

Внатрешно упатство: Информации за корисникот

НовоРапид® Пенфил® 100 единици/ml раствор за инјектирање во патрон
insulin aspart

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи истото содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, сестра или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку добиете некој од несаканите дејства, разговарајте со Вашиот лекар, сестра или фармацевт. Ова ги вклучува и оние несакани дејства што не се назначени во ова упатство. Погледнете во делот 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува НовоРапид® и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете/употребувате НовоРапид®
3. Како да го земете/употребувате НовоРапид®
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Како да го чувате НовоРапид®
6. Содржина на пакувањето и Други информации

1. Што претставува НовоРапид® и за што се употребува

НовоРапид® е современ инсулин (инсулински аналог) со рапидно-дејствувачки ефект. Современите инсулини се подобрена генерација на хуманите инсулини.

НовоРапид® се употребува за намалување на нивото на крвниот шеќер кај возрасни, адолесценти и деца на возраст од 1 години и повеќе со дијабетес мелитус (дијабетес). Дијабетес е заболување при кое Вашето тело не произведува доволно инсулин за контролирање на нивото на Вашиот крвен шеќер. Третманот со НовоРапид® помага во превенирање на компликации од Вашиот дијабетес.

НовоРапид® ќе почне со намалувањето на Вашиот крвен шеќер 10–20 минути после неговото инјектирање, а максималното дејство се постигнува меѓу 1 и 3 часа после инјектирањето, а дејството трае 3–5 часа. Поради неговото кратко дејство НовоРапид® треба да се зема во комбинација со инсулински препарати со средно или долго дејство. НовоРапид® може да се користи и за континуирана инфузија со пумпен систем.

2. Што треба да знаете пред да го земете/употребувате НовоРапид®

Не земајте/употребувајте го НовоРапид®, ако:

- ▶ Сте алергични на инсулин аспарт или на која било од другите состојки на овој препарат (погледнете во делот 6. *Содржина на пакување и други информации*),
- ▶ Се сомневате дека се појавува хипогликемија (низок крвен шеќер) (погледнете во делот *а. Збирно резиме на сериозни и многу вообичаени несакани дејства во делот 4*),
- ▶ Патронот или пенкалото кое го содржи патронот е паднато, оштетено или скршено,
- ▶ Не е чуван соодветно или бил замрзнат (погледнете во делот 5. *Чување и рок на употреба на НовоРапид®*),
- ▶ Инсулинот не е бистар и безбоен.

Ако било што од ова се однесува на Вас, немојте да го користите НовоРапид®. Разговарајте со Вашиот лекар, сестра или фармацевт за совет.

Пред да го земете/употребите НовоРапид®

- ▶ Проверете ја налепницата за да се осигурате дека тоа е вистинскиот тип на инсулин,
- ▶ Секогаш проверете го патронот, вклучувајќи го и гумениот затворац, на дното од патронот. Немојте да го употребувате доколку се гледа оштетување или постои растојание помеѓу гумениот затворац и белата налепница на дното од патронот. Ова може да настане поради истекувањето на инсулинот. Ако се сомневате дека патронот Ви е оштетен, вратете го назад од каде што сте го земале. Видете го прирачникот со инструкции за употреба на инсулинското пенкало,
- ▶ Секогаш користете нова игла за секое инјектирање како би се превенила контаминација,
- ▶ Иглите и НовоРапид® не смеат да се делат со други лица.

Предупредување и претпазливост

Некои состојби и активности може да имаат влијание на Вашата потреба за инсулин. Консултирајте го Вашиот лекар:

- ▶ Доколку имате проблеми со Вашите бубрези или црн дроб, или со надбубрежните жлезди, хипофизата или тиреоидеата.
- ▶ Доколку вежбате повеќе од вообичаено или доколку сакате да ја смените Вашата вообичаена исхрана; затоа што тоа може да влијае на Вашето ниво на шеќер во крвта.
- ▶ Доколку сте болни: продолжете да го употребувате Вашиот инсулин и консултирајте се со Вашиот лекар,
- ▶ Доколку патувате во странство: временската разлика меѓу земјите

може да има влијание на Вашата потреба од инсулин како и на времето од тука па натаму.

