

Příbalová informace: informace pro uživatele

NovoRapid PumpCart 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce inzulin-aspart

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek NovoRapid PumpCart a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NovoRapid PumpCart používat
3. Jak se přípravek NovoRapid PumpCart používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek NovoRapid PumpCart uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek NovoRapid PumpCart a k čemu se používá

NovoRapid je moderní inzulín (analog inzulínu) s rychle působícím účinkem. Moderní inzulínové přípravky jsou zdokonalené verze lidského inzulínu.

NovoRapid je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 1 rok a více s onemocněním diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulínu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba přípravkem NovoRapid pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

NovoRapid PumpCart je určen pro použití do inzulínové pumpy a pokrývá vaši celkovou denní potřebu inzulínu, tj. jak celodenní (bazální) potřebu inzulínu, tak s jídlem spojenou (bolusovou) potřebu. Před tím, než začnete NovoRapid PumpCart v inzulínové pumpě používat, musíte být důkladně proškolen(a) lékařem nebo zdravotní sestrou.

Bazální (celodenní) potřeba inzulínu: při používání přípravku NovoRapid PumpCart v inzulínové pumpě vám bude inzulín dodáván trvale tak, aby pokryl vaši základní potřebu inzulínu. Pokud si změňte nastavení bazálního inzulínu, projeví se změna během 10–20 minut. Pokud činnost pumpy zastavíte, bude trvat účinek inzulínu 3–5 hodin. Před tím, než budete nastavovat nebo měnit rychlost bazálního inzulínu, pečlivě si přečtěte manuál (návod k použití) vaší pumpy.

Bolusová (s jídlem spojená) potřeba inzulínu: NovoRapid začne snižovat hladinu krevního cukru během 10–20 minut poté, co začne být bolusová dávka dodávána (více informací, jak nastavit bolusovou dávku viz bod 3. Jak se přípravek NovoRapid PumpCart používá). Maximální účinek nastoupí po 1–3 hodinách po podání bolusové dávky a účinek trvá přibližně 3–5 hodin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NovoRapid PumpCart používat

Nepoužívejte NovoRapid PumpCart:

- ▶ Jestliže jste alergický(á) na inzulín-aspart, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku

- (uvedenou v bodě 6, Obsah balení a další informace).
- ▶ Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru) (viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4).
 - ▶ Pokud zásobní vložka nebo aplikátor se zásobní vložkou spadl, je poškozený nebo rozbitý.
 - ▶ Jestliže nebyl správně uchováván nebo byl zmražen (viz bod 5, Jak přípravek NovoRapid PumpCart uchovávat)
 - ▶ Jestliže inzulin není čirý a bezbarvý.

Pokud platí něco z výše uvedeného, NovoRapid PumpCart nepoužívejte. Požádejte o radu lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

Před použitím přípravku NovoRapid PumpCart

- ▶ Podle informací na štítku se ujistěte, že se jedná o správný typ inzulinu
- ▶ Vždy zkontrolujte zásobní vložku, včetně gumového pístu na spodní straně zásobní vložky. Nepoužívejte ji, pokud je viditelné jakékoliv poškození nebo únik inzulinu či pokud byl gumový píst vytažen nad bílý kódovací proužek na spodní straně zásobní vložky. Může to být důsledek úniku inzulinu. Máte-li podezření, že je zásobní vložka poškozena, vraťte ji zpět svému dodavateli.
- ▶ Infuzní soupravu (hadička a jehla) a NovoRapid PumpCart nesmíte nikomu půjčovat.
- ▶ NovoRapid PumpCart je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži (subkutánně) pomocí pumpy. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulinu. Poradte se s lékařem:

- ▶ V případě problémů s ledvinami nebo játry či nadledvinami, podvěskem mozkovým nebo štítnou žlázou.
- ▶ Pokud sportujete více než obvykle nebo chcete změnit obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- ▶ Pokud jste nemocný(á), pokračujte v inzulinové léčbě a poraďte se s lékařem.
- ▶ Pokud cestujete do ciziny, cestování přes různá časová pásma může ovlivnit vaši potřebu inzulinu a načasování injekcí.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3, Jak se přípravek NovoRapid používá). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem ve věku do 1 roku, protože u dětí do 1 roku věku nebyly prováděny žádné klinické studie.

Další léčivé přípravky a přípravek NovoRapid PumpCart

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru a to může znamenat, že bude zapotřebí změnit dávku inzulinu. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulinem, je uveden níže.

Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky na léčbu diabetu
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti nebo ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí)

Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole počtí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin] nebo salbutamol, terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci)

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

Přípravek NovoRapid s alkoholem

- ▶ Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulínu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

Těhotenství a kojení

- ▶ Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. NovoRapid může být používán během těhotenství. Dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Pečlivá kompenzace vašeho diabetu, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.
- ▶ Během kojení není léčba přípravkem NovoRapid omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

- ▶ Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:
 - máte časté hypoglykemie
 - je pro vás obtížné hypoglykemií rozeznat.

Vaše schopnost soustředit se a reagovat může být ovlivněna, pokud máte hladinu krevního cukru příliš nízkou nebo vysokou. Proto může být také ovlivněna vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

Důležitá informace o některých pomocných látkách přípravku NovoRapid

NovoRapid obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek NovoRapid PumpCart používá

Dávkování inzulínu a kdy inzulín používat

Vždy používejte inzulín a upravujte dávku bazálního (celodenního) a bolusového (s jídlem spojeného) inzulínu přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem. Potřeba bolusového (s jídlem spojeného) inzulínu musí být upravena na základě měření hladiny cukru v krvi a příjmu jídla. Do 10 minut po podání bolusové dávky snězte jídlo či svačinu, abyste předešel(předešla) nízké hladině cukru v krvi. Pokud je to nutné, můžete si podat bolusovou dávku těsně poté, co dojdete.

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne. Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulínu, je možné, že vám bude muset upravit také jeho dávkování.

Použití u dětí a dospívajících

NovoRapid lze používat u dospívajících a dětí ve věku od 1 roku.

Použití u zvláštních skupin pacientů

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi pravidelněji a konzultovat změny v dávce inzulínu s lékařem.

Jak a kam si aplikovat injekci

NovoRapid PumpCart je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži (subkutánně) pomocí pumpy. Nikdy si nesmíte aplikovat inzulín přímo do žíly (intravenózně) nebo svalů (intramuskulárně). Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Před použitím přípravku NovoRapid PumpCart v inzulínové pumpě musíte být důkladně proškolen(a) v používání pumpy a musíte obdržet informace o tom, jak se zachovat v případě onemocnění, příliš vysoké či příliš nízké hladiny cukru v krvi nebo v případě selhání pumpy. Dodržujte pokyny a doporučení vašeho lékaře pro používání přípravku NovoRapid PumpCart v inzulínové pumpě.

Obvykle si budete inzulín aplikovat do přední strany břicha (abdominální oblast). Jako alternativu můžete použít stehno nebo horní část paže, pokud vám to lékař doporučí. Při výměně infuzní soupravy (hadička a jehla) nezapomeňte střídat místa vpichu jehly. To může snižovat riziko tvorby boulicek nebo důlků v kůži (viz bod 4, Možné nežádoucí účinky). Výměna infuzní soupravy musí být prováděna v souladu s instrukcemi v manuálu, který je dodáván spolu s infuzní soupravou.

Použití inzulínové pumpy

Je vhodné měřit si pravidelně hladinu cukru v krvi, protože tak získáte maximální přínos z podávaného

inzulinu a ujistíte se, že pumpa správně funguje. Pokud zaznamenáte jakékoliv problémy, poraďte se s lékařem.

- ▶ NovoRapid PumpCart je určen k použití pouze s pumpou určenou pro použití s touto zásobní vložkou, jako například s inzulínovými pumpami Accu-Chek Insight a YpsoPump.
- ▶ NovoRapid PumpCart je předplněná zásobní vložka určená pro přímé použití v inzulínové pumpě. Dodržujte postup uvedený v manuálu (instrukcích pro použití) inzulínové pumpy.
- ▶ Aby bylo zaručeno správné dávkování, nesmí být NovoRapid PumpCart použit v inzulínovém peru.
- ▶ NovoRapid nesmí být nikdy mísen s žádným dalším léčivým přípravkem včetně jiných inzulínových přípravků, pokud je použit v pumpě.
- ▶ Nenaplňujte znovu zásobní vložku. Jakmile je prázdná, musí se zlikvidovat.
- ▶ Vždy noste náhradní zásobní vložku NovoRapid PumpCart.

Přečtěte si pozorně instrukce pro použití přípravku NovoRapid PumpCart obsažené v této příbalové informaci.

Co dělat v případě selhání inzulínové pumpy

Zajistěte, abyste vždy měl(a) zajištěn náhradní způsob k podkožnímu podání inzulínu (například injekční pero) pro případ, že pumpa přestane fungovat.

Jestliže jste použil(a) více inzulínu, než jste měl(a)

Pokud jste použil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie). Viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín

Jestliže jste zapomněl(a) užít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4.

