

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NovoRapid 100 unidades/ml solución inyectable en vial  
NovoRapid Penfill 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho  
NovoRapid FlexPen 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada  
NovoRapid InnoLet 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada  
NovoRapid FlexTouch 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada  
NovoRapid PumpCart 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### NovoRapid vial

1 vial contiene 10 ml equivalentes a 1.000 unidades. 1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta\* (equivalente a 3,5 mg).

### NovoRapid Penfill

1 cartucho contiene 3 ml equivalentes a 300 unidades. 1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta\* (equivalente a 3,5 mg).

### NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

1 pluma precargada contiene 3 ml equivalentes a 300 unidades. 1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta\* (equivalente a 3,5 mg).

### NovoRapid PumpCart

1 cartucho contiene 1,6 ml equivalentes a 160 unidades. 1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta\* (equivalente a 3,5 mg).

\*La insulina asparta se produce en *Saccharomyces cerevisiae* por tecnología de ADN recombinante.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

La solución es transparente, incolora y acuosa.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

NovoRapid está indicado para el tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante.

### 4.2 Posología y forma de administración

#### Posología

La potencia de los análogos de insulina, como la insulina asparta, se expresa en unidades, mientras que la potencia de la insulina humana se expresa en unidades internacionales.

La dosis de NovoRapid es individual y se determina según las necesidades del paciente. Normalmente debe utilizarse en combinación con insulina de acción intermedia o prolongada.

Además NovoRapid vial y NovoRapid PumpCart puede utilizarse para la perfusión subcutánea continua de insulina (PSCI) en bombas de perfusión.

NovoRapid vial también puede ser utilizado si es necesaria la administración intravenosa de insulina asparta por médicos u otros profesionales sanitarios.

Se recomienda monitorizar la glucosa en sangre y ajustar la dosis de insulina para conseguir un control glucémico óptimo.

El requerimiento individual de insulina en adultos y en niños suele estar entre 0,5 y 1,0 unidad/kg/día. En un régimen de tratamiento bolo-basal, un 50–70% de este requerimiento puede ser cubierto con NovoRapid y el restante con una insulina de acción intermedia o prolongada.

Puede ser necesario ajustar la dosis si el paciente aumenta su actividad física, cambia su dieta habitual o sufre una enfermedad concomitante.

### **Poblaciones especiales**

#### *Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)*

NovoRapid se puede utilizar en pacientes de edad avanzada.

Es necesario intensificar el control glucémico y ajustar individualmente la dosis de insulina asparta en pacientes de edad avanzada.

#### *Insuficiencia renal y hepática*

La insuficiencia renal o hepática puede reducir el requerimiento de insulina del paciente.

Es necesario intensificar el control glucémico y ajustar individualmente la dosis de insulina asparta en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

#### *Población pediátrica*

Es preferible administrar NovoRapid en vez de insulina humana soluble en adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante en los casos en que un rápido inicio de la acción pueda resultar beneficioso, por ejemplo, en el momento de inyectarse en relación con las comidas (ver las secciones 5.1 y 5.2).

No se ha establecido la seguridad y eficacia de NovoRapid en niños menores de 1 año de edad. No se dispone de datos.

### **Cambio desde otras insulinas**

Cuando se cambie desde otras insulinas, puede que sea necesario un ajuste de la dosis de NovoRapid y la dosis de insulina basal. NovoRapid tiene un inicio más rápido y una duración de acción más corta que la insulina humana soluble. Cuando se inyecta por vía subcutánea en la pared abdominal, la acción se inicia a los 10–20 minutos de la inyección. El efecto máximo se presenta entre 1 y 3 horas después de la inyección. La duración de acción es de 3 a 5 horas.

Se recomienda un estricto control glucémico durante el cambio y las primeras semanas después del cambio (ver sección 4.4).

### **Forma de administración**

NovoRapid es un análogo de insulina de acción rápida.

NovoRapid se administra por vía subcutánea mediante inyección en la pared abdominal, el muslo, la zona superior del brazo o la región deltoidea o glútea. Los puntos de inyección siempre deben rotarse dentro de la misma región para reducir el riesgo de lipodistrofia y amiloidosis cutánea (ver secciones 4.4 y 4.8). La inyección subcutánea en la pared abdominal asegura una absorción más rápida que en otros lugares de inyección. En comparación con la insulina humana soluble el inicio de acción más rápido de NovoRapid se mantiene independientemente del lugar de la inyección. La duración de acción variará según la dosis, el lugar de inyección, el flujo sanguíneo, la temperatura y el nivel de

actividad física.

Dado que el inicio de acción es más rápido, NovoRapid, generalmente, debe ser administrado inmediatamente antes de una comida. Cuando sea necesario, Novo Rapid puede ser administrado poco después de una comida.

#### NovoRapid vial/NovoRapid PumpCart

##### *Perfusión subcutánea continua de insulina (PSCI)*

NovoRapid puede utilizarse para la PSCI en bombas de perfusión de insulina. La PSCI se debe administrar en la pared abdominal. Las zonas para realizar la perfusión se deben alternar.

Cuando se utiliza en una bomba de perfusión de insulina, NovoRapid no debe mezclarse con otras insulinas.

Los pacientes que utilizan PSCI deben ser instruidos en el uso de la bomba y utilizar el depósito y catéter correcto para la bomba (ver sección 6.6). El equipo de perfusión (catéter y cánula) se debe cambiar de acuerdo a las instrucciones suministradas en el prospecto que acompaña al equipo de perfusión.

Los pacientes que se administran NovoRapid por PSCI deben tener siempre a mano un sistema de administración de insulina alternativo para poder usarlo si la bomba falla.

#### NovoRapid vial

##### *Vía intravenosa*

Si es necesario, NovoRapid se puede administrar por vía intravenosa lo cual debe ser realizado por un médico u otro personal sanitario.

Para administración por vía intravenosa, los sistemas de perfusión con NovoRapid 100 unidades/ml son estables a temperatura ambiente durante 24 horas en concentraciones de 0,05 unidad/ml a 1,0 unidad/ml de insulina asparta en fluidos de perfusión de 0,9% de cloruro sódico, 5% de dextrosa o 10% de dextrosa incluyendo 40 mmol/l de cloruro potásico, utilizando bolsas de perfusión de polipropileno.

Aunque sea estable en el tiempo, una cierta cantidad de insulina será inicialmente adsorbida por el material de la bolsa de perfusión. Es necesaria la monitorización de la glucosa en sangre durante la perfusión de insulina.

##### *Mezcla de dos tipos de insulina*

NovoRapid solo se puede mezclar con insulina NPH (Neutral Protamine Hagedorn) en una jeringa para uso subcutáneo. Cuando se mezcla NovoRapid con insulina NPH, primero se debe introducir NovoRapid en la jeringa y la mezcla se debe inyectar de forma inmediata. Las mezclas de insulina no se deben administrar por vía intravenosa ni ser usadas con una bomba de perfusión subcutánea de insulina.

##### *Administración con una jeringa*

Los viales de NovoRapid se utilizan con jeringas de insulina con la correspondiente escala de unidades. Ver sección 6.2.

#### NovoRapid Penfill

##### *Administración con un sistema de administración de insulina*

NovoRapid Penfill está diseñado para ser utilizado con los sistemas de administración de insulina de Novo Nordisk y con las agujas NovoFine o NovoTwist. NovoRapid Penfill solo está indicado para inyecciones subcutáneas administradas con una pluma reutilizable. Si es necesaria la administración con jeringa o inyección intravenosa, se debe utilizar un vial. Si es necesaria la administración con bomba de perfusión, se debe utilizar un vial o NovoRapid PumpCart.

### NovoRapid FlexPen

#### *Administración con FlexPen*

NovoRapid FlexPen es una pluma precargada (con un código de colores) diseñada para ser utilizada con las agujas desechables NovoFine o NovoTwist de hasta 8 mm de longitud. Con FlexPen es posible seleccionar dosis de 1 a 60 unidades en incrementos de 1 unidad. NovoRapid FlexPen solo está indicado para inyecciones subcutáneas. Si es necesaria la administración con jeringa o inyección intravenosa, se debe utilizar un vial. Si es necesaria la administración con bomba de perfusión, se debe utilizar un vial o NovoRapid PumpCart.

### NovoRapid InnoLet

#### *Administración con InnoLet*

NovoRapid InnoLet es una pluma precargada diseñada para ser utilizada con las agujas desechables NovoFine o NovoTwist de hasta 8 mm de longitud. Con InnoLet es posible seleccionar dosis de 1 a 50 unidades, en incrementos de 1 unidad. NovoRapid InnoLet solo está indicado para inyecciones subcutáneas. Si es necesaria la administración con jeringa o inyección intravenosa, se debe utilizar un vial. Si es necesaria la administración con bomba de perfusión, se debe utilizar un vial o NovoRapid PumpCart.

### NovoRapid FlexTouch

#### *Administración con FlexTouch*

NovoRapid FlexTouch es una pluma precargada (con un código de colores) diseñada para ser utilizada con las agujas desechables NovoFine o NovoTwist de hasta 8 mm de longitud. Con FlexTouch es posible seleccionar dosis de 1 a 80 unidades en incrementos de 1 unidad. NovoRapid FlexTouch solo está indicado para inyecciones subcutáneas. Si es necesaria la administración con jeringa o inyección intravenosa, se debe utilizar un vial. Si es necesaria la administración con bomba de perfusión, se debe utilizar un vial o NovoRapid PumpCart.

### NovoRapid PumpCart

#### *Administración vía Perfusión Subcutánea Continua de Insulina (PSCI)*

NovoRapid PumpCart solo se puede utilizar con un sistema de perfusión de bomba de insulina diseñado para ser utilizado con este cartucho, como las bombas de insulina Accu-Chek Insight e YpsoPump.

PSCI se debe administrar en la pared abdominal. Se deben alternar las zonas de perfusión. NovoRapid PumpCart solo está indicado para PSCI en sistemas de perfusión indicados para perfusión de insulina. Si es necesaria la administración con jeringa o inyección intravenosa, se debe utilizar un vial.

Para ver instrucciones de uso detalladas, consulte el prospecto.

## **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes (ver sección 6.1).

## **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

El paciente debe consultar a su médico antes de viajar a diferentes zonas horarias ya que esto podría suponer que el paciente tenga que utilizar la insulina y comer a horas distintas.

### NovoRapid PumpCart

#### *Uso incorrecto de NovoRapid PumpCart*

NovoRapid PumpCart solo puede utilizarse con un sistema de perfusión de bomba de insulina diseñado para ser utilizado con este cartucho, como las bombas de insulina Accu-Chek Insight e YpsoPump. No debe utilizarse con otros dispositivos no diseñados para NovoRapid PumpCart, ya que esto puede provocar que se administre una dosis incorrecta de insulina y por tanto una hiper o hipoglucemia.

## **Hiperglucemia**

La posología inadecuada o la interrupción del tratamiento, especialmente en diabetes tipo 1, puede ocasionar hiperglucemia y cetoacidosis diabética. Los primeros síntomas de hiperglucemia generalmente aparecen de forma gradual, a lo largo de un periodo de horas o días. Estos incluyen sed, aumento de la frecuencia de micción, náuseas, vómitos, somnolencia, piel seca y enrojecida, sequedad de boca, pérdida de apetito así como aliento con olor a acetona. En diabetes tipo 1, los acontecimientos hiperglucémicos no tratados pueden dar lugar a cetoacidosis diabética la cual es potencialmente mortal.

## **Hipoglucemia**

La omisión de una comida o el ejercicio físico intenso no previsto pueden producir hipoglucemia. Particularmente en niños, se debe tener cuidado para ajustar las dosis de insulina (especialmente en regímenes bolo-basal) con la ingesta de alimentos, la actividad física y el nivel de glucosa en sangre actual, con el fin de minimizar el riesgo de hipoglucemia.

Puede producirse una hipoglucemia si la dosis de insulina es demasiado alta en comparación con el requerimiento de insulina. En caso de hipoglucemia o sospecha de hipoglucemia no debe inyectarse NovoRapid. Debe considerarse un ajuste de dosis una vez se haya estabilizado la glucosa en sangre del paciente (ver secciones 4.8 y 4.9).

Los pacientes cuyo control glucémico mejora en gran medida, por ejemplo, por medio de terapia insulínica intensiva, pueden experimentar un cambio en sus síntomas usuales de aviso de hipoglucemia y deben ser avisados de esta posibilidad. Los síntomas de aviso habituales pueden desaparecer en los pacientes con diabetes de larga duración.

Una consecuencia de las propiedades farmacodinámicas de los análogos de insulina de acción rápida, es que si se produce una hipoglucemia, ésta puede ocurrir más rápidamente después de la inyección que en el caso de la insulina humana soluble.

Como NovoRapid debe administrarse en relación inmediata con una comida, debe tenerse en cuenta el rápido inicio de la acción en pacientes con enfermedades concomitantes o que reciben tratamiento en los que puede esperarse una absorción retardada del alimento.

Las enfermedades concomitantes, especialmente las infecciones y situaciones febriles, por regla general aumentan el requerimiento de insulina del paciente. Enfermedades concomitantes renales, hepáticas o que afecten a las glándulas suprarrenales, pituitaria o tiroidea, pueden requerir un cambio en la dosis de insulina.

Cuando los pacientes cambian a un tipo diferente de insulina, los síntomas iniciales de aviso de hipoglucemia pueden cambiar o ser menos pronunciados que aquellos experimentados con su anterior insulina.

## **Cambio desde otras insulinas**

El cambio de un paciente a otro tipo o marca de insulina se debe realizar bajo estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, marca (fabricante), tipo, origen (insulina animal, insulina humana o análogo de insulina humana) y/o método de fabricación (insulina ADN recombinante versus insulina de origen animal) pueden hacer que sea necesario un cambio en la dosis. Los pacientes que han cambiado otra insulina por NovoRapid pueden necesitar un mayor número de inyecciones diarias o un cambio en la dosis en comparación con la dosis utilizada con sus insulinas habituales. Si es necesario un ajuste, éste se puede realizar con la primera dosis o bien durante las primeras semanas o meses.

## **Reacciones en el lugar de inyección**

Como con cualquier terapia insulínica, pueden producirse reacciones en el lugar de inyección que incluyen dolor, enrojecimiento, urticaria, inflamación, hematomas, hinchazón y picor. La continua rotación de la zona de inyección dentro de un área determinada reduce el riesgo de desarrollar estas reacciones. Las reacciones normalmente desaparecen en unos pocos días o unas pocas semanas. En raras ocasiones, las reacciones en la zona de inyección pueden requerir la interrupción de NovoRapid.

## **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Se debe enseñar a los pacientes a realizar una rotación continua del punto de inyección para reducir el riesgo de sufrir lipodistrofia y amiloidosis cutánea. Hay un posible riesgo de retraso de la absorción de insulina y empeoramiento del control de la glucemia tras las inyecciones de insulina en puntos con estas reacciones. Se ha notificado que un cambio repentino en el punto de inyección en una zona no afectada produce hipoglucemia. Se recomienda vigilar la glucosa en sangre después de cambiar el punto de inyección de una zona afectada a una no afectada, y podrá considerarse el ajuste de las medicaciones antidiabéticas.

## **Combinación de NovoRapid y pioglitazona**

Cuando pioglitazona fue utilizada en combinación con insulina, se notificaron casos de insuficiencia cardíaca, especialmente en pacientes con factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca. Esto debe tenerse en cuenta si se considera el tratamiento combinado de pioglitazona y NovoRapid. Si se utiliza esta combinación, se debe vigilar en los pacientes la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, ganancia de peso y edema. Se debe interrumpir el tratamiento con pioglitazona si tiene lugar cualquier deterioro de los síntomas cardíacos.

## **Evitar confusiones accidentales/errores de medicación**

Se debe indicar a los pacientes que antes de cada inyección comprueben siempre la etiqueta de insulina, para evitar confusiones accidentales entre NovoRapid y otras insulinas.

## **Anticuerpos de insulina**

La administración de insulina puede provocar que se formen anticuerpos de insulina. En raras ocasiones, la presencia de estos anticuerpos de insulina puede precisar un ajuste de la dosis de insulina con el fin de corregir una tendencia a la hiper- o hipoglucemia.

## **Trazabilidad**

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

## **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Se sabe que ciertos medicamentos interaccionan con el metabolismo de la glucosa.

Las siguientes sustancias pueden reducir los requerimientos de insulina del paciente: Antidiabéticos orales, inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), salicilatos, esteroides anabólicos y sulfonamidas.

Las siguientes sustancias pueden aumentar los requerimientos de insulina del paciente: Anticonceptivos orales, tiazidas, glucocorticoides, hormonas tiroideas, simpaticomiméticos, hormona de crecimiento y danazol.

Los betabloqueantes pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia.

La octreotida y lanreotida pueden aumentar o reducir los requerimientos de insulina.

El alcohol puede intensificar o reducir el efecto hipoglucemiante de la insulina.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### **Embarazo**

NovoRapid (insulina asparta) se puede utilizar durante el embarazo. Los datos procedentes de dos ensayos clínicos controlados randomizados (322 y 27 embarazadas expuestas) no mostraron ningún efecto adverso de la insulina asparta sobre el embarazo o sobre la salud de los fetos/recién nacidos cuando se compararon a la insulina humana (ver sección 5.1).

Se recomienda intensificar el control de la glucemia y la monitorización de mujeres embarazadas con diabetes (diabetes tipo 1, diabetes tipo 2 o diabetes gestacional) durante todo el embarazo y cuando se planifica el mismo. Los requerimientos de insulina generalmente disminuyen en el primer trimestre del embarazo y aumentan posteriormente durante el segundo y tercer trimestre. Normalmente después del parto, los requerimientos de insulina vuelven rápidamente a los niveles previos al embarazo.

