

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

### 1. Was ist NovoRapid® PumpCart® 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 1 Jahr 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® PumpCart® ist für die Verwendung in einer Pumpe vorgesehen und deckt Ihren täglichen Insulinbedarf: sowohl Ihren Tages- (Basal-) als auch Ihren Mahlzeiten- (Bolus-) Insulinbedarf. Bevor Sie NovoRapid® PumpCart® in der Pumpe verwenden, müssen Sie eine ausführliche Einweisung durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal erhalten haben.

**Basal- (Tages-) Insulinbedarf:** Wenn Sie NovoRapid® PumpCart® anwenden, wird Ihr Insulin konstant abgegeben, um Ihren Basalbedarf an Insulin zu decken. Falls Sie die Einstellungen für das Basalinsulin verändern, wird die Änderung innerhalb von 10–20 Minuten auf Sie wirken. Falls Sie die Pumpe stoppen, wird die Wirkung des Insulins für 3 bis 5 Stunden anhalten. Bevor Sie die Basalrate einstellen oder verändern, lesen Sie aufmerksam die Gebrauchsanweisung (Bedienungsanleitung) der Pumpe durch.

**Bolus- (Mahlzeiten-) Insulinbedarf:** NovoRapid® beginnt innerhalb von 10–20 Minuten, nachdem Sie die Bolusinjektion gestartet haben, Ihren Blutzucker zu senken (siehe Abschnitt 3. *Wie ist NovoRapid® PumpCart® anzuwenden*, für weitere Informationen darüber, wie Ihre Bolusdosis anzupassen ist). Das Wirkmaximum ist zwischen 1 und 3 Stunden nach der Bolusinjektion erreicht und die Wirkung hält 3 bis 5 Stunden an.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NovoRapid® PumpCart® beachten?

**NovoRapid® PumpCart® 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® PumpCart® aufzubewahren?*).
- wenn das Insulin nicht klar und farblos aussieht.

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

**Vor der Anwendung von NovoRapid® PumpCart®**

- 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.
- Infusionssets (Schläuche und Nadeln) und NovoRapid® PumpCart® dürfen nicht mit Dritten geteilt werden.
- NovoRapid® PumpCart® ist nur für Injektionen unter die Haut (subkutan) bei Verwendung einer Pumpe geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

### 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.

### **Hautveränderungen an der Injektionsstelle**

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln; dies kann helfen, Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z. B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist NovoRapid® anzuwenden?“). Falls Sie irgendwelche Hautveränderungen an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt darüber. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen dieser betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker enghmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 1 Jahr, da keine klinischen Studien bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr durchgeführt worden sind.

### **Anwendung von NovoRapid® PumpCart® 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 Ihren Blutzuckerspiegel und das kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss. Nachfolgend sind die gängigsten 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 hohen Blutdrucks)
- 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 hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung)
- Glucocorticoide (wie z. B. "Cortison" zur Behandlung von Entzündungen)

- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen)
- 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 hohen Blutdrucks) können die ersten Warnsymptome eines niedrigen Blutzuckers abschwächen oder vollständig unterdrücken.

**Pioglitazon** (Tabletten zur Behandlung von Typ 2 Diabetes)

Einige Patienten mit bereits seit langem bestehenden Typ 2 Diabetes und Herzerkrankung oder vorangegangenem 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 die 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.

## **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® PumpCart® anzuwenden?**

### **Dosis und wann Ihr Insulin anzuwenden ist**

Wenden Sie Ihr Insulin immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an und passen Sie Ihre Basal- (Tages-) Dosis und Bolus- (Mahlzeiten-) Dosis daran an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Bolus- (Mahlzeiten-) Insulinbedarf muss entsprechend Ihren Blutzuckermessungen und Ihrer Ernährung angepasst werden. Nehmen Sie innerhalb von 10 Minuten nach der Bolusdosis eine kohlenhydrathaltige Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit zu sich, um eine Hypoglykämie zu vermeiden. Falls nötig können Sie die Bolusdosis verabreichen, direkt nachdem Sie die Mahlzeit beendet haben.

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**

NovoRapid® kann bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr angewendet werden.