Кожни промени на местото на инјектирање

Местото на инјектирање треба да се ротира за да се помогне во спречување

на промени на масното ткиво под кожата, како што се задебелување на кожата, затегање на кожата или грутки под кожата. Инсулинот може да не дејствува соодветно доколку го инјектирате во грутка, во затегната или задебелена област на кожата (погледнете го делот 3 „Како да земате/употребувате Тресиба®“. Известете го вашиот лекар доколку забележите промени на кожата на местото на инјектирање. Известете го вашиот лекар доколку моментално инјектирате во овие афектирани области на кожата пред да почнете да инјектирате во друга област. Вашиот лекар може да ве советува повнимателно да го проверувате нивото на шеќерот во крвта и да го прилагодите инсулинот или дозата на другите антидијабетични лекови.

Деца и адолесценти

Не давајте го овој лек на деца под 1 години затоа што не се изведувани клинички студии кај деца под 1 годишна возраст.

Други лекови и НовоРapid®

Кажете му на Вашиот лекар доколку земате или неодамна сте земале некој друг лек, дури и за оние што не Ви се пропишани од Вашиот лекар.

Некои лекови можат да влијаат на вашето ниво на шеќерот и ова значи дека Вашата инсулинска доза треба да се промени. Подоле наведени се најчестите лекови што можат да имаат влијание на Вашиот инсулински третман.

Нивото на Вашиот крвен шеќер може да се намали (хипогликемија) во колку земате:

- Други лекови за третман на дијабетес.
- Инхибитори на моноаминооксидаза (МАОИ) (се употребуваат при третман на депресија).
- Бета-блокатори (се употребуваат при третман на висок крвен притисок).
- Инхибитори на ангиотензин конвертирачки ензим (АКЕ) (се употребуваат при третман на одредени срцеви нарушувања или висок крвен притисок).
- Салицилати (се употребуваат за ослободување од болка и за намалување на симптомите на треска).
- Анаболни стероиди (како тестостерон).
- Сулфонамиди (се употребуваат при третман на инфекции).

Нивото на Вашиот крвен шеќер може да се покачи (хипергликемија) во колку земате:

- Орални контрацептиви (таблети за контрола на забременување),
- Тиазиди (се употребуваат при третман на висок крвен притисок или прекумерна задршка на течности).
- Глукокортикоиди (како на пример кортизон кој се употребува при третман на воспаление).
- Тиреоидни хормони (се употребуваат при третман нарушена функција на тиреоидната жлезда).
- Симпатомиметици (како епинефрин (адреналин), или салбутамол, тербуталин се употребуваат при третман на астма).
- Хормон за раст (лек за стимулирање на скелетниот и соматскиот раст и има влијание на метаболните процеси во телото).
- Даназол (лек кој дејствува на овулацијата).

Октреотид и ланреотид (се употребуваат при третман на акромегалија), ретко хормонално нарушување кое обично се појавува кај средновежни возрасни, предизвикано од прекумерното лачење на хормонот за раст од хипофизата) може или да го зголемат или да го намалат нивото на Вашиот крвен шеќер.

Бета-блокатори (се употребуваат при третман на висок крвен притисок) може целосно да ги ослабат или супримираат првите предупредувачки симптоми кои може да Ви помогнат да го препознаете ниското ниво на крвен шеќер.

Пиоглитазон (орален антидијабетик што се користи за третман на дијабетес тип 2)

Кај некои пациенти со долготраен дијабетес мелитус тип 2 и срцево заболување или претходен мозочен удар кои биле третирани со пиоглитазон и инсулин се има јавено срцева слабост. Информирајте го Вашиот лекар што е можно поскоро доколку сте почувствувале знаци на срцева слабост како невообичаено губење на здивот или рапидно зголемување на тежината или локализирано отекување (едема).

Ако сте земале било кој од наведените лекови погоре, разговарајте со Вашиот лекар, сестра или фармацевт.