##### **Lactancia**

No hay restricciones en cuanto al tratamiento con NovoRapid en mujeres en periodo de lactancia. La insulino terapia de la madre no presenta riesgos para el niño lactante. Sin embargo, puede resultar necesario ajustar la dosis de NovoRapid.

##### **Fertilidad**

Los estudios de reproducción en animales no han revelado diferencias entre la insulina asparta y la insulina humana en relación a la fertilidad.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La capacidad de concentración y de reacción de los pacientes diabéticos puede verse afectada por una hipoglucemia. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones que precisen un estado especial de alerta (por ejemplo conducir o utilizar máquinas).

Debe advertirse a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen. Esto es particularmente importante en aquellos pacientes con reducida o nula capacidad para percibir los síntomas de una hipoglucemia, o que padecen episodios frecuentes de hipoglucemia. Se considerará la conveniencia de conducir en estas circunstancias.

#### **4.8 Reacciones adversas**

##### **Resumen del perfil de seguridad**

Las reacciones adversas observadas en pacientes que utilizan NovoRapid se deben principalmente al efecto farmacológico de la insulina.

La hipoglucemia es la reacción adversa notificada más frecuentemente durante el tratamiento. La frecuencia de las hipoglucemias varía según el tipo de paciente, el régimen de dosis y el nivel de control glucémico (ver sección 4.8, Descripción de los efectos adversos señalados).

Al iniciar el tratamiento con insulina pueden aparecer anomalías en la refracción, edema y reacciones en el lugar de inyección (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y picor en la zona de inyección). Estas reacciones son generalmente de carácter transitorio. Una rápida mejoría del control de la glucosa en sangre puede estar asociada a una neuropatía dolorosa aguda, que normalmente es reversible. Una intensificación de la terapia insulínica que produzca una repentina



mejoría del control glucémico puede estar asociada a un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética, mientras que un buen control glucémico prolongado disminuye el riesgo de progresión de la retinopatía diabética.

### Tabla de efectos adversos

Los efectos adversos enumerados a continuación están basados en los datos de los ensayos clínicos y se clasifican de acuerdo a su frecuencia y a la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA. Las categorías de frecuencias vienen definidas por la siguiente convención: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes – Urticaria, exantema, erupciones
	Muy raras – Reacciones anafilácticas*
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuentes – Hipoglucemia*
Trastornos del sistema nervioso	Raras – Neuropatía periférica (neuropatía dolorosa)
Trastornos oculares	Poco frecuentes – Trastornos de la refracción
	Poco frecuentes – Retinopatía diabética
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes – Lipodistrofia*
	No conocida: Amiloidosis cutánea*†
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuentes – Reacciones en la zona de inyección
	Poco frecuentes – Edema

\* ver sección 4.8, Descripción de los efectos adversos señalados.

† RAM de fuentes poscomercialización.

### Descripción de los efectos adversos señalados

#### *Reacciones anafilácticas:*

La aparición de reacciones de hipersensibilidad generalizada (que incluyen exantema cutáneo generalizado, prurito, sudor, molestias gastrointestinales, edema angioneurótico, dificultad en la respiración, palpitations e hipotensión) es muy rara pero éstas pueden ser potencialmente mortales.

#### *Hipoglucemia:*

El efecto adverso notificado con mayor frecuencia es hipoglucemia. Puede aparecer si la dosis de insulina es demasiado alta en relación al requerimiento de insulina. Una hipoglucemia grave puede producir un estado de inconsciencia y/o convulsiones y puede dar lugar a una insuficiencia cerebral temporal o permanente o incluso la muerte. Los síntomas de hipoglucemia por lo general aparecen de forma repentina. Pueden incluir sudor frío, piel fría y pálida, fatiga, nerviosismo o temblor, ansiedad, cansancio o debilidad no habitual, confusión, dificultad para concentrarse, somnolencia, apetito excesivo, cambios en la visión, dolor de cabeza, náuseas y palpitations.

En ensayos clínicos, la frecuencia de hipoglucemias varió según el tipo de paciente, el régimen de dosis y el nivel de control glucémico. Durante los ensayos clínicos, no hubo diferencias en la frecuencia general de hipoglucemias si consideramos pacientes tratados con insulina asparta comparado con los tratados con insulina humana.

### *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*

Puede producirse lipodistrofia (incluidas lipohipertrofia y lipoatrofia) y amiloidosis cutánea en el punto de inyección y retrasar la absorción local de insulina. La rotación continua del punto de inyección dentro la zona de administración de la inyección puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones (ver sección 4.4).

### **Población pediátrica**

En base a los datos poscomercialización y a los ensayos clínicos, la frecuencia, tipo y gravedad de los efectos adversos observados en la población pediátrica no muestran ninguna diferencia con la población general, en la cual existe una mayor experiencia.

### **Otras poblaciones especiales**

En base a los datos poscomercialización y a los ensayos clínicos, la frecuencia, tipo y gravedad de los efectos adversos observados en los pacientes de edad avanzada y en los pacientes con insuficiencia renal o hepática no muestran ninguna diferencia con la población general, en la cual existe una mayor experiencia.

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

## **4.9 Sobredosis**

No es posible definir la sobredosis de insulina de forma específica, sin embargo, se puede desarrollar hipoglucemia en fases secuenciales si se administran dosis muy altas en relación con los requerimientos del paciente:

- Los episodios hipoglucémicos leves pueden tratarse con la administración por vía oral de glucosa o productos de alto contenido en azúcar. Por lo tanto, se recomienda que el paciente diabético lleve siempre productos que contengan azúcar.
- Los episodios hipoglucémicos graves, con pérdida del conocimiento, pueden tratarse con glucagón (0,5 a 1 mg) administrado por vía intramuscular o subcutánea por una persona entrenada, o bien con glucosa por vía intravenosa administrada por un médico u otro personal sanitario. Debe administrarse glucosa intravenosa si el paciente no responde al glucagón en 10-15 minutos. Cuando el paciente recupere la consciencia, se recomienda administrar hidratos de carbono por vía oral para evitar una recaída.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos utilizados en diabetes. Insulinas y análogos de acción rápida para inyección. Código ATC: A10AB05.

### **Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos**

El efecto hipoglucemiante de la insulina asparta se debe a que facilita la absorción de la glucosa al unirse a los receptores de insulina en las células musculares y adiposas y a que inhibe al mismo tiempo la producción hepática de glucosa.

NovoRapid produce un inicio de la acción más rápido que la insulina humana soluble, así como una

concentración de glucosa más baja, en evaluaciones realizadas durante las primeras 4 horas después de una comida. La duración de acción de NovoRapid es más breve que la de la insulina humana tras la inyección subcutánea.

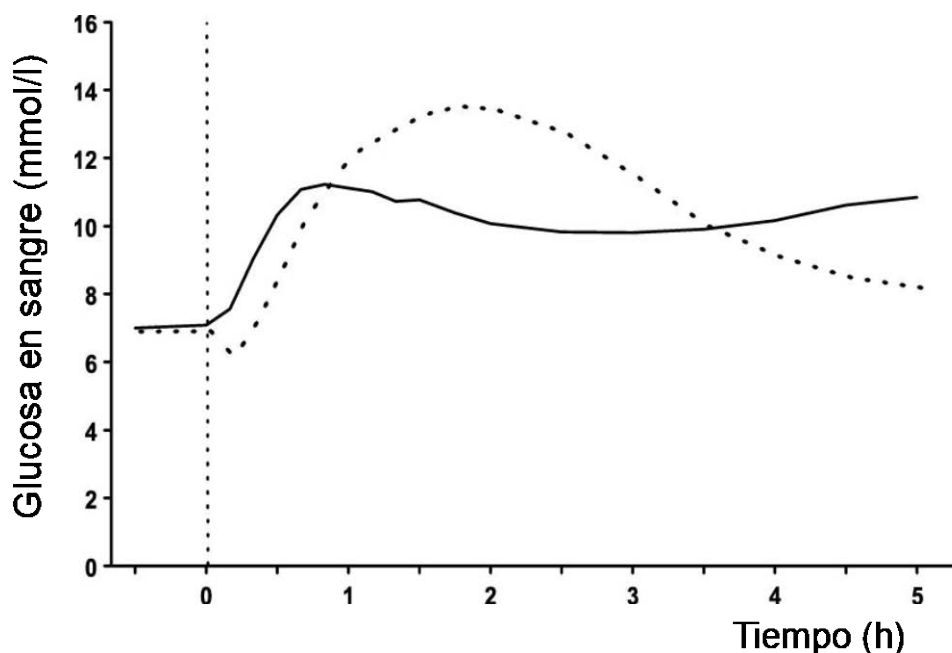


Fig. I. Concentraciones de glucosa en sangre después de una dosis preprandial única de NovoRapid inyectada inmediatamente antes de una comida (curva continua) o insulina humana soluble administrada 30 minutos antes de una comida (curva punteada) en pacientes con diabetes tipo 1.

Cuando NovoRapid se inyecta por vía subcutánea, la acción se inicia a los 10 o 20 minutos de la inyección. El efecto máximo se alcanza entre 1 y 3 horas después de la inyección. La duración de acción es de 3 a 5 horas.

### Eficacia clínica

Los ensayos clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 han demostrado una glucemia postprandial más baja con NovoRapid en comparación con la insulina humana soluble (Fig. I). En dos ensayos a largo plazo, abiertos, en pacientes con diabetes tipo 1, que incluían 1070 y 884 pacientes respectivamente, NovoRapid redujo la hemoglobina glicosilada en 0,12 [95% I.C. 0,03; 0,22] puntos porcentuales y en 0,15 [95% I.C. 0,05; 0,26] puntos porcentuales en comparación con la insulina humana; una diferencia de importancia clínica limitada.

Los ensayos clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 han demostrado un menor riesgo de hipoglucemia nocturna con insulina asparta en comparación con insulina humana soluble. El riesgo de hipoglucemia durante el día no aumentó significativamente

Insulina asparta es equipotente a la insulina humana soluble en base a su molaridad.

### Poblaciones especiales

#### *Pacientes de edad avanzada ( $\geq 65$ años)*

Se ha realizado un ensayo clínico randomizado, doble ciego, cruzado PK/PD, comparando insulina asparta con insulina humana soluble, en pacientes de edad avanzada con diabetes tipo 2 (19 pacientes con edades comprendidas entre 65 y 83 años, edad media 70 años). Las relativas diferencias en las propiedades farmacodinámicas ( $GIR_{max}$ ,  $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$ ) entre insulina asparta e insulina humana soluble en edad avanzada fueron similares a aquéllas observadas en sujetos sanos y en pacientes diabéticos más jóvenes.

### *Población pediátrica*

Se realizó un ensayo clínico en niños pequeños (20 pacientes de 2 a menos de 6 años de edad, estudiados durante 12 semanas; entre estos, cuatro fueron menores de 4 años), en el que se comparó la insulina humana soluble preprandrial, con la insulina aspartat postprandial y se realizó un ensayo de dosis única PK/PD en niños (6–12 años) y adolescentes (13–17 años). El perfil farmacodinámico de la insulina asparta en niños fue similar al observado en adultos.

Se ha estudiado la eficacia y seguridad de NovoRapid administrado como bolo de insulina, en combinación con insulina detemir o con insulina degludec ,como insulina basal, durante un máximo de 12 meses, en dos ensayos clínicos aleatorizados controlados en adolescentes y niños de 1 a menores de 18 años de edad (n=712). Los ensayos incluyeron 167 niños de 1 a 5 años, 260 de 6 a 11 años y 285 de 12 a 17 años de edad. Se observaron mejoras en la HbA<sub>1c</sub> y los perfiles de seguridad fueron comparables entre todos los grupos de edad.

### *Embarazo*

Un ensayo clínico que comparaba la seguridad y eficacia de insulina asparta frente a insulina humana en el tratamiento de mujeres embarazadas con diabetes tipo 1 (322 embarazadas expuestas (con insulina asparta: 157 y con insulina humana: 165)), no mostró ningún efecto adverso de la insulina asparta sobre el embarazo o sobre la salud de los fetos/recién nacidos.

Además, se incluyeron los datos procedentes de un ensayo clínico realizado con 27 mujeres con diabetes gestacional, que fueron randomizadas para recibir tratamiento con insulina asparta o insulina humana (insulina asparta: 14 e insulina humana: 13) y que mostraron unos perfiles de seguridad similares entre los tratamientos.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

### **Absorción, distribución y eliminación**

En NovoRapid la sustitución del aminoácido prolina por ácido aspártico en la posición B28, reduce la tendencia a formar hexámeros tal como se observa en la insulina humana soluble. Por lo tanto, NovoRapid se absorbe más rápidamente de la capa subcutánea que la insulina humana soluble.

En promedio, el tiempo que se necesita hasta alcanzar la concentración máxima es la mitad del de la insulina humana soluble. En pacientes con diabetes tipo 1 se alcanzó la concentración plasmática máxima de  $492 \pm 256$  pmol/l a los 40 (rango intercuartil: 30–40) minutos de realizarse una inyección subcutánea de 0,15 unidad/kg de peso corporal. El retorno a los niveles basales de insulina se observó de 4 a 6 horas después de la inyección. La velocidad de absorción fue algo más lenta en los pacientes con diabetes tipo 2, produciendo un  $C_{max}$  más bajo ( $352 \pm 240$  pmol/l) y un  $t_{max}$  más tardío (60 (rango intercuartil: 50–90) minutos). La variación intraindividual en el tiempo hasta alcanzar la concentración máxima es significativamente menor para NovoRapid que para la insulina humana soluble, mientras que la variación intraindividual en  $C_{max}$  para NovoRapid es superior.

### **Poblaciones especiales**

#### *Edad avanzada ( $\geq 65$ años de edad)*

Las diferencias relativas en las propiedades farmacocinéticas entre la insulina asparta y la insulina humana soluble en pacientes de edad avanzada (65–83 años, edad media 70 años) con diabetes tipo 2 fueron similares a aquéllas observadas en sujetos sanos y en pacientes diabéticos más jóvenes. Se ha observado una disminución en la tasa de absorción en pacientes de edad avanzada, dando lugar a un  $t_{max}$  (82 (rango del intercuartil: 60–120) minutos), mientras que la  $C_{max}$  fue similar a la observada en pacientes más jóvenes con diabetes tipo 2 y ligeramente inferior que en pacientes con diabetes tipo 1.

#### *Insuficiencia hepática*

Se ha realizado un ensayo farmacocinético de dosis única con insulina asparta en 24 sujetos con una función hepática que iba desde normal a insuficiencia grave. En pacientes con insuficiencia hepática, la tasa de absorción estaba disminuida y era más variable, dando lugar a un retraso en la  $t_{max}$  desde aproximadamente 50 minutos en pacientes con función hepática normal hasta aproximadamente

85 minutos en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave. AUC,  $C_{\max}$  y CL/F fueron similares en pacientes con una función hepática reducida al comparar con sujetos con una función hepática normal.

#### *Insuficiencia renal*

Se ha realizado un ensayo farmacocinético de dosis única con insulina asparta en 18 sujetos con la función renal que iba desde normal a insuficiencia grave. No se ha encontrado un efecto aparente de los valores de aclaramiento de creatinina sobre el área bajo la curva (AUC),  $C_{\max}$ , CL/F y  $t_{\max}$  de la insulina asparta. Los datos fueron limitados en los pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave. No se han estudiado pacientes con fallo en la función renal que necesitan tratamiento con diálisis.

#### *Población pediátrica*

Las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas de NovoRapid se han estudiado en niños (6–12 años) y adolescentes (13–17 años) con diabetes tipo 1. La insulina asparta se absorbió rápidamente en ambos grupos de edad, con un valor de  $t_{\max}$  similar al de los adultos. Sin embargo, el valor de  $C_{\max}$  fue diferente entre los grupos de edad, lo cual subraya la importancia de una titulación individual de NovoRapid.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

En ensayos *in vitro*, que incluían el enlace a la insulina y a los puntos receptores de IGF-1 así como los efectos sobre el crecimiento celular, la insulina asparta mostró más o menos el mismo comportamiento que la insulina humana. Los estudios mostraron también que la disociación de la insulina asparta del enlace a los receptores de insulina es equivalente a la de la insulina humana.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Glicerol  
Fenol  
Metacresol  
Cloruro de zinc  
Fosfato disódico dihidrato  
Cloruro sódico  
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)  
Hidróxido sódico (para ajuste del pH)  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2 Incompatibilidades**

Las sustancias añadidas a NovoRapid pueden provocar la degradación de la insulina asparta. Este medicamento no debe diluirse o mezclarse con otros, excepto para preparar mezclas con insulina NPH (Neutral Protamine Hagedom) en una jeringa para uso subcutáneo o con los fluidos de perfusión descritos en la sección 4.2.

### 6.3 Periodo de validez

Antes de abrir: 30 meses

NovoRapid vial/NovoRapid Penfill/NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch  
Durante su uso o cuando se lleva como repuesto: el producto debe conservarse durante un máximo de 4 semanas. Conservar por debajo de 30°C.

NovoRapid PumpCart

Durante su uso o cuando se lleva como repuesto: cuando se lleva NovoRapid PumpCart como repuesto se puede mantener hasta 2 semanas por debajo de 30°C. A partir de entonces se puede utilizar hasta 7 días por debajo de 37°C en un sistema de perfusión de bomba de insulina diseñado para ser utilizado con este cartucho, como las bombas de insulina Accu-Chek Insight e YpsoPump.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Para las condiciones de conservación del medicamento, ver sección 6.3.

Antes de abrir: conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

NovoRapid vial/NovoRapid Penfill

Durante su uso o cuando se lleva como repuesto: conservar por debajo de 30°C. No refrigerar. No congelar.

Conservar el vial/cartucho en el envase exterior para protegerlo de la luz.

NovoRapid FlexPen/NovoRapid FlexTouch

Durante su uso o cuando se lleva como repuesto: conservar por debajo de 30°C. Se puede conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

NovoRapid InnoLet

Durante su uso o cuando se lleva como repuesto: conservar por debajo de 30°C. No refrigerar. No congelar.

Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

NovoRapid PumpCart

Durante su uso o cuando se lleva como repuesto: conservar por debajo de 37°C (durante su uso) o conservar por debajo de 30°C (si se lleva como repuesto). No refrigerar. No congelar.

Conservar el cartucho en el envase exterior para protegerlo de la luz.

### 6.5 Naturaleza y contenido del envase

NovoRapid vial

10 ml de solución en un vial (vidrio tipo 1) cerrado con un disco (goma bromobutilo/poliisopreno) y un precinto de seguridad de plástico.

Envases de 1 o 5 viales de 10 ml o un envase múltiple que contiene 5 envases de 1 vial x 10 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

NovoRapid Penfill

3 ml de solución en un cartucho (vidrio tipo 1) con un émbolo (bromobutilo) y un cierre de goma (bromobutilo/poliisopreno).

Envases de 5 y 10 cartuchos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### NovoRapid FlexPen

3 ml de solución en un cartucho (vidrio tipo 1) con un émbolo (bromobutilo) y un cierre de goma (bromobutilo/poliisopreno) en una pluma precargada, multidosis y desechable hecha de polipropileno.

Envases con 1 (con o sin agujas), 5 (sin agujas) y 10 (sin agujas) plumas precargadas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### NovoRapid InnoLet

3 ml de solución en un cartucho (vidrio tipo 1) con un émbolo (bromobutilo) y un cierre de goma (bromobutilo/poliisopreno) en una pluma precargada, multidosis y desechable hecha de polipropileno.

Envases con 1, 5 y 10 plumas precargadas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### NovoRapid FlexTouch

3 ml de solución en un cartucho (vidrio tipo 1) con un émbolo (bromobutilo) y un cierre de goma (bromobutilo/poliisopreno) en una pluma precargada, multidosis y desechable hecha de polipropileno.

Envases con 1 (con o sin agujas), 5 (sin agujas) y envase múltiple (sin agujas) con 2 x5 plumas precargadas de 3 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### NovoRapid PumpCart

1,6 ml de solución en un cartucho (vidrio tipo 1) con un émbolo (bromobutilo) y un cierre de goma (bromobutilo/poliisopreno).

Envase de 5 cartuchos y un envase múltiple con 25 cartuchos (5 envases de 5 cartuchos). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

No utilice este medicamento si advierte que la solución no es transparente, incolora y acuosa.

Si NovoRapid se ha congelado, no debe utilizarse.

Se debe advertir al paciente que deseche la aguja después de cada inyección.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Las agujas, jeringas, cartuchos, plumas precargadas y los equipos de perfusión no se deben compartir.

El cartucho no se debe rellenar.

### NovoRapid vial

NovoRapid se puede utilizar en un sistema de bomba de perfusión (PSCI) según se ha descrito en la sección 4.2. Se han evaluado los catéteres en los que la superficie interior está hecha de polietileno o poliolefina y se han encontrado compatibles con el uso en bombas.

### NovoRapid PumpCart

NovoRapid PumpCart es un cartucho precargado listo para su uso directamente en la bomba. Consulte el prospecto donde se proporcionan instrucciones detalladas para su uso.

Para asegurar la correcta dosificación, NovoRapid PumpCart no se debe utilizar en una pluma de insulina.

NovoRapid PumpCart solo debe utilizarse con un sistema de perfusión de bomba de insulina diseñado para ser utilizado con este cartucho, como las bombas de insulina Accu-Chek Insight e YpsoPump,

como se describe en la sección 4.2. Se han evaluado los catéteres en los que la superficie interior está hecha de polietileno o poliolefina y se han encontrado compatibles con el uso en bombas.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

### NovoRapid vial

EU/1/99/119/001

EU/1/99/119/008

EU/1/99/119/015

### NovoRapid Penfill

EU/1/99/119/003

EU/1/99/119/006

### NovoRapid FlexPen

EU/1/99/119/009

EU/1/99/119/010

EU/1/99/119/011

EU/1/99/119/017

EU/1/99/119/018

### NovoRapid InnoLet

EU/1/99/119/012

EU/1/99/119/013

EU/1/99/119/014

### NovoRapid FlexTouch

EU/1/99/119/019

EU/1/99/119/020

EU/1/99/119/021

EU/1/99/119/022

EU/1/99/119/023

### NovoRapid PumpCart

EU/1/99/119/024

EU/1/99/119/025

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 7/septiembre/1999

Fecha de la última renovación: 30/abril/2009

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.



## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

## **A. FABRICANTES DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

### Nombre y dirección de los fabricantes del principio activo biológico

Novo Nordisk A/S  
Hallas Allé  
DK-4400 Kalundborg  
Dinamarca

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Dinamarca

### Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

#### **NovoRapid Vial, InnoLet, FlexTouch y PumpCart:**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Dinamarca

#### **NovoRapid Penfill y FlexPen:**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Dinamarca

Novo Nordisk Production SAS  
45, Avenue d'Orléans  
F-28000 Chartres  
Francia

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

## **B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

## **C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

### **• Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

## **D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CARTONAJE (VIAL)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

NovoRapid 100 unidades/ml solución inyectable  
insulina asparta

**2. PRINCIPIO ACTIVO**

1 vial contiene 10 ml equivalentes a 1.000 unidades. 1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg),

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidrato, cloruro sódico, ácido clorhídrico/hidróxido sódico para ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable

1 vial de 10 ml  
5 viales de 10 ml

**5. FORMA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento  
Vía subcutánea o intravenosa

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

**7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

Utilizar la solución solo si es transparente e incolora

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD/  
Durante el uso: utilizar en 4 semanas

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Antes de abrir: conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)  
Durante el uso: no refrigerar. Conservar por debajo de 30°C  
No congelar  
Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

Desechar la aguja después de cada inyección

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Dinamarca

**12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/99/119/001 1 vial de 10 ml  
EU/1/99/119/008 5 viales de 10 ml

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote:

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN****15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

NovoRapid

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN



**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA (VIAL)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

NovoRapid 100 unidades/ml solución inyectable  
insulina asparta  
Vía SC o IV

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

10 ml  
1 vial de 10 ml contiene 1.000 unidades

**6. OTROS**

Novo Nordisk A/S

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**ETIQUETA DEL EMBALAJE EXTERIOR DEL ENVASE MÚLTIPLE (VIAL – con blue box)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

NovoRapid 100 unidades/ml solución inyectable  
insulina asparta

**2. PRINCIPIO ACTIVO**

1 vial contiene 10 ml equivalentes a 1.000 unidades. 1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg),

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidrato, cloruro sódico, ácido clorhídrico/hidróxido sódico para ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable

Envase múltiple: 5 envases de 1 vial x 10 ml

**5. FORMA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento  
Vía subcutánea o intravenosa

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

**7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

Utilizar la solución solo si es transparente e incolora

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD/  
Durante el uso: utilizar en 4 semanas.

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Antes de abrir: conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)  
Durante el uso: no refrigerar. Conservar por debajo de 30°C  
No congelar  
Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

Desechar la aguja después de cada inyección

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Dinamarca

**12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/99/119/015 5 envases de 1 vial x 10 ml

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote:

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN****15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

NovoRapid

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

### **CARTONAJE INTERIOR DEL ENVASE MÚLTIPLE (VIAL – sin blue box)**

#### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

NovoRapid 100 unidades/ml solución inyectable  
insulina asparta

#### **2. PRINCIPIO ACTIVO**

1 vial contiene 10 ml equivalentes a 1.000 unidades. 1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg),

#### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidrato, cloruro sódico, ácido clorhídrico/hidróxido sódico para ajuste del pH y agua para preparaciones inyectables.

#### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable

1 vial x 10 ml. La subunidad de un envase múltiple no puede venderse por separado.

#### **5. FORMA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento  
Vía subcutánea o intravenosa

#### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

#### **7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

Utilizar la solución solo si es transparente e incolora

#### **8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD/  
Durante el uso: utilizar en 4 semanas.

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Antes de abrir: conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)  
Durante el uso: no refrigerar. Conservar por debajo de 30°C  
No congelar  
Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

Desechar la aguja después de cada inyección

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Dinamarca

**12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/99/119/015 5 envases de 1 vial x 10 ml

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote:

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN****15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

NovoRapid

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D****18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

### **CARTONAJE (CARTUCHO. Penfill)**

#### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

NovoRapid Penfill 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho  
insulina asparta

#### **2. PRINCIPIO ACTIVO**

1 cartucho contiene 3 ml equivalentes a 300 unidades. 1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg),

#### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidrato, cloruro sódico, ácido clorhídrico/hidróxido sódico para ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables.

#### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable

5 x 3 ml cartuchos  
10 x 3 ml cartuchos

#### **5. FORMA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento  
Vía subcutánea

#### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

#### **7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

Utilizar la solución solo si es transparente e incolora  
Para ser utilizado por una sola persona

#### **8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD/  
Durante el uso: Utilizar en 4 semanas

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Antes de abrir: conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)  
Durante el uso: no refrigerar. Conservar por debajo de 30°C  
No congelar  
Conservar el cartucho en el embalaje exterior para protegerlo de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

Desechar la aguja después de cada inyección

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Dinamarca

**12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/99/119/003 5 cartuchos de 3 ml  
EU/1/99/119/006 10 cartuchos de 3 ml

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote:

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN****15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

NovoRapid Penfill

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN



**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA (CARTUCHO. Penfill)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

NovoRapid Penfill 100 unidades/ml solución inyectable  
insulina asparta  
Vía SC

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Penfill

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

3 ml

**6. OTROS**

Novo Nordisk A/S

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

### **CARTONAJE (PLUMA PRECARGADA. FlexPen)**

#### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

NovoRapid FlexPen 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada  
insulina asparta

#### **2. PRINCIPIO ACTIVO**

1 pluma precargada contiene 3 ml equivalentes a 300 unidades. 1 ml de solución contiene  
100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg),

#### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidrato, cloruro sódico, ácido  
clorhídrico/hidróxido sódico para ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables.

#### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable

1 x 3 ml pluma precargada  
5 x 3 ml plumas precargadas  
10 x 3 ml plumas precargadas  
1 x 3 ml pluma precargada + 7 agujas NovoFine  
1 x 3 ml pluma precargada + 7 agujas NovoTwist

#### **5. FORMA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Las agujas no están incluidas  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento  
Vía subcutánea

#### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

#### **7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

Utilizar la solución solo si es transparente e incolora  
Para ser utilizado por una sola persona  
Diseñado para ser utilizado con agujas desechables NovoFine o NovoTwist de hasta 8 mm de longitud

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD/

Durante el uso: utilizar en 4 semanas

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Antes de abrir: conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

Durante el uso: conservar por debajo de 30°C. Se puede conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

No congelar

Conservar con el capuchón puesto para proteger de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

Desechar la aguja después de cada inyección

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dinamarca

**12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/99/119/011 1 pluma de 3 ml

EU/1/99/119/009 5 plumas de 3 ml

EU/1/99/119/010 10 plumas de 3 ml

EU/1/99/119/017 1 pluma de 3 ml y 7 agujas NovoFine

EU/1/99/119/018 1 pluma de 3 ml y 7 agujas NovoTwist

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote:

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN****15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

NovoRapid FlexPen

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA DE LA PLUMA (PLUMA PRECARGADA. FlexPen)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

NovoRapid FlexPen 100 unidades/ml solución inyectable  
insulina asparta  
Vía SC

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

FlexPen

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

3 ml

**6. OTROS**

Novo Nordisk A/S

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

### **CARTONAJE (PLUMA PRECARGADA. InnoLet)**

#### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

NovoRapid InnoLet 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada  
insulina asparta

#### **2. PRINCIPIO ACTIVO**

1 pluma precargada contiene 3 ml equivalentes a 300 unidades. 1 ml de solución contiene  
100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg),

#### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidrato, cloruro sódico, ácido  
clorhídrico/hidróxido sódico para ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables.

#### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable

1 x 3 ml pluma precargada  
5 x 3 ml plumas precargadas  
10 x 3 ml plumas precargadas

#### **5. FORMA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Las agujas no están incluidas  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento  
Vía subcutánea

#### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

#### **7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

Utilizar la solución solo si es transparente e incolora  
Para ser utilizado por una sola persona  
Diseñado para ser utilizado con agujas desechables NovoFine o NovoTwist de hasta 8 mm de longitud

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD/

Durante el uso: utilizar en 4 semanas

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Antes de abrir: conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

Durante el uso: no refrigerar. Conservar por debajo de 30°C

No congelar

Conservar con el capuchón de la pluma puesto para protegerlo de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

Desechar la aguja después de cada inyección

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dinamarca

**12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/99/119/012 1 pluma de 3 ml

EU/1/99/119/013 5 plumas de 3 ml

EU/1/99/119/014 10 plumas de 3 ml

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote:

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN****15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

NovoRapid InnoLet

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN



**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA DE LA PLUMA (PLUMA PRECARGADA. InnoLet)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

NovoRapid InnoLet 100 unidades/ml solución inyectable  
insulina asparta  
Vía SC

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

InnoLet

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

3 ml

**6. OTROS**

Novo Nordisk A/S

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

### **CARTONAJE (PLUMA PRECARGADA. FlexTouch)**

#### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

NovoRapid FlexTouch 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada  
insulina asparta

#### **2. PRINCIPIO ACTIVO**

1 pluma precargada contiene 3 ml equivalentes a 300 unidades. 1 ml de solución contiene  
100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg),

#### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidrato, cloruro sódico, ácido  
clorhídrico/hidróxido sódico para ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables.

#### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable

1 x 3 ml pluma precargada  
5 x 3 ml plumas precargadas  
1 x 3 ml pluma precargada + 7 agujas NovoFine  
1 x 3 ml pluma precargada + 7 agujas NovoTwist

#### **5. FORMA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Las agujas no están incluidas  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento  
Vía subcutánea

#### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

#### **7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

Utilizar la solución solo si es transparente e incolora  
Para ser utilizado por una sola persona  
Diseñado para ser utilizado con agujas desechables NovoFine o NovoTwist de hasta 8 mm de longitud

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD/

Durante el uso: utilizar en 4 semanas.

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Antes de abrir: conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

Durante el uso: conservar por debajo de 30°C. Se puede conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

No congelar

Conservar con el capuchón de la pluma puesto para proteger de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

Desechar la aguja después de cada inyección

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Dinamarca

**12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/99/119/019 1 pluma de 3 ml  
EU/1/99/119/020 5 plumas de 3 ml  
EU/1/99/119/022 1 pluma de 3 ml y 7 agujas NovoFine  
EU/1/99/119/023 1 pluma de 3 ml y 7 agujas NovoTwist

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote:

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN****15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

NovoRapid FlexTouch

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA DE LA PLUMA (PLUMA PRECARGADA FlexTouch)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

NovoRapid FlexTouch 100 unidades/ml solución inyectable  
insulina asparta  
Vía SC

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

FlexTouch

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

3 ml

**6. OTROS**

Novo Nordisk A/S

**INFORMACIÓN QUE DEBA FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**ETIQUETA DEL EMBALAJE EXTERIOR DEL ENVASE MÚLTIPLE (PLUMA PRECARGADA. FlexTouch – con blue box)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

NovoRapid FlexTouch 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada insulina asparta

**2. PRINCIPIO ACTIVO**

1 pluma precargada contiene 3 ml equivalentes a 300 unidades. 1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg),

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidrato, cloruro sódico, ácido clorhídrico/hidróxido sódico para ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable

Envase múltiple: 2 x (5 x 3 ml)

**5. FORMA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Las agujas no están incluidas  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento  
Vía subcutánea

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

**7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

Utilizar la solución solo si es transparente e incolora  
Para ser utilizado por una sola persona  
Diseñado para ser utilizado con agujas desechables NovoFine o NovoTwist de hasta 8 mm de longitud

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD/

Durante el uso: utilizar en 4 semanas

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Antes de abrir: conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

Durante el uso: conservar por debajo de 30°C. Se puede conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

No congelar

Conservar con el capuchón de la pluma puesto para proteger de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

Desechar la aguja después de cada inyección

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dinamarca

**12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/99/119/021 2 x (5 x 3 ml)

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote:

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN****15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

NovoRapid FlexTouch

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN



**INFORMACIÓN QUE DEBA FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CARTONAJE INTERIOR DEL ENVASE MÚLTIPLE (PLUMA PRECARGADA. FlexTouch – sin blue box)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

NovoRapid FlexTouch 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada insulina asparta

**2. PRINCIPIO ACTIVO**

1 pluma precargada contiene 3 ml equivalentes a 300 unidades. 1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg),

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidrato, cloruro sódico, ácido clorhídrico/hidróxido sódico para ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable

5 plumas precargadas x 3 ml. La subunidad de un envase múltiple no puede venderse por separado.