### **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® PumpCart® ist nur für **Injektionen unter die Haut** (subkutan) bei Verwendung einer Pumpe geeignet. Injizieren Sie Ihr Insulin niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Vor der Anwendung von NovoRapid® PumpCart® in einer Pumpe müssen Sie eine umfassende Schulung über den Gebrauch einer Pumpe und Informationen über die Maßnahmen, die im Falle von Krankheit, zu hohem oder zu niedrigem Blutzucker oder des Versagens der Pumpe zu treffen sind, erhalten haben. Folgen Sie den Anweisungen und Empfehlungen Ihres Arztes hinsichtlich der Anwendung von NovoRapid® PumpCart® in einer Pumpe.

Normalerweise werden Sie Ihr Insulin in Ihre Bauchdecke (Abdomen) injizieren. Alternativ können Sie auch in Ihren Oberschenkel oder Ihren Oberarm injizieren, falls Ihr Arzt es empfiehlt. Wenn Sie das Infusionsset (Schlauch und Nadel) wechseln, stellen Sie sicher, dass Sie die Stelle, an der Sie die Nadel einführen (Injektionsstelle) ändern. Dies kann das Risiko, Verdickungen oder Vertiefungen in der Haut zu entwickeln, verringern (siehe Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Das Wechseln des Infusionssets muss gemäß der Anweisung in der Bedienungsanleitung, die dem Infusionsset beigelegt ist, vorgenommen werden.

### **Wenn Sie eine Insulinpumpe verwenden**

Idealerweise **messen Sie immer regelmäßig Ihren Blutzucker**, um den maximalen Nutzen der Insulingabe zu erzielen und um sich zu vergewissern, dass die Pumpe ordnungsgemäß funktioniert. Falls Sie Probleme haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

- NovoRapid® PumpCart® ist nur für die Verwendung mit einer Pumpe, die mit dieser Patrone verwendet werden kann, vorgesehen, wie z. B. der Accu-Chek® Insight und der YpsoPump® Insulinpumpe.
- NovoRapid® PumpCart® ist eine vorgefüllte Patrone, die direkt in der Pumpe verwendet werden kann. Befolgen Sie die Bedienungsanleitung der Pumpe (Gebrauchsanweisung).
- Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, darf NovoRapid® PumpCart® nicht in einem Insulinpen verwendet werden.
- NovoRapid® darf bei Verwendung in einer Pumpe niemals mit einem anderen Arzneimittel einschließlich eines anderen Insulins gemischt werden.
- Die Patrone darf nicht wieder aufgefüllt werden. Wenn sie leer ist, muss sie entsorgt werden.
- Tragen Sie zur Vorsicht immer eine Ersatz NovoRapid® PumpCart® bei sich.

Lesen Sie sorgfältig die Bedienungsanleitung für NovoRapid® PumpCart® durch, die in der Packungsbeilage enthalten ist.

### **Was müssen Sie im Falle eines Versagens des Pumpensystems tun?**

Stellen Sie sicher, dass Sie immer ein alternatives Injektionssystem für Ihr Insulin bei sich haben, mit dem Sie im Falle eines Versagens der Pumpe unter die Haut injizieren können (z. B. einen Peninjektor).

### **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 auch 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 Anzeichen 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 und 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 in einem 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 (z. B. Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) zu sich und passen Sie Ihre Insulingabe an oder stoppen Sie Ihre Pumpe. 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 ohnmächtig (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 bis zu 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.

**Hautveränderungen an der Injektionsstelle:** Wenn Sie Insulin in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie) (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion; dies kann helfen, diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

## **b) Auflistung weiterer Nebenwirkungen**

### ***Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen***

Kann bis zu 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.

**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. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

### ***Selten auftretende Nebenwirkungen***

Kann bis zu 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 und schließlich zum Tod führen.

## **5. Wie ist NovoRapid® PumpCart® 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® PumpCart® muss während der Aufbewahrung und wenn es in Gebrauch ist vor übermäßiger Hitze und Licht geschützt werden.

**Vor dem Öffnen:** NovoRapid® PumpCart®, 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:** In Gebrauch befindliches NovoRapid® PumpCart® ist nicht im Kühlschrank zu lagern. NovoRapid® PumpCart®, das als Ersatz mitgeführt wird, kann bis zu 2 Wochen nicht über 30°C gelagert werden. Danach kann es bis zu 7 Tage unter 37°C in einer Insulinpumpe, die für die Verwendung mit dieser Patrone vorgesehen ist, wie z. B. der Accu-Chek® Insight und der YpsoPump® Insulinpumpe verwendet werden. Bewahren Sie NovoRapid® PumpCart® bis zum Gebrauch im Blister auf, um es vor Beschädigungen zu schützen. Schützen Sie die Patrone während des Gebrauchs immer vor Licht.

