

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****NovoRapid® Penfill® 100 Einheiten/ml Injektionslösung  
in einer Patrone**

Insulin aspart

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist NovoRapid® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NovoRapid® beachten?
3. Wie ist NovoRapid® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NovoRapid® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist NovoRapid® und wofür wird es angewendet?**

NovoRapid® ist ein modernes, schnell wirkendes Insulin (Insulinanalogon). Moderne Insulinprodukte sind verbesserte Varianten von Humaninsulin.

NovoRapid® wird angewendet, um hohe Blutzuckerspiegel bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 2 Jahren mit Diabetes mellitus (Diabetes) zu senken. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Die Behandlung mit NovoRapid® hilft, Spätfolgen Ihres Diabetes zu verhindern.

NovoRapid® beginnt etwa 10–20 Minuten, nachdem Sie es injiziert haben, Ihren Blutzucker zu senken. Das Wirkmaximum ist 1 bis 3 Stunden nach der Injektion erreicht und die Wirkung hält 3–5 Stunden an. Aufgrund dieses kurzen Wirkprofils sollte NovoRapid® in der Regel in Kombination mit mittellang oder lang wirkenden Insulinpräparaten verabreicht werden. Des Weiteren kann NovoRapid® für die kontinuierliche Infusion in einem Pumpensystem verwendet werden.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NovoRapid® beachten?****NovoRapid® darf nicht angewendet werden,**

- ▶ wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Insulin aspart oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen).
- ▶ wenn Sie erste Anzeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) spüren (siehe a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen in Abschnitt 4).
- ▶ wenn die Patrone oder das Gerät, das die Patrone enthält, fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt wurde.
- ▶ wenn es nicht korrekt aufbewahrt worden ist oder eingefroren war (siehe Abschnitt 5. Wie ist NovoRapid® aufzubewahren?).
- ▶ wenn das Insulin nicht klar, farblos und wässrig aussieht.

Falls einer der Punkte zutrifft, wenden Sie NovoRapid® nicht an. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

**Vor der Anwendung von NovoRapid®**

- ▶ Überprüfen Sie anhand des Etiketts, dass es sich um den richtigen Insulintyp handelt.
- ▶ Überprüfen Sie immer die Patrone, einschließlich des Gummikolbens am unteren Ende der Patrone. Sie dürfen sie nicht benutzen, wenn Beschädigungen sichtbar sind oder wenn der Gummikolben bis über das weiße Band des Etiketts am unteren Ende der Patrone gezogen worden ist. Dies kann eine Folge auslaufenden Insulins sein. Falls Sie vermuten, dass die Patrone beschädigt worden ist, geben Sie sie in Ihrer Apotheke zurück. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung Ihres Insulininjektionssystems.
- ▶ Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden.
- ▶ Nadeln und NovoRapid® Penfill® dürfen nicht mit Dritten geteilt werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Einige Bedingungen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:

- ▶ wenn Sie an einer Funktionsstörung Ihrer Nieren, Leber, Nebennieren, Hirnanhangdrüse oder Schilddrüse leiden.
- ▶ wenn Sie sich mehr körperlich bewegen als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- ▶ wenn Sie krank sind, wenden Sie Ihr Insulin weiter an und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- ▶ wenn Sie ins Ausland reisen; Reisen über Zeitzonen hinweg können Ihren Insulinbedarf und den Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen beeinflussen.

**Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 2 Jahren, da keine klinischen Studien bei Kindern im Alter von unter 2 Jahren durchgeführt worden sind.

**Anwendung von NovoRapid® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf die Wirkung von Blutzucker in Ihrem Körper und sie können Ihre Insulindosis beeinflussen. Nachfolgend sind die wichtigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) (zur Behandlung von Depressionen)
- Betarezeptorenblocker (zur Behandlung von hohem Blutdruck)
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks)
- Salicylate (zur Schmerzbehandlung und Fiebersenkung)
- Anabole Steroide (wie z. B. Testosteron)
- Sulfonamide (zur Behandlung von Infektionen)

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
- Thiazide (zur Behandlung von hohem Blutdruck oder starker Flüssigkeitsansammlung)
- Glucocorticoide (wie z. B. "Cortison" zur Behandlung von Entzündungen)
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenenerkrankungen)
- Sympathomimetika (wie z. B. Epinephrin [Adrenalin] oder Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma)
- Wachstumshormon (Arzneimittel zur Anregung des Längenwachstums der Knochen und des körperlichen Wachstums und mit Wirkung auf den Stoffwechsel des Körpers)
- Danazol (Arzneimittel mit Wirkung auf den Eisprung)

Octreotid und Lanreotid (zur Behandlung der Akromegalie, einer seltenen Hormonstörung, die gewöhnlich bei Erwachsenen mittleren Alters auftritt und bei der die Hirnanhangdrüse übermäßig viel Wachstumshormon produziert) können Ihren Blutzuckerspiegel ansteigen lassen oder senken.