Jestliže jste přestal(a) používat inzulín

Nepřestávejte inzulín používat bez porady s lékařem. Lékař vám vysvětlí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykemii) a ketoacidóze (viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte-li jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol (viz bod 2, Přípravek NovoRapid s alkoholem).

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukru (např. sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu) a upravte dávku inzulínu či ukončete činnost pumpy. Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo sladkosti s vysokým obsahem cukru.
- ▶ Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- ▶ Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, pohovořte si se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznamte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmějí vám dávat najíst ani napít kvůli riziku zadušení.

Závažné alergické reakce na NovoRapid nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pocitujete nevolnost (zvracení), máte dýchací potíže, zrychlený tep a točí se vám hlava.
- ▶ Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě se poraďte s lékařem.

Změny kůže v místě vpichu: pokud vpichujete inzulín do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

b) Souhrn ostatních nežádoucích účinků

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100.

Příznaky alergie: v místě vpichu se mohou projevit místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otok a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulínu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Viz též **Závažné alergické reakce** výše.

Oční poruchy: na začátku léčby inzulínem se mohou vyskytnout poruchy zraku, avšak tato porucha je

obvykle přechodná.

Otoky kloubů: na začátku inzulínové léčby může zadržování vody v těle způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

Diabetická retinopatie (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): pokud trpíte diabetickou retinopatií a dojde u vás k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 1 000.

Bolestivá neuropatie (bolest způsobená poškozením nervů): pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Tomu se říká akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

c) Důsledky diabetu

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu
- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) používat
- opakovaně používáte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- ▶ Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně ke smrti.

5. Jak přípravek NovoRapid PumpCart uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah a dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku zásobní vložky a krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Pokud zásobní vložku právě nepoužíváte, uchovávejte ji vždy v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

NovoRapid PumpCart musí být během uchovávání i používání chráněn před vysokými teplotami a světlem.

Před otevřením: NovoRapid PumpCart, který právě nepoužíváte, uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C, mimo chladicí zařízení. Chraňte před mrazem.

Během používání, nebo pokud NovoRapid PumpCart nosíte jako zásobní: během používání neuchovávejte NovoRapid PumpCart v chladničce. NovoRapid PumpCart nošený jako zásobní může být uchováván až dva týdny při teplotě do 30 °C. Poté může být používán až 7 dní při teplotě do 37 °C v pumpě určené pro použití s touto zásobní vložkou, jako například s inzulínovými pumpami Accu-Chek Insight a YpsoPump. Před použitím uchovávejte NovoRapid PumpCart v blistru, aby byl chráněn před poškozením. Zásobní vložku během používání vždy chraňte před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek NovoRapid PumpCart obsahuje

- Léčivou látkou je inzulín-aspart. 1 ml obsahuje 100 jednotek inzulín-aspartu. Jedna zásobní vložka obsahuje 160 jednotek inzulín-aspartu v 1,6 ml injekčního roztoku.
- Pomocnými látkami jsou glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda pro injekci.

Jak přípravek NovoRapid PumpCart vypadá a co obsahuje toto balení

NovoRapid PumpCart je dodáván jako injekční roztok.

Velikost balení je 5 zásobních vložek a vícečetné balení obsahující 25 zásobních vložek (5 balení po 5) o obsahu 1,6 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Roztok je čirý a bezbarvý.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Nyní si přečtěte Instrukce pro použití přípravku NovoRapid PumpCart předplněná zásobní vložka.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03/2023

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Instrukce pro použití přípravku NovoRapid PumpCart předplněná zásobní vložka

NovoRapid PumpCart lze používat pouze s inzulínovým infuzním pumpovým systémem, určeným pro použití s touto zásobní vložkou, jako například s inzulínovými pumpami Accu-Chek Insight a YpsoPump. Nesmí se používat se žádnými jinými aplikátory, které nejsou určeny pro NovoRapid PumpCart, neboť to může způsobit nesprávné dávkování inzulínu a následnou hyper- či hypoglykemii.

Před použitím přípravku NovoRapid PumpCart si přečtěte pozorně tyto instrukce.

Přečtěte si prosím rovněž manuál (návod na použití), který je dodáván s inzulínovou pumpou.



Věnujte prosím zvláštní pozornost těmto poznámkám, protože jsou důležité pro bezpečné používání přípravku NovoRapid PumpCart.