Пиење алкохол и земање НовоРапид®

- Доколку пиете алкохол Вашата потреба за инсулин може да се промени, како што нивото на Вашиот крвен шеќер може или да се покачи или да се намали. Се препорачува внимателно мониторирање.

Бременост и доење

- Ако сте бремена, мислите дека сте бремена или планирате да имате бебе, Ве молиме консултирајте го Вашиот лекар за совет пред да го

земете овој лек. НовоРапид® може да се употребува за време на бременост. Вашата потреба за инсулин може ќе биде потребно да се промени во текот на бременоста и после породувањето. Внимателна контрола на Вашиот дијабетес и превенција од хипогликемија се важни и за здравјето на Вашето на бебе,

- Не постои ограничување а во третман со НовоРапид® за време на доењето

Обратете се за совет кај Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек во тек на бременост или доење

Возење или ракување со машини:

- Ве молиме разговарајте со Вашиот лекар дали може да возите автомобил или да ракувате со машини ако,
 - Имате чести хипогликемии,
 - Имате потешкотија во препознавање на хипогликемијата.

Ако нивото на Вашиот крвен шеќер е ниско или високо, може да влијае на Вашата концентрација и способност да реагираате, како и на Вашата способност да возите или да управувате со машини. Имајте во предвид дека може да се доведе во опасност себеси или другите.

НовоРапид® има брз почеток на дејството, при што доколку се појави хипогликемија, можете да ја почувствувате порано после инјектирањето споредено при употреба на солубилниот хуман инсулин.

Важна информација во врска со помошните состојки на НовоРапид®

НовоРапид® содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на доза, поточно НовоРапид® се смета за лек без натриум.

3. Како да го земате/употребувате НовоРапид®

Дозирање и кога да го земете Вашиот инсулин

Секогаш користете го Вашиот инсулин и прилагодете ја дозата точно онака како што Ви кажал Вашиот лекар. Проверете со Вашиот лекар, сестра или фармацевт ако не сте сигурни.

НовоРапид® вообичаено се зема веднаш пред оброкот. Земете оброк или ужина за време од 10 мин од инјектирањето за да избегнете низок крвен шеќер. Доколку е неопходно, НовоРапид® може да се дава веднаш после оброкот. Видете Како и каде да се инјектира подолу во информациите.

Не го менувајте Вашиот инсулин, сè додека Вашиот лекар не Ви каже да го направите тоа. Ако Вашиот лекар Ве префла од еден на друг тип или марка на инсулин, можеби ќе биде потребно да Ви ја прилагоди дозата.

Употреба кај деца и адолесценти

НовоРапид® може да се користи кај адолесценти и деца на возраст од 1 години и повеќе наместо солубилен хуман инсулин кога брзиот почеток на дејството е посакуван. На пример, кога е тешко да се дозира кај дете во однос со оброкот.

Употреба кај посебна група пациенти

Во колку имате намалена функција на бубрезите или на црниот дроб или ако сте над 65 годинишна возраст, треба редовно да го контролирате Вашиот крвен шеќер и да разговарате за промените на Вашата инсулинска доза со Вашиот лекар.

Како и каде да инјектирате

НовоРапид® е наменет за поткожно (супкутано) инјектирање или за континуирана инфузија со инсулинска пумпа. Администрација со пумпен систем бара детални инструкции од страна на здравствените работници. Никогаш не смеете да го инјектирате Вашиот инсулин директно во вена (интравенозно) или мускул (интрамускулно). Во колку е неопходно, НовоРапид® може да се дава директно во вена но ова мора да биде направено само од страна на доктор или друг медицински персонал, доколку е можно.

Секогаш менувајте ги местата на инјектирање во истата регија на кожа која ја користите. Ова може да го намали ризикот од појава на создавање на јазли или кожни набори (погледнете го делот 4 Можни несакани дејства (реакции)). Најдобри места за самоинјектирање на инсулин се предната страна на половината (стомакот), надлактицата или предниот дел на надколеницата. Инсулинот ќе делува многу побрзо во колку Вие го инјектирате директно во половината (стомакот). Се препорачува редовно да го мерите Вашиот крвен шеќер.

