druckknopf zu drücken.

Durch das Drehen des Dosis-einstellrings wird kein Insulin injiziert.

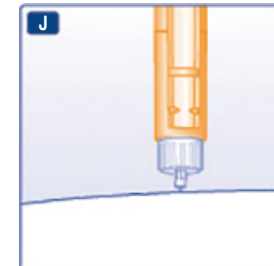


J Halten Sie den Druckknopf nach der Injektion ganz gedrückt und belassen Sie die Nadel für mindestens 6 Sekunden unter der Haut.

Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die vollständige Insulindosis injiziert wurde.

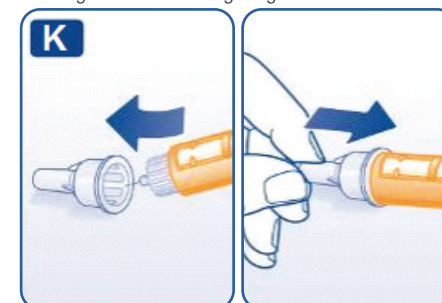
Ziehen Sie die Nadel aus der Haut, lassen Sie dann den Druck auf den Druckknopf nach.

Vergewissern Sie sich immer, dass der Dosis-einstellung nach der Injektion auf 0 zurückgeht. Falls der Dosis-einstellung stoppt, bevor er auf 0 zurückgeht, wurde nicht die vollständige Dosis abgegeben, was zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen kann.



K Führen Sie die Nadel in die große äußere Nadelkappe, ohne diese zu berühren. Ist die Nadel bedeckt, drücken Sie die große äußere Nadelkappe fest und schrauben Sie die Nadel ab.

Entsorgen Sie diese sorgfältig und setzen Sie die Penkappe wieder auf.



⚠ Schrauben Sie die Nadel immer nach jeder Injektion ab und bewahren Sie Ihren FlexPen® immer ohne aufgeschraubte Nadel auf. Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.

Weitere wichtige Informationen

⚠ Betreuende Personen müssen sehr vorsichtig im Umgang mit benutzten Nadeln sein – um das Risiko von Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu reduzieren.

⚠ Entsorgen Sie Ihren verbrauchten FlexPen® sorgfältig ohne die aufgeschraubte Nadel.

⚠ Teilen Sie niemals Ihren Pen oder Ihre Nadeln mit anderen Menschen. Dies könnte zu Kreuzinfektionen führen.

⚠ Teilen Sie Ihren Pen niemals mit anderen Menschen. Ihr Arzneimittel könnte deren Gesundheit gefährden.

⚠ Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer unzugänglich für Dritte, insbesondere Kinder, auf.

© NovoRapid, FlexPen, NovoFine und NovoTwist sind eingetragene Marken der Novo Nordisk A/S, Dänemark