**5. FORMA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Las agujas no están incluidas  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento  
Vía subcutánea

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

**7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

Utilizar la solución solo si es transparente e incolora  
Para el uso de una sola persona  
Diseñado para ser utilizado con agujas desechables NovoFine o NovoTwist de hasta 8 mm de longitud

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD/  
Durante el uso: utilizar en 4 semanas

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Antes de abrir: conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

Durante el uso: conservar por debajo de 30°C. Se puede conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

No congelar

Conservar con el capuchón de la pluma puesto para proteger de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

Desechar la aguja después de cada inyección

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Dinamarca

**12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/99/119/021 (2 x 5 plumas de 3 ml)

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote:

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

NovoRapid FlexTouch

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

### **CARTONAJE (CARTUCHO. PumpCart)**

#### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

NovoRapid PumpCart 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho  
insulina asparta

#### **2. PRINCIPIO ACTIVO**

1 cartucho contiene 1,6 ml equivalente a 160 unidades. 1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg),

#### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidrato, cloruro sódico, ácido clorhídrico/hidróxido sódico para ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables

#### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable

5 x 1,6 ml cartuchos

#### **5. FORMA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento  
Vía subcutánea

#### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

#### **7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

Utilizar la solución solo si es transparente e incolora  
Para ser utilizado por una sola persona  
Solo para uso con bombas diseñadas para NovoRapid PumpCart

#### **8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD/  
Durante el uso en la bomba: utilizar en 7 días

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Antes de abrir: conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)  
Llevado como repuesto: se puede mantener hasta dos semanas por debajo de 30°C  
Durante el uso: no refrigerar. Conservar por debajo de 37°C  
No congelar  
Conservar el cartucho en el embalaje exterior para protegerlo de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA****11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Dinamarca

**12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/99/119/024 5 cartuchos de 1,6 ml

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote:

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN****15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

NovoRapid PumpCart

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA (CARTUCHO. PumpCart)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

NovoRapid PumpCart 100 unidades/ml solución inyectable  
insulina asparta  
Vía SC

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

1,6 ml

**6. OTROS**

Novo Nordisk A/S

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

### **ETIQUETA DEL EMBALAJE EXTERIOR DEL ENVASE MÚLTIPLE (CARTUCHO. PumpCart – con blue box)**

#### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

NovoRapid PumpCart 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho  
insulina asparta

#### **2. PRINCIPIO ACTIVO**

1 cartucho contiene 1,6 ml equivalente a 160 unidades. 1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg),

#### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidrato, cloruro sódico, ácido clorhídrico/hidróxido sódico para ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables

#### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable

Envase múltiple: 25 cartuchos (5 envases de 5 cartuchos)

#### **5. FORMA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento  
Vía subcutánea

#### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

#### **7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

Utilizar la solución solo si es transparente e incolora  
Para ser utilizado por una sola persona  
Solo para uso con bombas diseñadas para NovoRapid PumpCart

#### **8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD/  
Durante el uso en la bomba: utilizar en 7 días

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Antes de abrir: conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)  
Llevado como repuesto: se puede mantener hasta dos semanas por debajo de 30°C  
Durante el uso: no refrigerar. Conservar por debajo de 37°C  
No congelar  
Conservar el cartucho en el embalaje exterior para protegerlo de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA****11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Dinamarca

**12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/99/119/025 25 cartuchos (5 envases de 5 cartuchos)

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote:

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN****15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

NovoRapid PumpCart

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CARTONAJE INTERIOR DEL ENVASE MÚLTIPLE (CARTUCHO. PumpCart – sin blue box)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

NovoRapid PumpCart 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho  
insulina asparta

**2. PRINCIPIO ACTIVO**

1 cartucho contiene 1,6 ml equivalente a 160 unidades. 1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg),

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidrato, cloruro sódico, ácido clorhídrico/hidróxido sódico para ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable

5 cartuchos x 1,6 ml. Subunidad de un envase múltiple, no puede venderse por separado.

**5. FORMA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento  
Vía subcutánea

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

**7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

Utilizar la solución solo si es transparente e incolora  
Para ser utilizado por una sola persona  
Solo para uso con bombas diseñadas para NovoRapid PumpCart

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD/  
Durante el uso en la bomba: utilizar en 7 días



**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Antes de abrir: conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

Llevado como repuesto: se puede mantener hasta dos semanas por debajo de 30°C

Durante el uso: no refrigerar. Conservar por debajo de 37°C

No congelar

Conservar el cartucho en el embalaje exterior para protegerlo de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA****11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dinamarca

**12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/99/119/025 25 cartuchos (5 envases de 5 cartuchos)

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote:

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN****15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

NovoRapid PumpCart

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D****18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

## **B. PROSPECTO**

## **Prospecto: información para el usuario**

### **NovoRapid 100 unidades/ml solución inyectable en vial insulina asparta**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es NovoRapid y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NovoRapid
3. Cómo usar NovoRapid
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NovoRapid
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es NovoRapid y para qué se utiliza**

NovoRapid es una insulina moderna (análogo de insulina) de acción rápida. Las insulinas modernas son versiones mejoradas de la insulina humana.

NovoRapid se utiliza para reducir los niveles altos de azúcar en sangre en adultos, adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante con diabetes mellitus (diabetes). La diabetes es una enfermedad en la que el cuerpo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. El tratamiento con NovoRapid ayuda a prevenir las complicaciones de la diabetes.

NovoRapid comenzará a disminuir sus niveles de azúcar en sangre a los 10–20 minutos después de la administración y alcanza el efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección, con una duración de 3–5 horas. Debido a esta acción corta, normalmente NovoRapid debe administrarse en combinación con preparaciones de insulina de acción intermedia o de acción prolongada. Además NovoRapid puede utilizarse para la perfusión subcutánea continua de insulina.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NovoRapid**

##### **No use NovoRapid**

- ▶ Si es alérgico a la insulina asparta o a alguno de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6, Contenido del envase e información adicional).
- ▶ Si sospecha que va a sufrir una hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre) (ver a) Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4).
- ▶ Si no tiene precinto de seguridad o éste está suelto. Cada vial tiene un precinto de seguridad de plástico. Si no está en perfectas condiciones, devuelva el vial a su proveedor.
- ▶ Si no se ha conservado de la forma correcta o si se ha congelado (ver sección 5, Conservación de NovoRapid).
- ▶ Si la insulina no tiene un aspecto transparente e incoloro.

Si alguna de estas circunstancias le afecta, no use NovoRapid. Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

### **Antes de usar NovoRapid**

- ▶ Compruebe la etiqueta y asegúrese de que la insulina es del tipo que le han recetado.
- ▶ Quite el precinto de seguridad.
- ▶ Utilice siempre una aguja nueva en cada inyección para prevenir contaminaciones.
- ▶ Las agujas y las jeringas no deben compartirse.

### **Advertencias y precauciones**

Algunas afecciones y actividades pueden afectar a su requerimiento de insulina. Consulte a su médico:

- ▶ Si tiene problemas de riñón, hígado, glándulas suprarrenales, hipófisis o glándula tiroidea.
- ▶ Si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta, ya que esto puede afectar a su nivel de azúcar en sangre.
- ▶ Si está enfermo, continúe su tratamiento con insulina y consulte a su médico.
- ▶ Si planea viajar al extranjero, las diferencias horarias entre países pueden afectar a su requerimiento de insulina y al horario de administración.

### **Cambios en la piel en el punto de inyección**

Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada (ver sección 3, Cómo usar NovoRapid). Informe a su médico si detecta cualquier cambio en la zona de inyección. Informe a su médico si actualmente está inyectándose en estas zonas afectadas, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

### **Niños y adolescentes**

No administre este medicamento a niños menores de 1 año de edad, ya que no se han realizado estudios clínicos en niños menores de 1 año.

### **Otros medicamentos y NovoRapid**

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre y esto puede implicar que se tenga que cambiar su dosis de insulina. A continuación se indican los principales medicamentos que pueden afectar a su tratamiento con insulina.

#### Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes;
- inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (utilizados para tratar la depresión);
- beta-bloqueantes (utilizados para tratar el aumento de la tensión arterial);
- inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) (utilizados para tratar ciertas enfermedades del corazón o el aumento de la tensión arterial);
- salicilatos (utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre);
- esteroides anabólicos (como testosterona);
- sulfonamidas (utilizadas para tratar infecciones).

#### Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva);
- tiazidas (utilizadas para tratar el aumento de la tensión arterial o la retención de líquidos excesiva);

- glucocorticoides (como “cortisona” utilizados para tratar la inflamación);
- hormonas tiroideas (utilizadas para tratar las alteraciones de la glándula tiroidea);
- simpaticomiméticos (como epinefrina [adrenalina] o salbutamol o terbutalina para tratar el asma);
- hormona de crecimiento (medicamento para estimular el crecimiento somático y del esqueleto que influye de forma pronunciada en los procesos metabólicos);
- danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación).

Ocreotida y lanreotida (utilizados para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno hormonal poco frecuente que se suele dar normalmente en adultos de mediana edad, causado cuando la glándula pituitaria produce un exceso de hormona de crecimiento) pueden aumentar o disminuir sus niveles de azúcar en sangre.

Los beta-bloqueantes (utilizados para tratar el aumento de la tensión arterial) pueden debilitar o suprimir por completo los primeros síntomas de aviso que podrían ayudarle a reconocer cuándo tiene los niveles de azúcar en sangre bajos.

#### Pioglitazona (comprimidos utilizados para el tratamiento de la diabetes tipo 2)

Algunos pacientes con diabetes tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico, lo antes posible, si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

Si ha tomado cualquiera de los medicamentos aquí mencionados, informe a su médico, enfermero o farmacéutico.

#### **Bebidas alcohólicas y uso de NovoRapid**

- ▶ Si bebe alcohol, puede cambiar su necesidad de insulina ya que su nivel de azúcar en sangre puede verse aumentado o disminuido. Se recomienda realizar un control cuidadoso.

#### **Embarazo y lactancia**

- ▶ Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. NovoRapid puede utilizarse durante el embarazo. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina mientras esté embarazada y tras el parto. Es importante para la salud de su bebé, un control cuidadoso de su diabetes y especialmente la prevención de hipoglucemias.
- ▶ No hay restricciones al tratamiento con NovoRapid durante el periodo de lactancia.

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de utilizar este medicamento mientras esté embarazada o en periodo de lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

- ▶ Por favor, pregunte a su médico si puede conducir o manejar una máquina:
  - Si tiene hipoglucemias frecuentemente.
  - Si le resulta difícil reconocer las hipoglucemias.

Si sus niveles de azúcar en sangre son bajos o altos, su concentración y capacidad de reacción pueden verse afectadas y por lo tanto, también su capacidad para conducir o manejar una máquina. Tenga en cuenta que podría poner en peligro su vida o la de otros.

Una consecuencia del rápido inicio de efecto de NovoRapid es que si se produce una hipoglucemia, ésta puede ocurrir más rápidamente después de la inyección, que en el caso de la insulina humana soluble.

## **Información importante sobre alguno de los componentes de NovoRapid**

NovoRapid contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que NovoRapid se considera esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo usar NovoRapid**

#### **Posología y cuándo administrarse la insulina**

Siga exactamente las instrucciones de administración de la insulina y ajuste de dosis indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

NovoRapid, por lo general, debe administrarse inmediatamente antes de las comidas. Tome algún alimento en los 10 minutos siguientes a la inyección para evitar hipoglucemias. Cuando sea necesario, NovoRapid puede administrarse inmediatamente después de una comida. Para más información, ver más abajo Cómo y dónde inyectarse.

No cambie de insulina a no ser que su médico se lo diga. Si su médico le cambia de un tipo o marca de insulina a otro, es posible que deba realizarle un ajuste de la dosis.

#### **Uso en niños y adolescentes**

NovoRapid se puede utilizar en adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante en vez de la insulina humana soluble, cuando se prefiera un inicio rápido de la acción. Por ejemplo, cuando es difícil la administración en relación con las comidas.

#### **Uso en grupos de pacientes especiales**

Si tiene mal funcionamiento de los riñones o el hígado, o si tiene más de 65 años, debe controlar su azúcar en sangre más frecuentemente y consultar con su médico los cambios en su dosis de insulina.

#### **Cómo y dónde inyectarse**

NovoRapid se debe inyectar bajo la piel (vía subcutánea) o mediante perfusión continua en una bomba de insulina. El profesional sanitario deberá enseñarle cómo administrarse insulina con una bomba. Nunca debe inyectarse a sí mismo directamente en una vena (vía intravenosa) o en el músculo (vía intramuscular). Si es necesario NovoRapid también se puede administrar directamente en una vena pero solo puede hacerlo un médico u otro personal sanitario.

En cada inyección, cambie el lugar de inyección dentro del área concreta de piel que suela utilizar. Esto puede reducir el riesgo de desarrollar abultamientos o depresiones en la piel (ver sección 4, Posibles efectos adversos). Las mejores zonas para la inyección son las siguientes: la parte delantera de su cintura (abdomen), la parte superior del brazo o la parte delantera de los muslos. La insulina tendrá efecto más rápidamente si se inyecta en la parte delantera de su cintura. Siempre debe medir regularmente su nivel de azúcar en sangre.

La insulina NPH (Neutral Protamine Hagedom) es el único tipo de insulina que se puede mezclar con NovoRapid y la mezcla se debe inyectar inmediatamente bajo la piel (vía subcutánea). NovoRapid se debe introducir en la jeringa antes de extraer la insulina NPH.

#### **Cómo usar NovoRapid**

##### Si utiliza solo un tipo de insulina

1. Cargue en la jeringa una cantidad de aire idéntica a la dosis de insulina que se va a inyectar. Inyecte el aire en el vial.
2. Invierta el vial y la jeringa y cargue la jeringa con la dosis correcta de insulina. Retire la aguja

del vial. Elimine el aire de la jeringa y compruebe que la dosis es la correcta.

#### Si tiene que mezclar dos tipos de insulina

1. Justo antes de utilizarla, gire la insulina NPH entre sus manos hasta que el líquido esté uniformemente lechoso.
2. Cargue la jeringa con una cantidad de aire idéntica a la dosis de insulina NPH. Inyecte el aire en el vial que contiene la insulina NPH y retire la aguja.
3. Cargue en la jeringa una cantidad de aire idéntica a la dosis de NovoRapid. Inyecte el aire en el vial que contiene NovoRapid. Invierta el vial y la jeringa y extraiga la dosis prescrita de NovoRapid. Elimine el aire de la jeringa y compruebe que la dosis es correcta.
4. Introduzca la aguja en el vial de insulina NPH, invierta el vial y la jeringa y extraiga la dosis de insulina prescrita. Elimine el aire de la jeringa y compruebe la dosis. Inyéctese la mezcla inmediatamente.
5. Mezcle siempre NovoRapid y la insulina NPH en el mismo orden.

#### **Cómo inyectarse NovoRapid**

- ▶ Inyecte la insulina bajo la piel. Utilice la técnica de inyección aconsejada por su médico o enfermero.
- ▶ Mantenga la aguja bajo la piel durante al menos 6 segundos, para asegurarse de que se ha inyectado toda la insulina.
- ▶ Deseche la aguja después de cada inyección.

#### **Utilización en una bomba de perfusión de insulina**

NovoRapid no debe mezclarse con otras insulinas cuando se utiliza en una bomba.

Siga las instrucciones y recomendaciones de su médico respecto al uso de NovoRapid en una bomba. Antes de usar NovoRapid en una bomba de insulina, usted debe haber sido instruido sobre el uso de la misma, así como haber recibido información sobre las medidas que debe tomar si de repente se siente enfermo, si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo o demasiado alto o si falla la bomba.

- Antes de insertar la aguja, lavar las manos y la zona de la piel donde va a insertar la aguja con agua y jabón, para evitar cualquier infección en el lugar de perfusión.
- Cuando llene un nuevo depósito, asegúrese de que no haya burbujas de aire ni en la jeringa, ni en el catéter.
- El equipo de perfusión (catéter y aguja) debe cambiarse de acuerdo con las instrucciones suministradas en la información del producto que acompañan al equipo de perfusión.

Para aprovechar al máximo la perfusión de insulina y detectar un eventual fallo de la bomba de insulina, se recomienda medir regularmente el nivel de azúcar en sangre.

#### **Qué hacer en caso de fallo de la bomba**

Siempre debe tener a mano un sistema de administración de insulina alternativo para inyectarse la insulina debajo de la piel por si la bomba falla.

#### **Si usa más insulina de la que debe**

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia). Ver a) Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4.

#### **Si olvidó usar su insulina**

Si olvidó inyectarse insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy alto (hiperglucemia). Ver c) Efectos de la diabetes en la sección 4.

## Si interrumpe el tratamiento con su insulina

No interrumpa el tratamiento con su insulina sin consultar a su médico, él le dirá lo que debe hacer. Esto podría producir niveles de azúcar en sangre muy altos (hiperglucemia grave) y cetoacidosis. Ver c) Efectos de la diabetes en la sección 4.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### a) Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes

**Bajo nivel de azúcar en la sangre (hipoglucemia)** es un efecto adverso muy frecuente. Puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.

Pueden aparecer niveles bajos de azúcar si:

- se inyecta demasiada insulina;
- come muy poco o se salta una comida;
- hace más ejercicio de lo habitual;
- bebe alcohol (ver Bebidas alcohólicas y uso de NovoRapid en la sección 2).

Síntomas de aviso de bajo nivel de azúcar en sangre: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, palpitaciones, náuseas, hambre excesiva, cambios temporales en la visión, somnolencia, cansancio y debilidad no habituales, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión y dificultad de concentración.

Una bajada de azúcar en la sangre grave puede dar lugar a la pérdida de consciencia. Si una bajada de azúcar en sangre grave y prolongada no se trata, puede causar lesión cerebral (transitoria o permanente) e incluso la muerte. Puede recuperar la consciencia más rápidamente si le administra una inyección de glucagón una persona que sepa cómo hacerlo. Si le administran glucagón, debe tomar glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere la consciencia. Si no responde al tratamiento con glucagón, deberá ser tratado en un hospital.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es bajo:

- ▶ Si su nivel de azúcar en sangre es bajo, tome comprimidos de glucosa o bien un producto azucarado (caramelos, galletas, zumo de frutas). Mida su nivel de azúcar en sangre si le es posible y luego descanse. Lleve siempre comprimidos de glucosa o alimentos que contengan azúcar, por si acaso lo necesita.
- ▶ Cuando los síntomas de la hipoglucemia hayan desaparecido o cuando los niveles de azúcar en sangre se hayan estabilizado, continúe el tratamiento con insulina, como de costumbre.
- ▶ Si ha tenido unos niveles de azúcar en sangre tan bajos que le han causado inconsciencia, si ha necesitado que le administraran una inyección de glucagón, o si ha tenido muchas bajadas de los niveles de azúcar en sangre, hable con su médico. Quizá tenga que ajustar la cantidad o pauta de administración de insulina, alimentación o ejercicio.