- ▶ Немојте да го полните патронот. Откако ќе се испразни, мора да се фрли.
- ▶ НовоРапид® Пенфил® патроните се дизајнирани за употреба со инсулинските пенкала на Ново Нордиск и НовоФаин® или НовоТвист® игли,
- ▶ Доколку сте третирани со НовоРапид® Пенфил® и друг инсулин Пенфил® патрон, треба да употребувате две инсулински пенкала, по едно за секој тип на инсулин,
- ▶ Секогаш носете резервен Пенфил® патрон во случај да се изгуби или оштети.

Како да се зема/употребува НовоРапид®

- ▶ Инјектирајте го инсулинот подкожно. Користете ја техниката на инјектирање која Ви ја препорачал Вашиот лекар или сестра и како што е опишано во упатството за користење на пенкалото.
- ▶ Држете ја иглата под кожата најмалку 6 секунди. Држете го копчето за притискање целосно притиснато сè додека ја извадите иглата од Вашата кожа. Со ова се обезбедува точна испорака и се ограничува можниот проток на крв во иглата или во инсулинскиот резервар.
- ▶ Отстранете ја и фрлете ја иглата после секое инјектирање. Секогаш чувајте го НовоРапид® без закачена игла на него. Во спротивно течноста може да истече надвор што може да доведе до неточно дозирање.

Ако сте земале/употребиле повеќе инсулин отколку што Ви е потребно

Доколку сте земале инсулин повеќе отколку што Ви е потребно, Вашиот крвен шеќер многу ќе се намали (хипогликемија). Видете во а. Збирно резиме со сериозни и многу вообичаени несакани дејства во делот 4.

Ако сте заборавиле да земете/употребите инсулин

Ако сте заборавиле да земете инсулин Вашиот крвен шеќер може многу да се покачи (хипергликемија). Видете с. Ефекти од дијабетес во делот 4.

Ако престанете да земате инсулин

Не престанувајте со користење на Вашиот инсулин без да се консултирате со лекар, којшто ќе Ви каже што треба да направите. Тоа може да доведе до многу висок крвен шеќер (сериозна хипергликемија) и кетоацидоза. Видете с. Ефекти од дијабетес во делот 4.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете сè кај Вашиот лекар, сестра или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, и овој лек може да има несакани дејства, иако не секој може да ги почувствува

а. Збирно резиме на сериозни и многу вообичаени несакани дејства

Низок крвен шеќер (хипогликемија) е многу чест несакан ефект. Тоа може да се појави кај 1 на 10 луѓе.

Низок крвен шеќер може да се појави ако:

- Инјектирате премногу инсулин.
- Јадете многу малку или го пропуштате оброкот,
- Вежбате повеќе од вообичаено,

- Пиете алкохол (видете Пиете алкохол и земање НовоРапид® во дел 2).

Знаци на низок крвен шеќер: студена пот, студена бледа кожа, главоболка, забрзано срцебиење, лошење, чувство на голема глад, привремени промени во видот, сонливост, невообичаен замор и слабост, нервоза или тремор, чувство на анксиозност, чувство на конфузија, тешкотии во концентрацијата

Сериозно низок крвен шеќер може да доведе до бесознание. Во колку пролонгираната тешка хипогликемија не се третира, може да доведе до оштетување на мозокот (привремено или трајно) па дури и со смрт. Може да се опоравите многу брзо од бесознание со инјектирање на хормонот глукагон од страна на лице кое е обучено како да го даде. Во колку Ви е даден глукагон, ќе Ви треба глюкоза или шеќерна ужинка веднаш штом се освестите. Во колку не одговорите на третманот со глукагон, мора да бидете задржани во болница

Што да направите во колку почувствувате низок крвен шеќер:

- ▶ Доколку почувствувате низок крвен шеќер, земете глюкозни таблети или друг производ што содржи многу шеќер (на пр.бонбони, бисквити, овошен сок). Измерете го Вашиот крвен шеќер во колку е можно и одморете се. Секогаш со себе носете глюкозни таблети, бонбони, бисквити или овошен сок, за секој случај,
- ▶ Кога симптомите на хипогликемија ќе исчезнат или кога нивото на Вашиот крвен шеќер е стабилизирано, продолжете со инсулинската терапија,
- ▶ Доколку имате ваков низок крвен шеќер поради кој ја губите свеста, доколку сте имале потреба од инјекција глукагон, или доколку сте почувствувале многу епизоди на низок крвен шеќер, разговарајте со Вашиот лекар. Количината или времето на давање на инсулин, храната или вежбањето можеби ќе треба да се прилагодат.

Кажете им на луѓето кои ги засега дека имате дијабетес и кои се последиците, вклучувајќи го и ризикот од губење на свеста (бесознание) поради многу низок крвен шеќер. Кажете им на луѓето дека доколку се онесвестите (ја изгубите свеста), треба да Ве свртат на страна и веднаш да побараат медицинска помош. Не смеат да Ви дадат ништо да јадете или пиете ако не сте во свесна состојба затоа што така може да се задушите.

Сериозна алергиска реакција на НовоРапид® или на некој од неговите помошни супстанции (наречена системска алергиска реакција) е многу ретко несакано дејство, но може потенцијално да биде животозагрозувачки. Може да се појави кај помалку од 1 на 10,000 луѓе.

Веднаш побарајте медицинска помош:

- Доколку симптомите на алергија се прошират и на други места на телото.

- Доколку ненадејно се почувствувате лошо, и почнете да се потите, Ви се лоши (повраќате), имате тешкотии со дишењето, забрзано срцебиење, чувство на зашеметеност.
- Доколку почувствувате некој од овие симптоми, побарајте медицинска помош веднаш.

Кожни промени на местото на инјектирање

Ако инјектирате инсулин на исто место, масното ткиво може да се затегне (липоатрофија) или да се задебели (липохипертрофија) (може да се појави кај 1 од 100 корисници). Грутките под кожата исто така можат да бидат предизвикани од насобирање на протеини и ова е наречено амилоидоза (кожна амилоидоза; не е познато колку често се случува). Инсулинот може да не дејствува соодветно доколку го инјектирате во грутки, затегната или задебелена област на кожата. Променете го местото на инјектирање при секоја инјекција за да се помогне спречувањето на кожни промени.

б. Листа на други несакани дејства

Невообичаени несакани дејства (реакции)

Може да се појават кај помалку од 1 на 100 луѓе.

Знаци на алергија. Локална алергиска реакции (болка, црвенило, исип, воспаление, модринки, оток и јадеж) можат да се појават на местото на инјектирање. Вообичаено е овие реакции да се изгубат во текот на неколку недели од употребата на инсулин. Ако не се изгубат, или ако се рашират по Вашето тело, консултирајте сè веднаш со Вашиот лекар. Видете исто така во Сериозни алергиски реакции погоре.

Проблеми со видот. На почетокот од инсулинскиот третман, можат да се појават пречки со видот, но најчесто оваа реакција со времето исчезнува.

Оток на зглобовите. Кога ќе почнете со инсулинскиот третман може да дојде до појава на задржување на течностите и натекување околу скочните и другите зглобови. Набрзо оваа појава исчезнува. Во колку не исчезне, разговарајте со Вашиот лекар.

Дијабетична ретинопатија. (заболување на окото поврзано со дијабетес кое може да доведе до губење на видот): Доколку имате дијабетична ретинопатија и нивото на Вашиот шеќер во крвта се покачува многу брзо, ретинопатијата може да се влоши. Ве Консултирајте сè со Вашиот лекар во врска со ова.

Ретки несакани дејства (реакции)

Може да се јават кај помалку од 1 на 1.000 луѓе.

Болна невропатија. (болка поради оштетување на нервот): Доколку нивото на Вашиот шеќер во крвта се подобрува многу брзо, може да имате болка поврзана со нервите - позната како акутна болна невропатија која е најчесто од минлив карактер.