Betarezeptorenblocker (zur Behandlung von hohem Blutdruck) können die ersten Warnsymptome eines niedrigen Blutzuckers abschwächen oder vollständig unterdrücken.

Pioglitazon (Tabletten zur Behandlung von Typ 2 Diabetes mellitus)

Einige Patienten mit bereits seit langem bestehenden Typ 2 Diabetes mellitus und Herzerkrankung oder Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Falls Sie irgendeines dieser Arzneimittel, die hier aufgelistet sind, eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**Anwendung von NovoRapid® zusammen mit Alkohol**

- ▶ Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf ändern, da Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder sinken kann. Eine engmaschige Blutzuckerkontrolle wird empfohlen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

- ▶ Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. NovoRapid® kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes, insbesondere Vorbeugung von Hypoglykämien, ist auch für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.
- ▶ Es gibt keine Einschränkungen für die Behandlung mit NovoRapid® während der Stillzeit.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

- ▶ Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie Fahrzeuge führen oder eine Maschine bedienen können:
- wenn Sie häufig an Unterzuckerungen leiden.
- wenn Sie Probleme haben, die Anzeichen einer Unterzuckerung wahrzunehmen.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch ist, kann Ihre Konzentration und Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein und dadurch ebenso Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Bedenken Sie, dass Sie sich selbst und Andere gefährden könnten.

Die Wirkung von NovoRapid® tritt schnell ein, daher kann eine Hypoglykämie früher nach einer Injektion auftreten als bei der Verwendung von löslichem Humaninsulin.

**Wichtige Information über einige der Bestandteile von NovoRapid®**

NovoRapid® enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

**3. Wie ist NovoRapid® anzuwenden?****Dosis und wann Ihr Insulin anzuwenden ist**

Wenden Sie Ihr Insulin immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an und passen Sie Ihre Dosis daran an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

NovoRapid® wird im Allgemeinen kurz vor der Mahlzeit verabreicht. Nehmen Sie innerhalb von 10 Minuten nach der Injektion eine kohlenhydrathaltige Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit zu sich, um eine Hypoglykämie zu vermeiden. Falls nötig, kann NovoRapid® auch kurz nach der Mahlzeit anstatt vor der Mahlzeit angewendet werden. Siehe unter Wie und wo zu injizieren ist für weitere Informationen.

Stellen Sie Ihr Insulin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt um. Falls Ihr Arzt einen Wechsel von einer Insulinart oder -marke zu einer anderen veranlasst hat, muss möglicherweise die Dosis durch Ihren Arzt angepasst werden.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Bei Kindern und Jugendlichen ab dem Alter von 2 Jahren kann NovoRapid® anstatt löslichem Humaninsulin angewendet werden, wenn ein schneller Wirkeintritt bevorzugt wird, beispielsweise wenn es schwierig ist, die Insulindosis entsprechend den Mahlzeiten festzulegen.

**Anwendung bei speziellen Patientengruppen**

Wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben oder älter als 65 Jahre sind, muss Ihr Blutzuckerspiegel engmaschiger kontrolliert und mit Ihrem Arzt eine mögliche Anpassung Ihrer Insulindosis an den individuellen Bedarf besprochen werden.

**Wie und wo zu injizieren ist**

NovoRapid® ist zur Injektion unter die Haut (subkutan) vorgesehen oder zur kontinuierlichen Infusion in einem Pumpensystem. Verabreichung in einem Pumpensystem erfordert eine ausführliche Einweisung durch medizinisches Fachpersonal. Sie dürfen Ihr Insulin niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) injizieren. Falls notwendig kann NovoRapid® direkt in eine Vene (intravenös) verabreicht werden, allerdings darf dies nur von einer medizinischen Fachkraft vorgenommen werden.