Informe a los demás de que tiene diabetes y de cuáles pueden ser las consecuencias, incluyendo el riesgo de perder la consciencia debido a una bajada en el nivel de azúcar en sangre. Infórmeles de que si se queda inconsciente deben recostarle de lado y buscar inmediatamente asistencia médica. No deben darle nada de comer o beber ya que podría asfixiarse.

**Reacciones alérgicas graves** a NovoRapid o a alguno de sus componentes (llamada reacción alérgica sistémica) es un efecto adverso muy raro pero potencialmente mortal. Puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.



Consulte inmediatamente al médico:

- si los signos de alergia se extienden a otras partes de su cuerpo.
  - si de repente se siente enfermo y tiene sudores, vómitos, dificultad para respirar, palpitaciones, se siente mareado.
- Si nota cualquiera de estos síntomas, consulte a su médico inmediatamente.

**Cambios en la piel en el punto de inyección:** Si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

## **b) Lista de otros efectos adversos**

### **Efectos adversos poco frecuentes**

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

Signos de alergia: pueden aparecer reacciones alérgicas locales en el lugar de la inyección (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y picor). Estas reacciones suelen desaparecer después de unas pocas semanas de tratamiento. Si los síntomas no desaparecen, o si se extienden por su cuerpo, consulte a su médico inmediatamente. Ver también Reacciones alérgicas graves más arriba.

Problemas visuales: al empezar el tratamiento con insulina puede tener problemas con su visión, pero esta alteración suele ser temporal.

Hinchazón de las articulaciones: al empezar el tratamiento con insulina la acumulación de líquido puede causar inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente. Si no, consulte a su médico.

Retinopatía diabética (una enfermedad de los ojos relacionada con la diabetes que puede llevar a la pérdida de visión): si tiene retinopatía diabética y su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, la retinopatía puede empeorar. Consulte a su médico.

### **Efectos adversos raros**

Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

Neuropatía dolorosa (dolor debido a que el nervio está dañado): si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, puede sufrir un dolor relacionado con el nervio. Esto es lo que se llama neuropatía dolorosa aguda y es habitualmente pasajera.

## **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#)**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## c) Efectos de la diabetes

### Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia)

#### Pueden aparecer niveles altos de azúcar si:

- no se ha inyectado suficiente insulina;
- si olvida inyectarse la insulina o interrumpe el tratamiento con insulina;
- si repetidamente se inyecta menos insulina de la que necesita;
- si padece una infección o fiebre;
- si come más de lo normal;
- si hace menos ejercicio físico de lo normal.

#### Síntomas de aviso de alto nivel de azúcar en sangre:

Los síntomas de aviso aparecen gradualmente. Estos incluyen: aumento en la necesidad de orinar, sed, pérdida de apetito, sensación de mareo (náuseas o vómitos), somnolencia o cansancio, piel seca y enrojecida, sensación de sequedad en la boca y aliento con olor afrutado (acetona).

#### Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es alto:

- ▶ Si nota cualquiera de los síntomas descritos: controle su nivel de azúcar en sangre, controle el nivel de cetona en la orina si es posible y consulte inmediatamente al médico.
- ▶ Estos pueden ser síntomas de un trastorno muy grave llamado cetoacidosis diabética (se acumula ácido en la sangre debido a que el cuerpo degrada la grasa en lugar del azúcar). Si no se trata, podría producir un coma diabético y la muerte.

## 5. Conservación de NovoRapid

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener el vial en el envase exterior para protegerlo de la luz.

**Antes de abrir:** conservar en nevera entre 2°C y 8°C alejado de las paredes o del componente de enfriamiento de la nevera. No congelar.

**Durante el uso o cuando se lleva como repuesto:** el producto puede conservarse durante un máximo de 4 semanas. Conservar por debajo de 30°C. No refrigerar ni congelar

Deseche la aguja después de cada inyección.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de NovoRapid

- El principio activo es insulina asparta. Cada ml contiene 100 unidades de insulina asparta. Cada vial contiene 1.000 unidades de insulina asparta en 10 ml de solución inyectable.
- Los demás componentes son glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidrato, cloruro sódico, ácido clorhídrico, hidróxido sódico y agua para preparaciones inyectables.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

NovoRapid se presenta como una solución para inyección.

Envases que contienen 1 o 5 viales de 10 ml o en envase múltiple de 5 envases de 1 vial x 10 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

La solución es transparente e incolora.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dinamarca

**Fecha de la última revisión de este prospecto:****Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

## Prospecto: información para el usuario

### NovoRapid Penfill 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho insulina asparta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es NovoRapid y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NovoRapid
3. Cómo usar NovoRapid
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NovoRapid
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es NovoRapid y para qué se utiliza

NovoRapid es una insulina moderna (análogo de insulina) de acción rápida. Las insulinas modernas son versiones mejoradas de la insulina humana.

NovoRapid se utiliza para reducir los niveles altos de azúcar en sangre en adultos, adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante con diabetes mellitus (diabetes). La diabetes es una enfermedad en la que el cuerpo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. El tratamiento con NovoRapid ayuda a prevenir las complicaciones de la diabetes.

NovoRapid comenzará a disminuir sus niveles de azúcar en sangre a los 10–20 minutos después de la administración y alcanza el efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección, con una duración de 3–5 horas. Debido a esta acción corta, normalmente NovoRapid debe administrarse en combinación con preparaciones de insulina de acción intermedia o de acción prolongada.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NovoRapid

##### No use NovoRapid

- ▶ Si es alérgico a la insulina asparta o a alguno de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6, Contenido del envase e información adicional).
- ▶ Si sospecha que va a sufrir una hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre) (ver a) Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4).
- ▶ Si el cartucho o el dispositivo que contiene el cartucho se ha caído, se ha dañado o se ha roto.
- ▶ Si no se ha conservado de la forma correcta o si se ha congelado (ver sección 5, Conservación de NovoRapid).
- ▶ Si la insulina no tiene un aspecto transparente e incoloro.

Si alguna de estas circunstancias le afecta, no use NovoRapid. Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

## Antes de usar NovoRapid

- ▶ Compruebe la etiqueta y asegúrese de que la insulina es del tipo que le han recetado.
- ▶ Compruebe siempre el cartucho, incluyendo el tapón de goma en el extremo del cartucho. No lo utilice si está dañado o si el tapón de goma se ha movido por encima de la banda blanca en el extremo del cartucho. Esto podría ser el resultado de que la insulina se haya salido. Si sospecha que el cartucho está dañado, devuélvalo a su proveedor. Para más información consulte el manual de su pluma.
- ▶ Utilice siempre una aguja nueva en cada inyección para prevenir contaminaciones.
- ▶ Las agujas y NovoRapid Penfill no deben compartirse.
- ▶ NovoRapid Penfill solo está indicado para inyectarse debajo de la piel con una pluma reutilizable. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

## Advertencias y precauciones

Algunas afecciones y actividades pueden afectar a su requerimiento de insulina. Consulte a su médico:

- ▶ Si tiene problemas de riñón, hígado, glándulas suprarrenales, hipófisis o glándula tiroidea.
- ▶ Si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta, ya que esto puede afectar a su nivel de azúcar en sangre.
- ▶ Si está enfermo, continúe su tratamiento con insulina y consulte a su médico.
- ▶ Si planea viajar al extranjero, las diferencias horarias entre países pueden afectar a su requerimiento de insulina y al horario de administración.

## Cambios en la piel en el punto de inyección

Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada (ver sección 3, Cómo usar NovoRapid). Informe a su médico si detecta cualquier cambio en la zona de inyección. Informe a su médico si actualmente está inyectándose en estas zonas afectadas, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

## Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 1 año de edad, ya que no se han realizado estudios clínicos en niños menores de 1 año.

## Otros medicamentos y NovoRapid

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre y esto puede implicar que se tenga que cambiar su dosis de insulina. A continuación se indican los principales medicamentos que pueden afectar a su tratamiento con insulina.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes;
- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (utilizados para tratar la depresión);
- beta-bloqueantes (utilizados para tratar el aumento de la tensión arterial);
- inhibidores de la enzima convertora de la angiotensina (ECA) (utilizados para tratar ciertas enfermedades del corazón o el aumento de la tensión arterial);
- salicilatos (utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre);
- esteroides anabólicos (como testosterona);
- sulfonamidas (utilizadas para tratar infecciones).

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva);
- tiazidas (utilizadas para tratar el aumento de la tensión arterial o la retención de líquidos excesiva);
- glucocorticoides (como “cortisona” utilizados para tratar la inflamación);
- hormonas tiroideas (utilizadas para tratar las alteraciones de la glándula tiroidea);
- simpaticomiméticos (como epinefrina [adrenalina] o salbutamol o terbutalina para tratar el asma);
- hormona de crecimiento (medicamento para estimular el crecimiento somático y del esqueleto que influye de forma pronunciada en los procesos metabólicos);
- danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación).

Octreotida y lanreotida (utilizados para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno hormonal poco frecuente que se suele dar normalmente en adultos de mediana edad, causado cuando la glándula pituitaria produce un exceso de hormona de crecimiento) pueden aumentar o disminuir sus niveles de azúcar en sangre.

Los beta-bloqueantes (utilizados para tratar el aumento de la tensión arterial) pueden debilitar o suprimir por completo los primeros síntomas de aviso que podrían ayudarle a reconocer cuándo tiene los niveles de azúcar en sangre bajos.

Pioglitazona (comprimidos utilizados para el tratamiento de la diabetes tipo 2)

Algunos pacientes con diabetes tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico, lo antes posible, si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

Si ha tomado cualquiera de los medicamentos aquí mencionados, informe a su médico, enfermero o farmacéutico.

### **Bebidas alcohólicas y uso de NovoRapid**

- ▶ Si bebe alcohol, puede cambiar su necesidad de insulina ya que su nivel de azúcar en sangre puede verse aumentado o disminuido. Se recomienda realizar un control cuidadoso.

### **Embarazo y lactancia**

- ▶ Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. NovoRapid puede utilizarse durante el embarazo. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina mientras esté embarazada y tras el parto. Es importante para la salud de su bebé, un control cuidadoso de su diabetes y especialmente la prevención de hipoglucemias.
- ▶ No hay restricciones al tratamiento con NovoRapid durante el periodo de lactancia.

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de utilizar este medicamento mientras esté embarazada o en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

- ▶ Por favor, pregunte a su médico si puede conducir o manejar una máquina:
  - Si tiene hipoglucemias frecuentemente.
  - Si le resulta difícil reconocer las hipoglucemias.

Si sus niveles de azúcar en sangre son bajos o altos, su concentración y capacidad de reacción pueden verse afectadas y por lo tanto, también su capacidad para conducir o manejar una máquina. Tenga en cuenta que podría poner en peligro su vida o la de otros.

Una consecuencia del rápido inicio de efecto de NovoRapid es que si se produce una hipoglucemia, ésta puede ocurrir más rápidamente después de la inyección, que en el caso de la insulina humana soluble.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de NovoRapid**

NovoRapid contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que NovoRapid se considera esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar NovoRapid**

### **Posología y cuándo administrarse la insulina**

Siga exactamente las instrucciones de administración de la insulina y ajuste de dosis indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

NovoRapid, por lo general, debe administrarse inmediatamente antes de las comidas. Tome algún alimento en los 10 minutos siguientes a la inyección para evitar hipoglucemias. Cuando sea necesario, NovoRapid puede administrarse inmediatamente después de una comida. Para más información, ver más abajo Cómo y dónde inyectarse.

No cambie de insulina a no ser que su médico se lo diga. Si su médico le cambia de un tipo o marca de insulina a otro, es posible que deba realizarle un ajuste de la dosis.

### **Uso en niños y adolescentes**

NovoRapid se puede utilizar en adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante en vez de la insulina humana soluble, cuando se prefiera un inicio rápido de la acción. Por ejemplo, cuando es difícil la administración en relación con las comidas.

### **Uso en grupos de pacientes especiales**

Si tiene mal funcionamiento de los riñones o el hígado, o si tiene más de 65 años, debe controlar su azúcar en sangre más frecuentemente y consultar con su médico los cambios en su dosis de insulina.

### **Cómo y dónde inyectarse**

NovoRapid se debe inyectar bajo la piel (vía subcutánea). Nunca debe inyectarse a sí mismo directamente en una vena (vía intravenosa) o en el músculo (vía intramuscular). NovoRapid Penfill solo está indicado para inyectarse debajo de la piel con una pluma reutilizable. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

En cada inyección, cambie el lugar de inyección dentro del área concreta de piel que suele utilizar. Esto puede reducir el riesgo de desarrollar abultamientos o depresiones en la piel (ver sección 4, Posibles efectos adversos). Las mejores zonas para la inyección son las siguientes: la parte delantera de su cintura (abdomen), la parte superior del brazo o la parte delantera de los muslos. La insulina tendrá efecto más rápidamente si se inyecta en la parte delantera de su cintura. Siempre debe medir regularmente su nivel de azúcar en sangre.

- ▶ No rellene el cartucho. Una vez vacío, se debe desechar.
- ▶ Los cartuchos de NovoRapid Penfill están diseñados para ser utilizados con los sistemas de administración de insulina Novo Nordisk y con las agujas NovoFine o NovoTwist.
- ▶ Si se está tratando con NovoRapid Penfill y otra insulina en cartucho Penfill, debe utilizar dos dispositivos de administración de insulina, uno para cada tipo de insulina.
- ▶ Lleve siempre un cartucho Penfill de repuesto por si se pierde o se rompe.

## **Cómo inyectarse NovoRapid**

- ▶ La insulina debe inyectarse bajo la piel. Utilice la técnica de inyección aconsejada por su médico o enfermero y descrita en el manual de instrucciones de su dispositivo de administración.
- ▶ Mantenga la aguja bajo la piel al menos durante 6 segundos. Mantenga el pulsador completamente presionado hasta que la aguja se haya retirado de la piel. Esto asegurará la correcta administración y limitará el posible paso del flujo de sangre a la aguja o a la insulina restante.
- ▶ Después de cada inyección asegúrese de retirar y desechar la aguja y conservar NovoRapid sin la aguja puesta. De lo contrario, el líquido puede salirse lo que causará una dosificación incorrecta.

### **Si usa más insulina de la que debe**

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia). Ver a) Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4.

### **Si olvidó usar su insulina**

Si olvidó inyectarse insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy alto (hiperglucemia). Ver c) Efectos de la diabetes en la sección 4.

### **Si interrumpe el tratamiento con su insulina**

No interrumpa el tratamiento con su insulina sin consultar a su médico, él le dirá lo que debe hacer. Esto podría producir niveles de azúcar en sangre muy altos (hiperglucemia grave) y cetoacidosis. Ver c) Efectos de la diabetes en la sección 4.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **a) Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes**

**Bajo nivel de azúcar en la sangre (hipoglucemia)** es un efecto adverso muy frecuente. Puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.

#### Pueden aparecer niveles bajos de azúcar si:

- se inyecta demasiada insulina;
- come muy poco o se salta una comida;
- hace más ejercicio de lo habitual;
- bebe alcohol (ver Bebidas alcohólicas y uso de NovoRapid en la sección 2).

Síntomas de aviso de bajo nivel de azúcar en sangre: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, palpitaciones, náuseas, hambre excesiva, cambios temporales en la visión, somnolencia, cansancio y debilidad no habituales, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión y dificultad de concentración.

Una bajada de azúcar en la sangre grave puede dar lugar a la pérdida de consciencia. Si una bajada de azúcar en sangre grave y prolongada no se trata, puede causar lesión cerebral (transitoria o permanente) e incluso la muerte. Puede recuperar la consciencia más rápidamente si le administra una inyección de glucagón una persona que sepa cómo hacerlo. Si le administran glucagón, debe tomar



glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere la consciencia. Si no responde al tratamiento con glucagón, deberá ser tratado en un hospital.

#### Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es bajo:

- ▶ Si su nivel de azúcar en sangre es bajo, tome comprimidos de glucosa o bien un producto azucarado (caramelos, galletas, zumo de frutas). Mida su nivel de azúcar en sangre si le es posible y luego descanse. Lleve siempre comprimidos de glucosa o alimentos que contengan azúcar, por si acaso lo necesita.
- ▶ Cuando los síntomas de la hipoglucemia hayan desaparecido o cuando los niveles de azúcar en sangre se hayan estabilizado, continúe el tratamiento con insulina, como de costumbre.
- ▶ Si ha tenido unos niveles de azúcar en sangre tan bajos que le han causado inconsciencia, si ha necesitado que le administraran una inyección de glucagón, o si ha tenido muchas bajadas de los niveles de azúcar en sangre, hable con su médico. Quizá tenga que ajustar la cantidad o pauta de administración de insulina, alimentación o ejercicio.

Informe a los demás de que tiene diabetes y de cuáles pueden ser las consecuencias, incluyendo el riesgo de perder la consciencia debido a una bajada en el nivel de azúcar en sangre. Infórmeles de que si se queda inconsciente deben recostarle de lado y buscar inmediatamente asistencia médica. No deben darle nada de comer o beber ya que podría asfixiarse.

**Reacciones alérgicas graves** a NovoRapid o a alguno de sus componentes (llamada reacción alérgica sistémica) es un efecto adverso muy raro pero potencialmente mortal. Puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Consulte inmediatamente al médico:

- si los signos de alergia se extienden a otras partes de su cuerpo.
- si de repente se siente enfermo y tiene sudores, vómitos, dificultad para respirar, palpitaciones, se siente mareado.
- ▶ Si nota cualquiera de estos síntomas, consulte a su médico inmediatamente.

**Cambios en la piel en el punto de inyección:** Si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

#### **b) Lista de otros efectos adversos**

##### **Efectos adversos poco frecuentes**

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

Signos de alergia: pueden aparecer reacciones alérgicas locales en el lugar de la inyección (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y picor). Estas reacciones suelen desaparecer después de unas pocas semanas de tratamiento. Si los síntomas no desaparecen, o si se extienden por su cuerpo, consulte a su médico inmediatamente. Ver también Reacciones alérgicas graves más arriba.