Пријавување на несакани дејства

Во колку добиете кое било несакано дејство, разговарајте со Вашиот лекар, сестра или фармацевт. Ова ги вклучува и сите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата [http://malmed.gov.mk/..](http://malmed.gov.mk/) Со пријавувањето на несаканите дејства, Вие помагаате во добивање на повеќе информации за безбедноста на лекот.

с. Ефект од дијабетесот

Висок крвен шеќер (хипергликемија)

Висок крвен шеќер може да се појави ако Вие:

- Сте си дале помалку инсулин.
- Сте заборавиле да си инјектирате инсулин или сте престанале да земате инсулин,
- Постојано си давате помалку инсулин отколку што Ви е потребно.
- Имате инфекција и/или треска.
- Јадете повеќе од вообичаено.
- Имате помала физичка активност од вообичаено.

Предупредувачките знаци на висок крвен шеќер:

Предупредувачките знаци се појавуваат постепено. Тие вклучуваат: зголемено мокрење, чувство на жед, губење на апетитот, лошење (гадење или повраќање), чувство на сонливост или замор, црвена сува кожа, сува уста и здив со мирис на овошје (ацетон).

Што да направите ако почувствувате висок крвен шеќер:

- ▶ Ако Ви се јави кој било од горенаведените знаци: проверете го нивото на крвниот шеќер, присуството на кетонски тела во урината, потоа веднаш да побарате лекарска помош,
- ▶ Ова може да се знаци на сериозна состојба наречена дијабетична кетоацидоза (покачување на киселини во крвта поради тоа што телото ги топи масните наместо јаглени хидратите). Доколку истата не се лекува може да предизвика дијабетична кома и евентуално смрт.

5. Како да го чувате НовоРапид®

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Не употребувајте го овој лек по истекувањето на рокот на употреба означен на налепницата на патронот или на пакувањето, по **Важи до**. Рокот на траење се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Секогаш чувајте го патронот во надворешната паковка кога не го употребувате, со цел да го заштитите од светлина.

НовоРапид® мора да биде заштитен од прекумерна топлина и сончева светлина.

Пред отварање: НовоРапид® Пенфил® што не се употребува треба да се чува на температура од 2°C до 8°C во фрижидер, подалеку од делот за ладење. Да не се замрзнува.

За време на употреба или кога се носи како резерва: НовоРапид® Пенфил® што се употребува или се носи како резерва не треба да се чува во фрижидер. Можете да го носите со себе и да го чувате на собна температура (не повисока од 30°C) до 4 недели.

Лековите не смее да се отстранат преку вода или домашно ѓубре. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кој повеќе не Ви е потребен. Овие мерки ќе помогнат во зачувување на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи НовоРапид®

- Активната супстанција е инсулин аспарт. Секој ml содржи 100 единици на инсулин аспарт. Секоја вијала содржи 300 единици на инсулин аспарт во 3 ml раствор за инјектирање,
- Помошни супстанции се: глицерол, фенол, метакрезол, цинк хлорид, динатриум фосфат дихидрат, натриум хлорид, хлороводородна киселина, натриум хидроксид и вода за инјекции.

Како изгледа НовоРапид® и содржина на пакувањето

НовоРапид® е раствор за инјектирање.

Пакување од 5 патрони од 3 ml во кутија.

Растворот е бистар и безбоен.

Начин на издавање

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Производител

Производителот може да се идентификува според серискиот број отпечатен на надворешното пакување и на налепницата:

- Ако втората и третата ознака се S6, P5, K7, R7, VG, FG или ZF производител е Novo Nordisk A/S, Novo Allè, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark.

- Ако втората и третата ознака се H7 или T6, производител е Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, France

Име и адреса на носителот на одобреното за ставање на лек во промет

Ново Нордиск Фарма дооел

Ул. Никола Кљусев бр.11

1 000 Скопје, Р. Македонија

Број и датум на решението за промет

Бр.15-8761/08

Датум: 10.07.2008

Датум на последната корекција на упатството:

декември 2020