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® PumpCart® enthält

- Der Wirkstoff ist: Insulin aspart. Jeder ml enthält 100 Einheiten Insulin aspart. Jede Patrone enthält 160 Einheiten Insulin aspart in 1,6 ml Injektionslösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Phenol, Metacresol, Zinkchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie NovoRapid® PumpCart® aussieht und Inhalt der Packung

NovoRapid® PumpCart® wird als Injektionslösung abgegeben.

Packungsgrößen mit 5 Patronen und eine Bündelpackung, die 25 (5 Packungen zu je 5) Patronen zu 1,6 ml enthält. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Lösung ist klar und farblos.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

**Bitte lesen Sie auch die „Bedienungsanleitung für NovoRapid® PumpCart® vorgefüllte Patronen“.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2023**

### Weitere Informationsquellen

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

*NovoRapid® und PumpCart® sind eingetragene Marken der Novo Nordisk A/S, Dänemark.*

*Accu-Chek® ist eine eingetragene Marke der Roche Diabetes Care GmbH.*

*YpsoPump® ist eine eingetragene Marke der Ypsomed AG.*

© 2023

Novo Nordisk A/S

**Bedienungsanleitung für NovoRapid® PumpCart® vorgefüllte Patronen.**

**NovoRapid® PumpCart® darf nur mit einem Insulininfusions-Pumpensystem, das für die Verwendung mit dieser Patrone vorgesehen ist, wie z. B. Accu-Chek® Insight und YpsoPump® Insulinpumpen, verwendet werden. Sie darf nicht mit anderen Medizinprodukten, die nicht für NovoRapid® PumpCart® vorgesehen sind, verwendet werden, da dies zu ungenauen Insulindosierungen und damit zu Hyper- oder Hypoglykämien führen kann.**

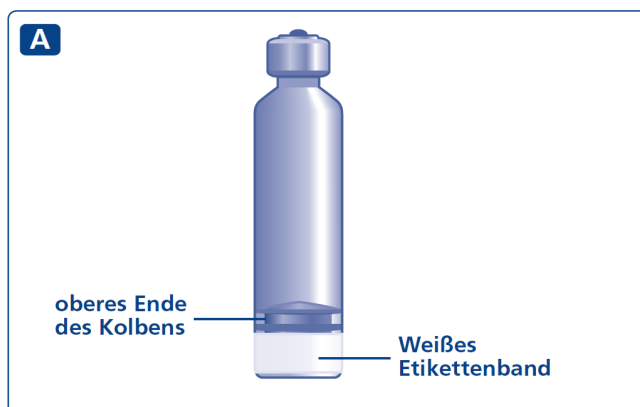
**Bitte lesen Sie die folgende Bedienungsanleitung** vor der Benutzung Ihrer NovoRapid® PumpCart® **sorgfältig durch.**

**Bitte lesen Sie ebenfalls die Gebrauchsanweisung der Pumpe (Bedienungsanleitung),** die der Insulinpumpe beigelegt ist.



Lesen Sie sich diese Hinweise genau durch, da sie für die sichere Anwendung von NovoRapid® PumpCart® wichtig sind.

- Behandeln Sie die Pumpe und Patrone mit Vorsicht und folgen Sie sorgfältig den Anweisungen. Grobe Handhabung oder Fehlgebrauch können eine ungenaue Dosierung zur Folge haben und zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen.
- NovoRapid® PumpCart® kann direkt in der Insulinpumpe verwendet werden.
- NovoRapid® PumpCart® enthält 1,6 ml Insulin aspart Lösung, entsprechend 160 Einheiten.
- Dieses Arzneimittel darf niemals mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
- NovoRapid® PumpCart® darf nicht wieder aufgefüllt werden. Wenn sie leer ist, muss sie entsorgt werden.
- Stellen Sie sicher, dass Sie immer eine Ersatz NovoRapid® PumpCart® bei sich haben.
- Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, darf NovoRapid® PumpCart® nicht in einem Insulinpen verwendet werden.
- NovoRapid® PumpCart® muss während der Aufbewahrung und in Gebrauch vor übermäßiger Hitze und Licht geschützt werden.
- NovoRapid® PumpCart® muss unzugänglich für Dritte, insbesondere Kinder, aufbewahrt werden.