Problemas visuales: al empezar el tratamiento con insulina puede tener problemas con su visión, pero esta alteración suele ser temporal.

Hinchazón de las articulaciones: al empezar el tratamiento con insulina la acumulación de líquido puede causar inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente. Si no, consulte a su médico.

Retinopatía diabética (una enfermedad de los ojos relacionada con la diabetes que puede llevar a la pérdida de visión): si tiene retinopatía diabética y su nivel de azúcar en sangre mejora muy

rápidamente, la retinopatía puede empeorar. Consulte a su médico.

### **Efectos adversos raros**

Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

Neuropatía dolorosa (dolor debido a que el nervio está dañado): si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, puede sufrir un dolor relacionado con el nervio. Esto es lo que se llama neuropatía dolorosa aguda y es habitualmente pasajera.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **c) Efectos de la diabetes**

#### **Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia)**

Pueden aparecer niveles altos de azúcar si:

- no se ha inyectado suficiente insulina;
- si olvida inyectarse la insulina o interrumpe el tratamiento con insulina;
- si repetidamente se inyecta menos insulina de la que necesita;
- si padece una infección o fiebre;
- si come más de lo normal;
- si hace menos ejercicio físico de lo normal;

Síntomas de aviso de alto nivel de azúcar en sangre:

los síntomas de aviso aparecen gradualmente. Estos incluyen: aumento en la necesidad de orinar, sed, pérdida de apetito, sensación de mareo (náuseas o vómitos), somnolencia o cansancio, piel seca y enrojecida, sensación de sequedad en la boca y aliento con olor afrutado (acetona).

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es alto:

- ▶ Si nota cualquiera de los síntomas descritos: controle su nivel de azúcar en sangre, controle el nivel de cetona en la orina si es posible y consulte inmediatamente al médico.
- ▶ Estos pueden ser síntomas de un trastorno muy grave llamado cetoacidosis diabética (se acumula ácido en la sangre debido a que el cuerpo degrada la grasa en lugar del azúcar). Si no se trata, podría producir un coma diabético y la muerte.

## **5. Conservación de NovoRapid**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del cartucho y en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar siempre el cartucho en el envase exterior, cuando no se esté utilizando, para protegerlo de la luz. NovoRapid debe protegerse del calor y la luz excesivos.

Antes de abrir: el NovoRapid Penfill que no se esté utilizando debe conservarse en nevera entre 2°C y 8°C, alejado de las paredes o del componente de enfriamiento de la nevera. No congelar.

Durante el uso o cuando se lleva como repuesto: el NovoRapid Penfill que esté en uso o que se lleve como repuesto no debe conservarse en nevera. Puede llevarse encima y conservarse a temperatura ambiente (por debajo de 30°C) durante 4 semanas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de NovoRapid**

- El principio activo es insulina asparta. Cada ml contiene 100 unidades de insulina asparta. Cada cartucho contiene 300 unidades de insulina asparta en 3 ml de solución inyectable.
- Los demás componentes son glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidrato, cloruro sódico, ácido clorhídrico, hidróxido sódico y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

NovoRapid se presenta como una solución para inyección.

Envases que contienen 5 y 10 cartuchos de 3 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

La solución es transparente e incolora.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

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

#### **Responsable de la fabricación**

El responsable de la fabricación puede identificarse por el número de lote impreso en la tapa del cartón y en la etiqueta:

- Si el segundo y el tercer carácter son S6, P5, K7, R7, VG, FG o ZF, el responsable de la fabricación es Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dinamarca.
- Si el segundo y el tercer carácter son H7 o T6, el responsable de la fabricación es Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Francia.

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto:**

#### **Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

## Prospecto: información para el usuario

### NovoRapid FlexPen 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada insulina asparta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es NovoRapid y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NovoRapid
3. Cómo usar NovoRapid
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NovoRapid
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es NovoRapid y para qué se utiliza

NovoRapid es una insulina moderna (análogo de insulina) de acción rápida. Las insulinas modernas son versiones mejoradas de la insulina humana.

NovoRapid se utiliza para reducir los niveles altos de azúcar en sangre en adultos, adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante con diabetes mellitus (diabetes). La diabetes es una enfermedad en la que el cuerpo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. El tratamiento con NovoRapid ayuda a prevenir las complicaciones de la diabetes.

NovoRapid comenzará a disminuir sus niveles de azúcar en sangre a los 10–20 minutos después de la administración y alcanza el efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección, con una duración de 3–5 horas. Debido a esta acción corta, normalmente NovoRapid debe administrarse en combinación con preparaciones de insulina de acción intermedia o de acción prolongada.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NovoRapid

##### No use NovoRapid

- ▶ Si es alérgico a la insulina asparta o a alguno de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6, Contenido del envase e información adicional).
- ▶ Si sospecha que va a sufrir una hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre) (ver a) Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4).
- ▶ Si FlexPen se ha caído, se ha dañado o se ha roto.
- ▶ Si no se ha conservado de la forma correcta o si se ha congelado (ver sección 5, Conservación de NovoRapid).
- ▶ Si la insulina no tiene un aspecto transparente e incoloro.

Si alguna de estas circunstancias le afecta, no use NovoRapid. Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

## Antes de usar NovoRapid

- ▶ Compruebe la etiqueta y asegúrese de que la insulina es del tipo que le han recetado.
- ▶ Utilice siempre una aguja nueva en cada inyección para prevenir contaminaciones.
- ▶ Las agujas y NovoRapid FlexPen no deben compartirse.
- ▶ NovoRapid FlexPen solo está indicado para inyectarse debajo de la piel. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

## Advertencias y precauciones

Algunas afecciones y actividades pueden afectar a su requerimiento de insulina. Consulte a su médico:

- ▶ Si tiene problemas de riñón, hígado, glándulas suprarrenales, hipófisis o glándula tiroidea.
- ▶ Si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta, ya que esto puede afectar a su nivel de azúcar en sangre.
- ▶ Si está enfermo, continúe su tratamiento con insulina y consulte a su médico.
- ▶ Si planea viajar al extranjero, las diferencias horarias entre países pueden afectar a su requerimiento de insulina y al horario de administración.

## Cambios en la piel en el punto de inyección

Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada (ver sección 3, Cómo usar NovoRapid). Informe a su médico si detecta cualquier cambio en la zona de inyección. Informe a su médico si actualmente está inyectándose en estas zonas afectadas, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

## Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 1 año de edad, ya que no se han realizado estudios clínicos en niños menores de 1 año.

## Otros medicamentos y NovoRapid

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre y esto puede implicar que se tenga que cambiar su dosis de insulina. A continuación se indican los principales medicamentos que pueden afectar a su tratamiento con insulina.

### Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes;
- inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (utilizados para tratar la depresión);
- beta-bloqueantes (utilizados para tratar el aumento de la tensión arterial);
- inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) (utilizados para tratar ciertas enfermedades del corazón o el aumento de la tensión arterial);
- salicilatos (utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre);
- esteroides anabólicos (como testosterona);
- sulfonamidas (utilizadas para tratar infecciones).

### Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva);
- tiazidas (utilizadas para tratar el aumento de la tensión arterial o la retención de líquidos excesiva);
- glucocorticoides (como “cortisona” utilizados para tratar la inflamación);
- hormonas tiroideas (utilizadas para tratar las alteraciones de la glándula tiroidea);

- simpaticomiméticos (como epinefrina [adrenalina] o salbutamol o terbutalina para tratar el asma);
- hormona de crecimiento (medicamento para estimular el crecimiento somático y del esqueleto que influye de forma pronunciada en los procesos metabólicos);
- danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación).

Otreotida y lanreotida (utilizados para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno hormonal poco frecuente que se suele dar normalmente en adultos de mediana edad, causado cuando la glándula pituitaria produce un exceso de hormona de crecimiento) pueden aumentar o disminuir sus niveles de azúcar en sangre.

Los beta-bloqueantes (utilizados para tratar el aumento de la tensión arterial) pueden debilitar o suprimir por completo los primeros síntomas de aviso que podrían ayudarle a reconocer cuándo tiene los niveles de azúcar en sangre bajos.

#### Pioglitazona (comprimidos utilizados para el tratamiento de la diabetes tipo 2)

Algunos pacientes con diabetes tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico, lo antes posible, si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

Si ha tomado cualquiera de los medicamentos aquí mencionados, informe a su médico, enfermero o farmacéutico.

#### **Bebidas alcohólicas y uso de NovoRapid**

- ▶ Si bebe alcohol, puede cambiar su necesidad de insulina ya que su nivel de azúcar en sangre puede verse aumentado o disminuido. Se recomienda realizar un control cuidadoso.

#### **Embarazo y lactancia**

- ▶ Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. NovoRapid puede utilizarse durante el embarazo. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina mientras esté embarazada y tras el parto. Es importante para la salud de su bebé, un control cuidadoso de su diabetes y especialmente la prevención de hipoglucemias.
- ▶ No hay restricciones al tratamiento con NovoRapid durante el periodo de lactancia.

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de utilizar este medicamento mientras esté embarazada o en periodo de lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

- ▶ Por favor, pregunte a su médico si puede conducir o manejar una máquina:
  - Si tiene hipoglucemias frecuentemente.
  - Si le resulta difícil reconocer las hipoglucemias.

Si sus niveles de azúcar en sangre son bajos o altos, su concentración y capacidad de reacción pueden verse afectadas y por lo tanto, también su capacidad para conducir o manejar una máquina. Tenga en cuenta que podría poner en peligro su vida o la de otros.

Una consecuencia del rápido inicio de efecto de NovoRapid es que si se produce una hipoglucemia, ésta puede ocurrir más rápidamente después de la inyección, que en el caso de la insulina humana soluble.

## **Información importante sobre alguno de los componentes de NovoRapid**

NovoRapid contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que NovoRapid se considera esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo usar NovoRapid**

#### **Posología y cuándo administrarse la insulina**

Siga exactamente las instrucciones de administración de la insulina y ajuste de dosis indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

NovoRapid, por lo general, debe administrarse inmediatamente antes de las comidas. Tome algún alimento en los 10 minutos siguientes a la inyección para evitar hipoglucemias. Cuando sea necesario, NovoRapid puede administrarse inmediatamente después de una comida. Para más información, ver más abajo Cómo y dónde inyectarse.

No cambie de insulina a no ser que su médico se lo diga. Si su médico le cambia de un tipo o marca de insulina a otro, es posible que deba realizarle un ajuste de la dosis.

#### **Uso en niños y adolescentes**

NovoRapid se puede utilizar en adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante en vez de la insulina humana soluble, cuando se prefiera un inicio rápido de la acción. Por ejemplo, cuando es difícil la administración en relación con las comidas.

#### **Uso en grupos de pacientes especiales**

Si tiene mal funcionamiento de los riñones o el hígado, o si tiene más de 65 años, debe controlar su azúcar en sangre más frecuentemente y consultar con su médico los cambios en su dosis de insulina.

#### **Cómo y dónde inyectarse**

NovoRapid se debe inyectar bajo la piel (vía subcutánea). Nunca debe inyectarse a sí mismo directamente en una vena (vía intravenosa) o en el músculo (vía intramuscular). NovoRapid FlexPen solo está indicado para inyectarse debajo de la piel. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

En cada inyección, cambie el lugar de inyección dentro del área concreta de piel que suela utilizar. Esto puede reducir el riesgo de desarrollar abultamientos o depresiones en la piel (ver sección 4, Posibles efectos adversos). Las mejores zonas para la inyección son las siguientes: la parte delantera de su cintura (abdomen), la parte superior del brazo o la parte delantera de los muslos. La insulina tendrá efecto más rápidamente si se inyecta en la parte delantera de su cintura. Siempre debe medir regularmente su nivel de azúcar en sangre.

#### **Cómo manejar NovoRapid FlexPen**

NovoRapid FlexPen es una pluma precargada, desechable con un código de colores que contiene insulina asparta.

Lea atentamente las instrucciones sobre cómo usar NovoRapid FlexPen que se incluyen en este prospecto. Debe utilizar la pluma tal y como se describe en las instrucciones sobre cómo usar NovoRapid FlexPen.

Asegúrese siempre de que usa la pluma correcta antes de inyectarse la insulina.

### **Si usa más insulina de la que debe**

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia). Ver a) Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4.

### **Si olvidó usar su insulina**

Si olvidó inyectarse insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy alto (hiperglucemia). Ver c) Efectos de la diabetes en la sección 4.

### **Si interrumpe el tratamiento con su insulina**

No interrumpa el tratamiento con su insulina sin consultar a su médico, él le dirá lo que debe hacer. Esto podría producir niveles de azúcar en sangre muy altos (hiperglucemia grave) y cetoacidosis. Ver c) Efectos de la diabetes en la sección 4.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **a) Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes**

**Bajo nivel de azúcar en la sangre (hipoglucemia)** es un efecto adverso muy frecuente. Puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.

Pueden aparecer niveles bajos de azúcar si:

- se inyecta demasiada insulina;
- come muy poco o se salta una comida;
- hace más ejercicio de lo habitual;
- bebe alcohol (ver Bebidas alcohólicas y uso de NovoRapid en la sección 2).

Síntomas de aviso de bajo nivel de azúcar en sangre: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, palpitaciones, náuseas, hambre excesiva, cambios temporales en la visión, somnolencia, cansancio y debilidad no habituales, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión y dificultad de concentración.

Una bajada de azúcar en la sangre grave puede dar lugar a la pérdida de consciencia. Si una bajada de azúcar en sangre grave y prolongada no se trata, puede causar lesión cerebral (transitoria o permanente) e incluso la muerte. Puede recuperar la consciencia más rápidamente si le administra una inyección de glucagón una persona que sepa cómo hacerlo. Si le administran glucagón, debe tomar glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere la consciencia. Si no responde al tratamiento con glucagón, deberá ser tratado en un hospital.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es bajo:

- ▶ Si su nivel de azúcar en sangre es bajo, tome comprimidos de glucosa o bien un producto azucarado (caramelos, galletas, zumo de frutas). Mida su nivel de azúcar en sangre si le es posible y luego descanse. Lleve siempre comprimidos de glucosa o alimentos que contengan azúcar, por si acaso lo necesita.
- ▶ Cuando los síntomas de la hipoglucemia hayan desaparecido o cuando los niveles de azúcar en sangre se hayan estabilizado, continúe el tratamiento con insulina, como de costumbre.
- ▶ Si ha tenido unos niveles de azúcar en sangre tan bajos que le han causado inconsciencia, si ha necesitado que le administraran una inyección de glucagón, o si ha tenido muchas bajadas de los



niveles de azúcar en sangre, hable con su médico. Quizá tenga que ajustar la cantidad o pauta de administración de insulina, alimentación o ejercicio.

Informe a los demás de que tiene diabetes y de cuáles pueden ser las consecuencias, incluyendo el riesgo de perder la consciencia debido a una bajada en el nivel de azúcar en sangre. Infórmeles de que si se queda inconsciente deben recostarle de lado y buscar inmediatamente asistencia médica. No deben darle nada de comer o beber ya que podría asfixiarse.

**Reacciones alérgicas graves** a NovoRapid o a alguno de sus componentes (llamada reacción alérgica sistémica) es un efecto adverso muy raro pero potencialmente mortal. Puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Consulte inmediatamente al médico:

- si los signos de alergia se extienden a otras partes de su cuerpo.
- si de repente se siente enfermo y tiene sudores, vómitos, dificultad para respirar, palpitaciones, se siente mareado.
- ▶ Si nota cualquiera de estos síntomas, consulte a su médico inmediatamente.

**Cambios en la piel en el punto de inyección:** Si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

## **b) Lista de otros efectos adversos**

### **Efectos adversos poco frecuentes**

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

Signos de alergia: pueden aparecer reacciones alérgicas locales en el lugar de la inyección (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y picor). Estas reacciones suelen desaparecer después de unas pocas semanas de tratamiento. Si los síntomas no desaparecen, o si se extienden por su cuerpo, consulte a su médico inmediatamente. Ver también Reacciones alérgicas graves más arriba.

Problemas visuales: al empezar el tratamiento con insulina puede tener problemas con su visión, pero esta alteración suele ser temporal.

Hinchazón de las articulaciones: al empezar el tratamiento con insulina la acumulación de líquido puede causar inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente. Si no, consulte a su médico.

Retinopatía diabética (una enfermedad de los ojos relacionada con la diabetes que puede llevar a la pérdida de visión): si tiene retinopatía diabética y su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, la retinopatía puede empeorar. Consulte a su médico.

### **Efectos adversos raros**

Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

Neuropatía dolorosa (dolor debido a que el nervio está dañado): si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, puede sufrir un dolor relacionado con el nervio. Esto es lo que se llama neuropatía dolorosa aguda y es habitualmente pasajera.

## Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### c) Efectos de la diabetes

#### Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia)

Pueden aparecer niveles altos de azúcar si:

- no se ha inyectado suficiente insulina;
- si olvida inyectarse la insulina o interrumpe el tratamiento con insulina;
- si repetidamente se inyecta menos insulina de la que necesita;
- si padece una infección o fiebre;
- si come más de lo normal;
- si hace menos ejercicio físico de lo normal.

Síntomas de aviso de alto nivel de azúcar en sangre:

los síntomas de aviso aparecen gradualmente. Estos incluyen: aumento en la necesidad de orinar, sed, pérdida de apetito, sensación de mareo (náuseas o vómitos), somnolencia o cansancio, piel seca y enrojecida, sensación de sequedad en la boca y aliento con olor afrutado (acetona).

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es alto:

- ▶ Si nota cualquiera de los síntomas descritos: controle su nivel de azúcar en sangre, controle el nivel de cetona en la orina si es posible y consulte inmediatamente al médico.
- ▶ Estos pueden ser síntomas de un trastorno muy grave llamado cetoacidosis diabética (se acumula ácido en la sangre debido a que el cuerpo degrada la grasa en lugar del azúcar). Si no se trata, podría producir un coma diabético y la muerte.