- S pumpou a zásobní vložkou zacházejte opatrně a pečlivě dodržujte pokyny. Nešetrné zacházení či nesprávné používání může způsobit nepřesné dávkování, což může vést k příliš vysoké nebo příliš nízké hladině cukru v krvi.
- NovoRapid PumpCart je určen k přímému použití v pumpě.
- NovoRapid PumpCart obsahuje 1,6 ml roztoku inzulín-aspartu, odpovídající 160 jednotkám.
- Tento léčivý přípravek nesmí být nikdy mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.
- Nenaplňujte znovu zásobní vložku NovoRapid PumpCart. Jakmile je prázdná, musí se zlikvidovat.
- Vždy se ujistěte, že máte k dispozici náhradní NovoRapid PumpCart.
- Aby bylo zaručeno správné dávkování, nesmí být NovoRapid PumpCart používán v inzulínovém peru.
- Během uchovávání i používání musí být NovoRapid PumpCart chráněn před nadměrným teplem a světlem.
- NovoRapid PumpCart vždy uchovávejte mimo dohled a dosah ostatních, hlavně dětí.



1. Před vložením zásobní vložky NovoRapid PumpCart do inzulínové pumpy

- Nechte NovoRapid PumpCart ohřát na pokojovou teplotu.
- Vyjměte NovoRapid PumpCart z blistru.
- Ujistěte se, že se jedná o NovoRapid PumpCart.

- Ověřte dobu použitelnosti, uvedenou na štítku a krabičce.



Vždy zkontrolujte, že NovoRapid PumpCart má správný vzhled. Viz obrázek A. Nad bílým značícím proužkem má být vidět pouze horní část pístu. Máte-li podezření, že je NovoRapid PumpCart poškozený, vraťte jej zpět svému dodavateli. **Nepoužívejte** ho, pokud je viditelné jakékoliv poškození nebo únik inzulínu či pokud se píst posunul a nad bílým značícím proužkem je proto vidět spodní část pístu. Mohl by to být důsledek úniku inzulínu.



Ověřte si, že inzulín v přípravku NovoRapid PumpCart je čirý a bezbarvý. Pokud je inzulín zakalený, NovoRapid PumpCart nepoužívejte. V zásobní vložce může být malé množství vzduchu ve formě drobných bublinek.

2. Vložení nové zásobní vložky NovoRapid PumpCart do pumpy

- Při vkládání nové zásobní vložky NovoRapid PumpCart do pumpy se řiďte pokyny v návodu, který je přiložen k pumpě.
- Vložte NovoRapid PumpCart do zásobníku na zásobní vložku v pumpě a to pístem napřed.
- Připojte infuzní sadu k zásobní vložce NovoRapid PumpCart nasazením adaptéru na inzulínovou pumpu.



Pravidelně kontrolujte, zda pumpa a zásobní vložka nejsou poškozené, například se objeví praskliny nebo únik přípravku. Pokud ucítíte inzulín, může to také znamenat únik přípravku. Pokud jsou patrné praskliny nebo únik přípravku, zásobní vložku **nepoužívejte**. Při výměně zásobní vložky a čištění prostoru zásobní vložky se řiďte pokyny v návodu na použití pumpy. Únik inzulínu může způsobit nepřesné dávkování a může vést k vysoké hladině cukru v krvi. Viz bod 4 c) příbalové informace.



V průběhu dne a před tím, než půjdete spát, pečlivě zkontrolujte, že Vaše pumpa dává inzulín a nedochází k jeho úniku. Selhání dávkování inzulínu **nemusí být** pumpou signalizováno a Vy si nemusíte být vědom(a), že došlo k problému. Možná budete muset zkontrolovat hladinu cukru v krvi. Pokud máte podezření na problém s dávkováním inzulínu, sdělte to svému lékaři nebo diabetologickému ošetřujícímu personálu.

Vždy se ujistěte, že máte k dispozici alternativní způsob podání inzulínu (například injekční pero) pro případ, že pumpa přestane fungovat. **Pokud si myslíte, že máte velmi vysokou hladinu cukru v krvi nebo diabetickou ketoacidózu, vyhledejte lékařskou pomoc.**

3. Odstranění prázdné zásobní vložky NovoRapid PumpCart z pumpy

- Pro odstranění prázdné zásobní vložky NovoRapid PumpCart z inzulínové pumpy se řiďte pokyny v návodu pumpy.
- Z prázdné zásobní vložky NovoRapid PumpCart sejměte adaptér infuzní sady.
- Prázdnou zásobní vložku NovoRapid PumpCart a použitou infuzní sadu zlikvidujte podle pokynů lékaře či zdravotní sestry.
- Abyste připravil(a) novou zásobní vložku NovoRapid PumpCart a vložil(a) ji do pumpy, proveďte kroky popsané v bodech 1 a 2.