## 1. Vor dem Einsetzen einer NovoRapid® PumpCart® Patrone in Ihre Pumpe

- Bringen Sie NovoRapid® PumpCart® auf Raumtemperatur.
- Nehmen Sie NovoRapid® PumpCart® aus der Blisterpackung.
- Überprüfen Sie anhand des Etiketts, dass es sich um NovoRapid® PumpCart® handelt.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum, das auf dem Etikett und dem Karton aufgedruckt ist.



Überprüfen Sie immer, dass die NovoRapid® PumpCart® Patrone so aussieht, wie sie aussehen sollte. Siehe Abbildung A. Nur das obere Ende des Kolbens sollte oberhalb des weißen Etikettenbandes zu sehen sein. Falls Sie vermuten, dass die NovoRapid® PumpCart® Patrone beschädigt ist, geben Sie sie in Ihrer Apotheke zurück.

**Benutzen Sie sie nicht**, wenn sie beschädigt oder Insulin ausgelaufen ist oder wenn sich der Kolben so bewegt hat, dass das untere Ende des Kolbens oberhalb des weißen Etikettenbandes sichtbar ist. Dies kann eine Folge auslaufenden Insulins sein.



Überprüfen Sie, dass das Insulin in NovoRapid® PumpCart® klar und farblos ist. Falls das Insulin trüb aussieht, verwenden Sie NovoRapid® PumpCart® nicht. Die Patrone kann eine kleine Menge an Luft in Form von kleinen Luftblasen enthalten.

## 2. Einsetzen einer neuen NovoRapid® PumpCart® Patrone in Ihre Pumpe

- Folgen Sie den Anweisungen der Bedienungsanleitung der Pumpe, die der Pumpe beigelegt ist, um eine neue NovoRapid® PumpCart® Patrone in Ihre Pumpe einzusetzen.
- Setzen Sie eine NovoRapid® PumpCart® Patrone in das Patronenfach der Pumpe ein. Der Kolben wird zuerst eingeführt.
- Verbinden Sie das Infusionsset mit NovoRapid® PumpCart®, indem Sie den Adapter auf Ihre Pumpe aufsetzen.



Überprüfen Sie die Pumpe und die Patrone regelmäßig auf Beschädigungen, zum Beispiel Risse oder das Auslaufen. Wenn Sie den Geruch von Insulin wahrnehmen, kann das ebenfalls ein Hinweis auf das Auslaufen sein. **Verwenden Sie** die Patrone **nicht**, wenn Risse oder das Auslaufen zu sehen sind. Folgen Sie den Anweisungen in der Bedienungsanleitung der Pumpe zum Ersetzen einer Patrone und zum Säubern des Patronenfachs in der Pumpe. Das Auslaufen von Insulin kann eine ungenaue Dosierung zur Folge haben und zu einem hohen Blutzuckerspiegel führen. Siehe Abschnitt 4c) der Packungsbeilage.



Überprüfen Sie tagsüber und bevor Sie zu Bett gehen gewissenhaft, dass Ihre Pumpe Insulin abgibt und dass diese nicht ausläuft. Eine Fehlfunktion bei der Abgabe Ihres Insulins **muss nicht** zu einer Alarmmeldung der Pumpe führen, und Sie könnten sich des Problems nicht bewusst sein. Möglicherweise müssen Sie Ihren Blutzuckerspiegel überprüfen. Informieren Sie Ihren Arzt oder das Diabetesberatersteam, falls Sie ein Problem bei der Insulinabgabe vermuten.

Stellen Sie immer sicher, dass Sie ein alternatives Insulininjektionssystem zur Verfügung haben (z. B. einen Pen-Injektor) für den Fall, dass die Pumpe nicht mehr funktioniert. **Suchen Sie sofort medizinischen Rat, wenn Sie glauben, dass Sie einen sehr hohen Blutzuckerspiegel oder eine diabetische Ketoazidose haben.**

### **3. Entnehmen einer leeren NovoRapid® PumpCart® Patrone aus Ihrer Pumpe**

- Folgen Sie den Anweisungen in der Bedienungsanleitung Ihrer Pumpe, um die leere NovoRapid® PumpCart® Patrone aus Ihrer Pumpe zu entnehmen.
- Entfernen Sie den Infusionsset-Adapter von der leeren NovoRapid® PumpCart® Patrone.
- Entsorgen Sie die leere NovoRapid® PumpCart® Patrone und das benutzte Infusionsset wie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal angewiesen.
- Folgen Sie den Schritten wie in Abschnitt 1 und 2 beschrieben, um eine neue NovoRapid® PumpCart® vorzubereiten und diese in Ihre Pumpe einzusetzen.