## 5. Conservación de NovoRapid

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de FlexPen y en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar siempre el capuchón de la pluma en su FlexPen, cuando no se esté utilizando, para protegerlo de la luz. NovoRapid debe protegerse del calor y la luz excesivos.

**Antes de abrir:** el NovoRapid FlexPen que no se esté utilizando debe conservarse en nevera entre 2°C y 8°C, alejado de las paredes o del componente de enfriamiento de la nevera. No congelar.

**Durante el uso o cuando se lleva como repuesto:** puede llevar su NovoRapid FlexPen encima y conservarlo a una temperatura por debajo de 30°C o en nevera (entre 2°C y 8°C) durante 4 semanas. Si se conserva en nevera, mantener alejado de las paredes o del componente de enfriamiento de la nevera. No congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de NovoRapid**

- El principio activo es insulina asparta. Cada ml contiene 100 unidades de insulina asparta. Cada pluma precargada contiene 300 unidades de insulina asparta en 3 ml de solución inyectable.
- Los demás componentes son glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidrato, cloruro sódico, ácido clorhídrico, hidróxido sódico y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

NovoRapid se presenta como una solución para inyección.

Envases que contienen 1 (con o sin agujas), 5 (sin agujas) y 10 (sin agujas) plumas precargadas de 3 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

La solución es transparente e incolora.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

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

#### **Responsable de la fabricación**

El responsable de la fabricación puede identificarse por el número de lote impreso en la tapa del cartón y en la etiqueta:

- Si el segundo y el tercer carácter son S6, P5, K7, R7, VG, FG o ZF, el responsable de la fabricación es Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dinamarca.
- Si el segundo y el tercer carácter son H7 o T6, el responsable de la fabricación es Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Francia.

**Ahora en el dorso, lea la información de cómo utilizar FlexPen.**

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

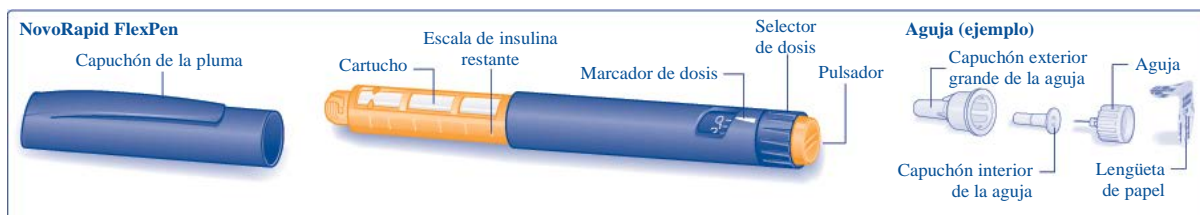
#### **Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

## Instrucciones sobre cómo utilizar NovoRapid solución inyectable en FlexPen.

Lea atentamente las siguientes instrucciones antes de utilizar su FlexPen. Si no sigue las instrucciones cuidadosamente, puede administrarse muy poca o demasiada insulina, lo cual podría producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo.

FlexPen es una pluma precargada dosificadora de insulina. Se pueden seleccionar dosis de 1 a 60 unidades, en incrementos de 1 unidad. FlexPen está diseñado para ser utilizado con las agujas desechables NovoFine o NovoTwist de una longitud de hasta 8 mm. Como medida de precaución, lleve siempre un dispositivo de administración de insulina de repuesto por si su FlexPen se perdiese o se estropease.



### Cuidados de la pluma

Debe manejar su FlexPen con cuidado.

Si se cae, daña o golpea, hay riesgo de que se salga la insulina. Esto podría causar una dosificación inexacta, lo que puede producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo.

Puede limpiar la parte exterior de su FlexPen mediante un algodón impregnado en alcohol. No debe sumergirlo, lavarlo, ni lubricarlo, ya que la pluma se puede estropear.

No rellene su FlexPen. Una vez vacío, se debe desechar.

### Preparación de NovoRapid FlexPen

Compruebe el nombre y la etiqueta de color de su pluma para asegurarse de que contiene el tipo correcto de insulina. Esto es especialmente importante si utiliza más de un tipo de insulina. Si utiliza un tipo de insulina equivocado, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado alto o demasiado bajo.

#### A

Retire el capuchón de la pluma.



#### B

Retire la lengüeta de papel de una nueva aguja desechable.

Enrosque la aguja recta y firmemente en su FlexPen.



**C**

Retire el capuchón exterior grande de la aguja y guárdelo para más tarde.



**D**

Retire el capuchón interior de la aguja y deséchelo.

No intente volver a poner nunca el capuchón interior de la aguja. Podría pincharse con la aguja.



⚠ Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, que las agujas se atasquen y que se administren dosificaciones inexactas.

⚠ Tenga cuidado de no doblar o estropear la aguja antes de su uso.

### Comprobación del flujo de insulina

**Antes de cada inyección se pueden producir pequeñas cantidades de aire en el cartucho durante el uso normal. Para evitar la inyección de aire y asegurar una dosificación adecuada:**

**E**

Gire el selector de dosis hasta seleccionar 2 unidades.



**F**

Sujete su FlexPen con la aguja apuntando hacia arriba y golpee el cartucho suavemente con el dedo unas cuantas veces para hacer que las burbujas de aire se depositen en la parte superior del cartucho.



**G**

Manteniendo la aguja hacia arriba, presione el pulsador a fondo. El selector de dosis vuelve a 0.

Una gota de insulina debería aparecer en la punta de la aguja. Si no, cambie la aguja y repita el procedimiento hasta un máximo de 6 veces.

Si una gota de insulina no aparece todavía, la pluma es defectuosa y debe utilizar una nueva.



⚠ Asegúrese siempre de que aparezca una gota en la punta de la aguja antes de inyectarse. Así se asegura de que la insulina fluye. Si no aparece una gota, no se inyectará insulina, aunque el selector de dosis se mueva. Esto puede indicar que la aguja está bloqueada o dañada.

⚠ Compruebe siempre el flujo antes de inyectarse. Si no comprueba el flujo, podría recibir una cantidad de insulina insuficiente o incluso inexistente. Esto podría producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto.

## Selección de dosis

**Compruebe que el selector de dosis se ajusta a 0.**

### H

Gire el selector de dosis para seleccionar el número de unidades que necesita inyectarse.

La dosis se puede corregir hacia delante y hacia atrás girando el selector de dosis en cualquier dirección hasta que la dosis corregida esté alineada con el marcador de dosis. Cuando gire el selector de dosis tenga cuidado de no presionar el pulsador, ya que la insulina se puede salir.

No puede seleccionar una dosis mayor que el número de unidades que quedan en el cartucho.



⚠ Antes de inyectarse la insulina, utilice siempre el selector de dosis y el marcador de dosis para ver cuántas unidades ha seleccionado.

⚠ No cuente los clics de la pluma. Si selecciona una dosis incorrecta y se la inyecta, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado alto o demasiado bajo. No utilice la escala de insulina restante, ya que solo muestra la cantidad aproximada de insulina que queda en la pluma.

## Inyección

**Insertar la aguja bajo la piel. Utilice la técnica de inyección indicada por su médico o enfermero.**

## I

Inyecte la dosis presionando el pulsador hasta el fondo de tal forma que el 0 se quede alineado con el marcador de dosis. Tenga cuidado de presionar el pulsador solamente cuando se esté inyectando.

Girando el selector de dosis no inyectará insulina.

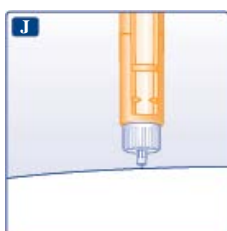


## J

Mantenga el pulsador completamente presionado y mantenga la aguja bajo la piel durante al menos 6 segundos. Esto asegurará que se ha inyectado la dosis completa.

Retire la aguja de la piel y una vez lo haya hecho deje de presionar el pulsador.

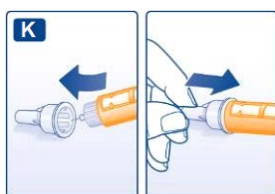
Asegúrese siempre que el selector de dosis vuelve a 0 después de la inyección. Si el selector de dosis se detiene antes de llegar a 0, no se ha administrado la dosis completa, lo que podría resultar en un nivel de azúcar en sangre demasiado alto.



## K

Tape la aguja con el capuchón exterior grande sin tocarla. Cuando la aguja esté cubierta, presione con cuidado el capuchón exterior grande completamente y entonces desenrosque la aguja.

Deséchela con cuidado y ponga el capuchón de la pluma de nuevo.



- ⚠ Retire siempre la aguja después de cada inyección y conserve su FlexPen sin la aguja puesta. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, que las agujas se atasquen y que se administren dosificaciones inexactas.

### Otra información importante

- ⚠ Las personas que atienden pacientes deben tener mucho cuidado cuando manejen agujas usadas para reducir el riesgo de pinchazos accidentales e infecciones.
- ⚠ Deseche su FlexPen usado con cuidado sin dejar la aguja puesta.

- ⚠ Nunca comparta la pluma o las agujas con otras personas. Esto podría producir infecciones.
- ⚠ Nunca comparta la pluma con otras personas. Su medicamento podría ser perjudicial para la salud de estas personas.
- ⚠ Mantenga siempre la pluma y las agujas fuera de la vista y del alcance de otras personas, especialmente de los niños.



## Prospecto: información para el usuario

### NovoRapid InnoLet 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada insulina asparta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es NovoRapid y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NovoRapid
3. Cómo usar NovoRapid
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NovoRapid
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es NovoRapid y para qué se utiliza

NovoRapid es una insulina moderna (análogo de insulina) de acción rápida. Las insulinas modernas son versiones mejoradas de la insulina humana.

NovoRapid se utiliza para reducir los niveles altos de azúcar en sangre en adultos, adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante con diabetes mellitus (diabetes). La diabetes es una enfermedad en la que el cuerpo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. El tratamiento con NovoRapid ayuda a prevenir las complicaciones de la diabetes.

NovoRapid comenzará a disminuir sus niveles de azúcar en sangre a los 10–20 minutos después de la administración y alcanza el efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección, con una duración de 3–5 horas. Debido a esta acción corta, normalmente NovoRapid debe administrarse en combinación con preparaciones de insulina de acción intermedia o de acción prolongada.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NovoRapid

##### No use NovoRapid

- ▶ Si es alérgico a la insulina asparta o a alguno de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6, Contenido del envase e información adicional).
- ▶ Si sospecha que va a sufrir una hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre) (ver a) Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4).
- ▶ Si InnoLet se ha caído, se ha dañado o se ha roto.
- ▶ Si no se ha conservado de la forma correcta o si se ha congelado (ver sección 5, Conservación de NovoRapid).
- ▶ Si la insulina no tiene un aspecto transparente e incoloro.

Si alguna de estas circunstancias le afecta, no use NovoRapid. Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

## Antes de usar NovoRapid

- ▶ Compruebe la etiqueta y asegúrese de que la insulina es del tipo que le han recetado.
- ▶ Utilice siempre una aguja nueva en cada inyección para prevenir contaminaciones.
- ▶ Las agujas y NovoRapid InnoLet no deben compartirse.
- ▶ NovoRapid InnoLet solo está indicado para inyectarse debajo de la piel. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

## Advertencias y precauciones

Algunas afecciones y actividades pueden afectar a su requerimiento de insulina. Consulte a su médico:

- ▶ Si tiene problemas de riñón, hígado, glándulas suprarrenales, hipófisis o glándula tiroidea.
- ▶ Si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta, ya que esto puede afectar a su nivel de azúcar en sangre.
- ▶ Si está enfermo, continúe su tratamiento con insulina y consulte a su médico.
- ▶ Si planea viajar al extranjero, las diferencias horarias entre países pueden afectar a su requerimiento de insulina y al horario de administración.

## Cambios en la piel en el punto de inyección

Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada (ver sección 3, Cómo usar NovoRapid). Informe a su médico si detecta cualquier cambio en la zona de inyección. Informe a su médico si actualmente está inyectándose en estas zonas afectadas, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

## Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 1 año de edad, ya que no se han realizado estudios clínicos en niños menores de 1 año.

## Otros medicamentos y NovoRapid

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre y esto puede implicar que se tenga que cambiar su dosis de insulina. A continuación se indican los principales medicamentos que pueden afectar a su tratamiento con insulina.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes;
- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (utilizados para tratar la depresión);
- beta-bloqueantes (utilizados para tratar el aumento de la tensión arterial);
- inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) (utilizados para tratar ciertas enfermedades del corazón o el aumento de la tensión arterial);
- salicilatos (utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre);
- esteroides anabólicos (como testosterona);
- sulfonamidas (utilizadas para tratar infecciones).

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva);
- tiazidas (utilizadas para tratar el aumento de la tensión arterial o la retención de líquidos excesiva);
- glucocorticoides (como “cortisona” utilizados para tratar la inflamación);
- hormonas tiroideas (utilizadas para tratar las alteraciones de la glándula tiroidea);
- simpaticomiméticos (como epinefrina [adrenalina] o salbutamol o terbutalina para tratar el

- asma);
- hormona de crecimiento (medicamento para estimular el crecimiento somático y del esqueleto que influye de forma pronunciada en los procesos metabólicos);
- danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación).

Octreotida y lanreotida (utilizados para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno hormonal poco frecuente que se suele dar normalmente en adultos de mediana edad, causado cuando la glándula pituitaria produce un exceso de hormona de crecimiento) pueden aumentar o disminuir sus niveles de azúcar en sangre.

Los beta-bloqueantes (utilizados para tratar el aumento de la tensión arterial) pueden debilitar o suprimir por completo los primeros síntomas de aviso que podrían ayudarle a reconocer cuándo tiene los niveles de azúcar en sangre bajos.

#### Pioglitazona (comprimidos utilizados para el tratamiento de la diabetes tipo 2)

Algunos pacientes con diabetes tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico, lo antes posible, si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

Si ha tomado cualquiera de los medicamentos aquí mencionados, informe a su médico, enfermero o farmacéutico.

#### **Bebidas alcohólicas y uso de NovoRapid**

- ▶ Si bebe alcohol, puede cambiar su necesidad de insulina ya que su nivel de azúcar en sangre puede verse aumentado o disminuido. Se recomienda realizar un control cuidadoso.

#### **Embarazo y lactancia**

- ▶ Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. NovoRapid puede utilizarse durante el embarazo. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina mientras esté embarazada y tras el parto. Es importante para la salud de su bebé, un control cuidadoso de su diabetes y especialmente la prevención de hipoglucemias.
- ▶ No hay restricciones al tratamiento con NovoRapid durante el periodo de lactancia.

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de utilizar este medicamento mientras esté embarazada o en periodo de lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

- ▶ Por favor, pregunte a su médico si puede conducir o manejar una máquina:
  - Si tiene hipoglucemias frecuentemente.
  - Si le resulta difícil reconocer las hipoglucemias.

Si sus niveles de azúcar en sangre son bajos o altos, su concentración y capacidad de reacción pueden verse afectadas y por lo tanto, también su capacidad para conducir o manejar una máquina. Tenga en cuenta que podría poner en peligro su vida o la de otros.

Una consecuencia del rápido inicio de efecto de NovoRapid es que si se produce una hipoglucemia, ésta puede ocurrir más rápidamente después de la inyección que en el caso de la insulina humana soluble.

## **Información importante sobre alguno de los componentes de NovoRapid**

NovoRapid contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que NovoRapid se considera esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo usar NovoRapid**

#### **Posología y cuándo administrarse la insulina**

Siga exactamente las instrucciones de administración de la insulina y ajuste de dosis indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

NovoRapid, por lo general, debe administrarse inmediatamente antes de las comidas. Tome algún alimento en los 10 minutos siguientes a la inyección para evitar hipoglucemias. Cuando sea necesario, NovoRapid puede administrarse inmediatamente después de una comida. Para más información, ver más abajo Cómo y dónde inyectarse.

No cambie de insulina a no ser que su médico se lo diga. Si su médico le cambia de un tipo o marca de insulina a otro, es posible que deba realizarle un ajuste de la dosis.

#### **Uso en niños y adolescentes**

NovoRapid se puede utilizar en adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante en vez de la insulina humana soluble, cuando se prefiera un inicio rápido de la acción. Por ejemplo, cuando es difícil la administración en relación con las comidas.

#### **Uso en grupos de pacientes especiales**

Si tiene mal funcionamiento de los riñones o el hígado, o si tiene más de 65 años, debe controlar su azúcar en sangre más frecuentemente y consultar con su médico los cambios en su dosis de insulina.

#### **Cómo y dónde inyectarse**

NovoRapid se debe inyectar bajo la piel (vía subcutánea). Nunca debe inyectarse a sí mismo directamente en una vena (vía intravenosa) o en el músculo (vía intramuscular). NovoRapid InnoLet solo está indicado para inyectarse debajo de la piel. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

En cada inyección, cambie el lugar de inyección dentro del área concreta de piel que suela utilizar. Esto puede reducir el riesgo de desarrollar abultamientos o depresiones en la piel (ver sección 4, Posibles efectos adversos). Las mejores zonas para la inyección son las siguientes: la parte delantera de su cintura (abdomen), la parte superior del brazo o la parte delantera de los muslos. La insulina tendrá efecto más rápidamente si se inyecta en la parte delantera de su cintura. Siempre debe medir regularmente su nivel de azúcar en sangre.

#### **Cómo manejar NovoRapid InnoLet**

NovoRapid InnoLet es una pluma precargada desechable que contiene insulina asparta.

Lea atentamente las instrucciones sobre cómo utilizar NovoRapid Innolet que se incluyen en este prospecto. Debe utilizar la pluma tal y como se describe en las instrucciones sobre cómo utilizar NovoRapid Innolet.

Asegúrese siempre de que usa la pluma correcta antes de inyectarse la insulina.

### **Si usa más insulina de la que debe**

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia). Ver a) Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4.