Wechseln Sie bei jeder Injektion immer die Injektionsstelle innerhalb der gewählten Körperregion. Dies kann das Risiko, Verdickungen oder Vertiefungen in der Haut zu entwickeln, verringern (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Die besten Stellen für eine Injektion sind: Ihre Bauchdecke (Abdomen), Ihre Oberarme oder die Vorderseite Ihrer Oberschenkel. Die Wirkung des Insulins tritt schneller ein, wenn Sie es in die Bauchdecke (Abdomen) injizieren. Sie sollten immer regelmäßig Ihren Blutzucker messen.

- ▶ Die Patrone darf nicht wieder aufgefüllt werden.
- ▶ NovoRapid® Penfill® ist zur Anwendung mit Novo Nordisk Insulininjektionssystemen und NovoFine® oder NovoTwist® Nadeln entwickelt worden.
- ▶ Wenn Sie mit NovoRapid® Penfill® und einer anderen Insulin Penfill® Patrone behandelt werden, müssen Sie zwei Insulininjektionssysteme benutzen, je eines für jeden Insulintyp.

- Tragen Sie zur Vorsicht immer eine Penfill® Ersatz-Patrone bei sich, für den Fall, dass Ihre Penfill® Patrone verloren geht oder beschädigt wird.

#### Injizieren von NovoRapid®

- Injizieren Sie das Insulin unter die Haut. Wenden Sie hierbei die Insulininjektionstechnik an, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat, oder die in der Bedienungsanleitung Ihres Pens beschrieben ist.
- Lassen Sie die Nadel für mindestens 6 Sekunden unter der Haut. Halten Sie den Druckknopf ganz gedrückt, bis die Nadel aus der Haut gezogen wird. Dies stellt sicher, dass die gesamte Dosis injiziert wurde und verhindert einen möglichen Blutfluss in die Nadel oder das Insulinreservoir.
- Achten Sie darauf, nach jeder Injektion die Nadel zu entfernen und zu entsorgen. Bewahren Sie NovoRapid® immer ohne aufgeschraubte Nadel auf. Andernfalls könnte Flüssigkeit austreten und dies zu Dosierungsungenauigkeiten führen.



#### Wenn Sie eine größere Menge Insulin angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, wird Ihr Blutzucker zu niedrig (Hypoglykämie). (Siehe a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen in Abschnitt 4.

#### Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins vergessen haben

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, kann Ihr Blutzucker zu hoch ansteigen (Hyperglykämie). (Siehe c) Auswirkungen von Diabetes in Abschnitt 4.

#### Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins abbrechen

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht ohne sich mit Ihrem Arzt beraten zu haben; er wird Ihnen sagen, was Sie tun müssen. Dies könnte zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (schwere Hyperglykämie) und einer Ketoazidose führen. (Siehe c) Auswirkungen von Diabetes in Abschnitt 4.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen

**Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)** ist eine sehr häufige Nebenwirkung. Sie kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Niedriger Blutzuckerspiegel kann auftreten, wenn Sie:

- zu viel Insulin injizieren.
- zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.
- sich mehr als sonst körperlich anstrengen.
- Alkohol trinken (siehe unter Anwendung von NovoRapid® zusammen mit Alkohol in Abschnitt 2).

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können sein: kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, Heißhunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten.

Schwere Unterzuckerungen können zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann das zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden oder sogar zum Tod führen. Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen das Hormon Glucagon von einer Person, die mit dessen Verabreichung vertraut ist, injiziert wird. In diesem Fall sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Glucose (Traubenzucker) oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen. Wenn Sie nicht auf die Glucagonbehandlung ansprechen, müssen Sie im Krankenhaus weiterbehandelt werden.

Was zu tun ist, wenn Sie eine Unterzuckerung haben

- Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit (Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) zu sich. Messen Sie Ihren Blutzucker, falls möglich und ruhen Sie sich aus. Sie sollten daher immer Traubenzucker oder stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeiten bei sich haben.
- Wenn die Symptome einer Unterzuckerung verschwunden sind oder wenn sich der Blutzuckerspiegel normalisiert hat, führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.
- Wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit hatten, Ihnen Glucagon injiziert wurde oder bei häufig auftretenden Unterzuckerungen, suchen Sie Ihren Arzt auf. Möglicherweise müssen Ihre Insulindosis, der Zeitpunkt der Anwendung, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Sagen Sie den entsprechenden Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was die Folgen sein können, einschließlich des Risikos, aufgrund einer Unterzuckerung bewusstlos zu werden. Sagen Sie Ihnen, dass sie Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit in die stabile Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben. Sie könnten daran ersticken.

**Schwere allergische Reaktionen** auf NovoRapid® oder einen seiner Bestandteile (eine so genannte systemische allergische Reaktion) sind sehr seltene Nebenwirkungen, können aber lebensbedrohlich werden. Es kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- wenn sich die Symptome einer Allergie auf andere Teile des Körpers ausbreiten.
  - wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen und Sie Schweißausbrüche, Übelkeit (Erbrechen), Atembeschwerden, Herzrasen, Schwindel haben.
- Falls Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort medizinischen Rat ein.

##### b) Auflistung weiterer Nebenwirkungen

###### Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Kann weniger als 1 von 100 Behandelten betreffen.

Symptome einer Allergie: Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Schmerzen, Rötung, Nesselsucht, Entzündung, Blutergüsse, Schwellung oder Juckreiz) können an der Injektionsstelle auftreten. Diese klingen normalerweise nach einigen Wochen der Insulinanwendung ab. Falls sie nicht abklingen, oder falls sie sich auf andere Teile Ihres Körpers ausbreiten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. (Siehe auch oben Schwere allergische Reaktionen).

Sehstörungen: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung können Sehstörungen auftreten, diese sind aber normalerweise vorübergehend.

Veränderungen an der Injektionsstelle (Lipodystrophie): Das Unterhautfettgewebe an der Injektionsstelle kann schrumpfen (Lipatrophy) oder zunehmen (Lipohypertrophie). Ein Wechseln der Injektionsstelle bei jeder Injektion verringert das Risiko, solche Hautveränderungen zu entwickeln. Falls Sie Vertiefungen oder Verdickungen Ihrer Haut an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darüber. Diese Reaktionen können sich verschlimmern oder die Aufnahme Ihres Insulins beeinflussen, wenn Sie in eine solche Stelle injizieren.

Geschwollene Gelenke: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung kann eine Wasseransammlung um Ihre Knöchel und andere Gelenke Schwellungen verursachen. Normalerweise klingen diese bald ab. Falls nicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Diabetische Retinopathie (eine Augenerkrankung in Folge des Diabetes, die zum Verlust des Sehvermögens führen kann): Wenn Sie an diabetischer Retinopathie leiden und sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, kann sich die Retinopathie verschlimmern. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt.

###### Selten auftretende Nebenwirkungen

Kann weniger als 1 von 1.000 Behandelten betreffen.

Schmerzhafte Neuropathie (Schmerzen aufgrund von Nervenschäden): Wenn sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, können Nervenschmerzen auftreten, dies wird als akute schmerzhafte Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehender Natur.

###### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Webseite: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

##### c) Auswirkungen von Diabetes

###### Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)

Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

- nicht genügend Insulin injiziert haben.
- vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, oder Ihre Insulintherapie beenden.
- mehrmals weniger Insulin injizieren, als Sie benötigen.
- eine Infektion und/oder Fieber bekommen.
- mehr als üblich essen.
- sich weniger als üblich körperlich bewegen.

Die Warnzeichen hohen Blutzuckers:

Die Warnzeichen treten allmählich auf. Zu ihnen gehören: verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Benommenheit oder Müdigkeit, gerötete trockene Haut, Mundtrockenheit und fruchtig (nach Aceton) riechender Atem.

Was zu tun ist, wenn Sie hohen Blutzucker haben:

- Falls Sie irgendeines dieser Warnzeichen bemerken: Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, untersuchen Sie wenn möglich Ihren Urin auf Ketone; suchen Sie dann sofort einen Arzt auf.
- Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernstes 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 oder 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 der Patrone nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie die Patrone immer im Umkarton auf, wenn sie nicht in Gebrauch ist, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

NovoRapid® muss vor übermäßiger Hitze und Licht geschützt werden.

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

**Während des Gebrauchs oder falls als Ersatz mitgeführt:** In Gebrauch befindliches NovoRapid® Penfill® und solches, das als Ersatz mitgeführt wird, ist nicht im Kühlschrank zu lagern. Sie können es mit sich führen und bei Raumtemperatur (unter 30°C) bis zu 4 Wochen lang lagern.

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. Jede Patrone 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 5 oder 10 Patronen zu 3 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Lösung ist klar, farblos und wässrig.

###### Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 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-28002 Chartres, Frankreich.

###### Diese Packungsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014

###### Weitere Informationsquellen

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

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