### **Si olvidó usar su insulina**

Si olvidó inyectarse insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy alto (hiperglucemia). Ver c) Efectos de la diabetes en la sección 4.

### **Si interrumpe el tratamiento con su insulina**

No interrumpa el tratamiento con su insulina sin consultar a su médico, él le dirá lo que debe hacer. Esto podría producir niveles de azúcar en sangre muy altos (hiperglucemia grave) y cetoacidosis. Ver c) Efectos de la diabetes en la sección 4.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **a) Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes**

**Bajo nivel de azúcar en la sangre (hipoglucemia)** es un efecto adverso muy frecuente. Puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.

Pueden aparecer niveles bajos de azúcar si:

- se inyecta demasiada insulina;
- come muy poco o se salta una comida;
- hace más ejercicio de lo habitual;
- bebe alcohol (ver Bebidas alcohólicas y uso de NovoRapid en la sección 2).

Síntomas de aviso de bajo nivel de azúcar en sangre: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, palpitaciones, náuseas, hambre excesiva, cambios temporales en la visión, somnolencia, cansancio y debilidad no habituales, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión y dificultad de concentración.

Una bajada de azúcar en la sangre grave puede dar lugar a la pérdida de consciencia. Si una bajada de azúcar en sangre grave y prolongada no se trata, puede causar lesión cerebral (transitoria o permanente) e incluso la muerte. Puede recuperar la consciencia más rápidamente si le administra una inyección de glucagón una persona que sepa cómo hacerlo. Si le administran glucagón, debe tomar glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere la consciencia. Si no responde al tratamiento con glucagón, deberá ser tratado en un hospital.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es bajo:

- ▶ Si su nivel de azúcar en sangre es bajo, tome comprimidos de glucosa o bien un producto azucarado (caramelos, galletas, zumo de frutas). Mida su nivel de azúcar en sangre si le es posible y luego descanse. Lleve siempre comprimidos de glucosa o alimentos que contengan azúcar, por si acaso lo necesita.
- ▶ Cuando los síntomas de la hipoglucemia hayan desaparecido o cuando los niveles de azúcar en sangre se hayan estabilizado, continúe el tratamiento con insulina, como de costumbre.
- ▶ Si ha tenido unos niveles de azúcar en sangre tan bajos que le han causado inconsciencia, si ha necesitado que le administraran una inyección de glucagón, o si ha tenido muchas bajadas de los

niveles de azúcar en sangre, hable con su médico. Quizá tenga que ajustar la cantidad o pauta de administración de insulina, alimentación o ejercicio.

Informe a los demás de que tiene diabetes y de cuáles pueden ser las consecuencias, incluyendo el riesgo de perder la consciencia debido a una bajada en el nivel de azúcar en sangre. Infórmeles de que si se queda inconsciente deben recostarle de lado y buscar inmediatamente asistencia médica. No deben darle nada de comer o beber ya que podría asfixiarse.

**Reacciones alérgicas graves** a NovoRapid o a alguno de sus componentes (llamada reacción alérgica sistémica) es un efecto adverso muy raro pero potencialmente mortal. Puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Consulte inmediatamente al médico:

- si los signos de alergia se extienden a otras partes de su cuerpo.
  - si de repente se siente enfermo y tiene sudores, vómitos, dificultad para respirar, palpitaciones, se siente mareado.
- Si nota cualquiera de estos síntomas, consulte a su médico inmediatamente.

**Cambios en la piel en el punto de inyección:** Si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

## **b) Lista de otros efectos adversos**

### **Efectos adversos poco frecuentes**

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

Signos de alergia: pueden aparecer reacciones alérgicas locales en el lugar de la inyección (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y picor). Estas reacciones suelen desaparecer después de unas pocas semanas de tratamiento. Si los síntomas no desaparecen, o si se extienden por su cuerpo, consulte a su médico inmediatamente. Ver también Reacciones alérgicas graves más arriba.

Problemas visuales: al empezar el tratamiento con insulina puede tener problemas con su visión, pero esta alteración suele ser temporal.

Hinchazón de las articulaciones: al empezar el tratamiento con insulina la acumulación de líquido puede causar inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente. Si no, consulte a su médico.

Retinopatía diabética (una enfermedad de los ojos relacionada con la diabetes que puede llevar a la pérdida de visión): si tiene retinopatía diabética y su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, la retinopatía puede empeorar. Consulte a su médico.

### **Efectos adversos raros**

Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

Neuropatía dolorosa (dolor debido a que el nervio está dañado): si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, puede sufrir un dolor relacionado con el nervio. Esto es lo que se llama neuropatía dolorosa aguda y es habitualmente pasajera.

## Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### c) Efectos de la diabetes

#### Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia)

Pueden aparecer niveles altos de azúcar si:

- no se ha inyectado suficiente insulina;
- si olvida inyectarse la insulina o interrumpe el tratamiento con insulina;
- si repetidamente se inyecta menos insulina de la que necesita;
- si padece una infección o fiebre;
- si come más de lo normal;
- si hace menos ejercicio físico de lo normal.

Síntomas de aviso de alto nivel de azúcar en sangre:

los síntomas de aviso aparecen gradualmente. Estos incluyen: aumento en la necesidad de orinar, sed, pérdida de apetito, sensación de mareo (náuseas o vómitos), somnolencia o cansancio, piel seca y enrojecida, sensación de sequedad en la boca y aliento con olor afrutado (acetona).

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es alto:

- ▶ Si nota cualquiera de los síntomas descritos: controle su nivel de azúcar en sangre, controle el nivel de cetona en la orina si es posible y consulte inmediatamente al médico.
- ▶ Estos pueden ser síntomas de un trastorno muy grave llamado cetoacidosis diabética (se acumula ácido en la sangre debido a que el cuerpo degrada la grasa en lugar del azúcar). Si no se trata, podría producir un coma diabético y la muerte.

## 5. Conservación de NovoRapid

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de InnoLet y en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar siempre InnoLet con el capuchón puesto cuando no se esté usando, para protegerlo de la luz. NovoRapid debe protegerse del calor y la luz excesivos

**Antes de abrir:** el NovoRapid InnoLet que no se esté utilizando debe conservarse en nevera entre 2°C y 8°C, alejado de las paredes o del componente de enfriamiento de la nevera. No congelar.

**Durante el uso o cuando se lleva como repuesto:** el NovoRapid InnoLet que esté en uso o que se lleve como repuesto no debe conservarse en nevera. Puede llevarse encima y conservarse a temperatura ambiente (por debajo de 30°C) durante 4 semanas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de NovoRapid**

- El principio activo es insulina asparta. Cada ml contiene 100 unidades de insulina asparta. Cada pluma precargada contiene 300 unidades de insulina asparta en 3 ml de solución inyectable.
- Los demás componentes son glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidrato, cloruro sódico, ácido clorhídrico, hidróxido sódico y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

NovoRapid se presenta como una solución para inyección.

Envases que contienen 1, 5 y 10 plumas precargadas de 3 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

La solución es transparente e incolora.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

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

**Al dorso se incluyen las instrucciones sobre cómo utilizar InnoLet.**

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

### **Otras fuentes de información**

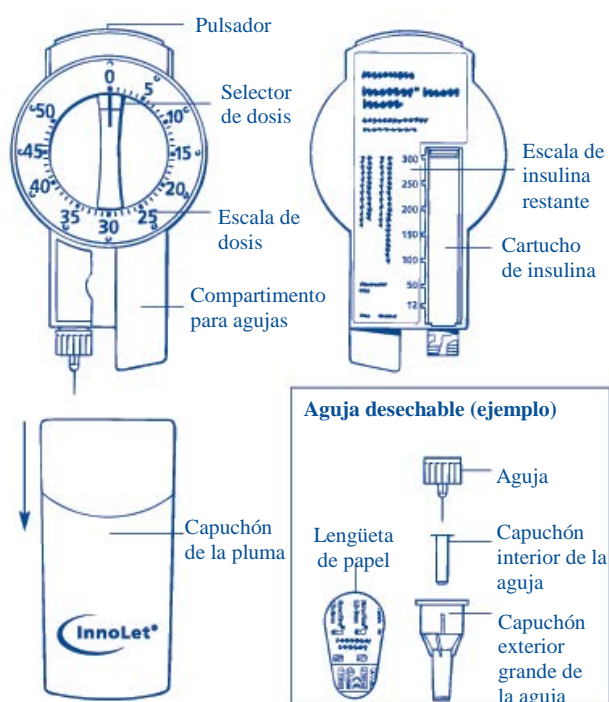
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.



## Instrucciones sobre cómo utilizar NovoRapid solución inyectable en InnoLet.

**Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar su InnoLet.** Si no sigue las instrucciones cuidadosamente, puede administrarse muy poca o demasiada insulina, lo cual podría producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo.

InnoLet es una pluma precargada sencilla y compacta capaz de administrar de 1 a 50 unidades en incrementos de 1 unidad. InnoLet está diseñado para ser utilizado con las agujas desechables NovoFine o NovoTwist de una longitud de hasta 8 mm. Como medida de precaución, lleve siempre un dispositivo de administración de insulina de repuesto por si su InnoLet se perdiese o se estropease.



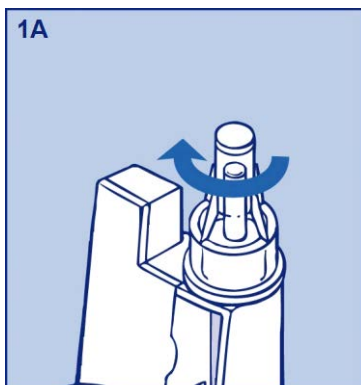
### Primeros pasos

**Compruebe el nombre y la etiqueta de color** de su InnoLet para asegurarse de que contiene el tipo correcto de insulina. Esto es especialmente importante si utiliza más de un tipo de insulina. Si utiliza un tipo de insulina equivocado, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado alto o demasiado bajo.

Retire el capuchón de la pluma.

### Montaje de la aguja

- **Utilice siempre una aguja nueva** para cada inyección. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, que las agujas se atasquen y que se administren dosificaciones inexactas.
- Tenga cuidado de no doblar o estropear la aguja antes de su uso.
- **Retire la lengüeta de papel** de una nueva aguja desechable.
- **Enrosque recta y firmemente la aguja** en su InnoLet (figura 1A)
- **Retire el capuchón exterior grande y el capuchón interior de la aguja.** El capuchón exterior grande de la aguja se puede guardar en el compartimento que hay para ello. No intente volver a poner nunca el capuchón interior de la aguja. Podría pincharse con la aguja.



### Preparación para eliminar el aire antes de cada inyección

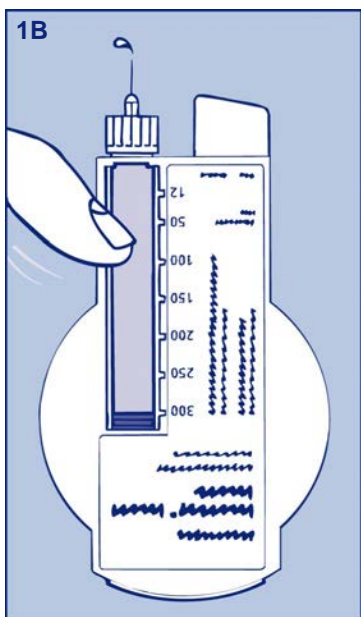
Durante el uso pueden quedar pequeñas cantidades de aire en la aguja y en el cartucho de insulina.

Para evitar la inyección de aire y asegurar una dosificación correcta:

- **Marque 2 unidades** girando el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj.
- **Sujete su InnoLet con la aguja hacia arriba y golpee el cartucho suavemente** con el dedo unas cuantas veces (figura 1B), para hacer que las burbujas de aire se depositen en la parte superior del cartucho.
- **Manteniendo la aguja hacia arriba, presione el pulsador** y el selector de dosis volverá a 0.
- **Asegúrese siempre de que aparezca una gota en la punta de la aguja** antes de inyectarse (figura 1B). Así se asegura de que la insulina fluye. Si esto no ocurre, cambie la aguja y repita el procedimiento 6 veces como máximo.

**Si todavía no aparece una gota de insulina, el dispositivo es defectuoso y no debe utilizarse.**

- Si no aparece una gota, no se inyectará insulina, aunque el selector de dosis se mueva. Esto puede indicar que la aguja está bloqueada o dañada.
- Compruebe siempre InnoLet antes de inyectarse. Si no comprueba su InnoLet, podría recibir una cantidad de insulina insuficiente o incluso inexistente. Esto podría producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto.

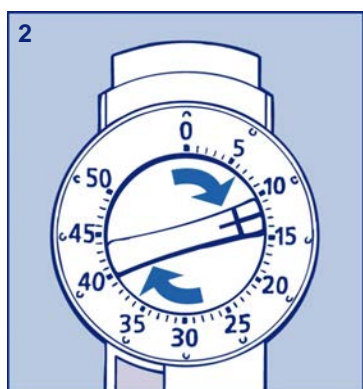


### Selección de dosis

- **Compruebe siempre que el pulsador está completamente metido y el selector de dosis está en 0.**
- **Marque el número de unidades requerido** girando el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj (figura 2).
- **Se oirá un clic por cada unidad marcada.** La dosis se puede corregir a girando el selector de dosis en ambas direcciones. Asegúrese de que no gira el selector de dosis o corrige la dosis una vez que la aguja esté bajo su piel. Esto podría producir una dosificación inexacta que puede hacer que su nivel de azúcar en sangre sea demasiado alto o demasiado bajo.

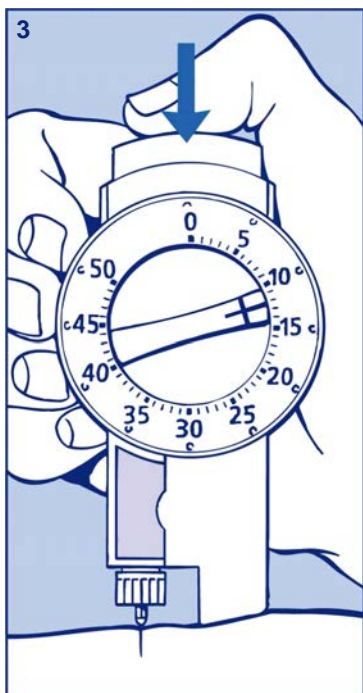
Antes de inyectarse la insulina, utilice siempre el selector de dosis y el marcador de dosis para ver cuántas unidades ha seleccionado. No cuente los clics de la pluma. Si selecciona una dosis incorrecta y se la inyecta, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado alto o demasiado bajo. No utilice la escala de insulina restante, ya que solo muestra la cantidad aproximada de insulina que queda en la pluma.

No se puede seleccionar una dosis mayor que el número de unidades que quedan en el cartucho.



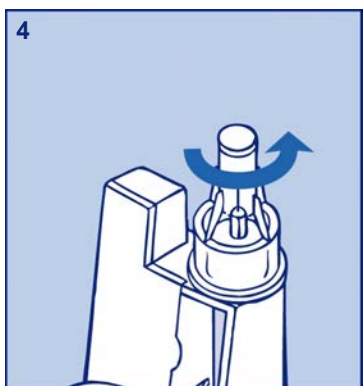
### Inyección de insulina

- **Introduzca la aguja bajo la piel.** Utilice la técnica de inyección aconsejada por su médico.
- **Administre la dosis presionando el pulsador a fondo** (figura 3). Se oirán clics según el selector de dosis vuelve a 0.
- **Después de la inyección, mantenga la aguja bajo la piel al menos durante 6 segundos** para asegurar que se ha administrado toda la dosis.
- **Asegúrese de no bloquear el selector de dosis mientras se inyecta**, ya que el selector de dosis debe volver a 0 según se presiona el pulsador. Asegúrese siempre que el selector de dosis vuelve a 0 después de la inyección. Si el selector de dosis se detiene antes de llegar a 0, no se ha administrado la dosis completa, lo que podría resultar en un nivel de azúcar en sangre demasiado alto.
- Deseche la aguja después de cada inyección.



### Retirada de la aguja

- **Coloque el capuchón exterior grande de la aguja y desenrosquela (figura 4). Deséchela con cuidado.**
- Ponga de nuevo el capuchón de la pluma en su InnoLet para proteger la insulina de la luz.



Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección. Retire siempre y deseche la aguja después de cada inyección y conserve su InnoLet sin la aguja puesta. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, que las agujas se atasquen y que se administren dosificaciones inexactas.

### Otra información importante

Las personas que atienden pacientes deben tener mucho cuidado cuando manejen agujas usadas para reducir el riesgo de pinchazos accidentales e infecciones.

Deseche su InnoLet usado con cuidado sin dejar la aguja puesta.

Nunca comparta la pluma o las agujas con otras personas. Esto podría producir infecciones.

Nunca comparta la pluma con otras personas. Su medicamento podría ser perjudicial para la salud de estas personas.

Mantenga siempre su InnoLet y las agujas fuera de la vista y del alcance de otras personas, especialmente de los niños.

### **Cuidados de la pluma**

InnoLet está diseñado para funcionar con precisión y seguridad. Debe manejarse con cuidado. Si se cae, daña o golpea hay riesgo de que se salga la insulina. Esto podría causar una dosificación inexacta, lo que puede producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo.

Puede limpiar su InnoLet con un algodón impregnado en alcohol. No debe sumergirlo, lavarlo ni lubricarlo. Esto puede dañar el mecanismo y podría causar una dosificación incorrecta, lo que puede producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo.

No rellene su InnoLet. Una vez vacío, se debe desechar.

## Prospecto: información para el usuario

### **NovoRapid FlexTouch 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada insulina asparta**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es NovoRapid y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NovoRapid
3. Cómo usar NovoRapid
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NovoRapid
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es NovoRapid y para qué se utiliza**

NovoRapid es una insulina moderna (análogo de insulina) de acción rápida. Las insulinas modernas son versiones mejoradas de la insulina humana.

NovoRapid se utiliza para reducir los niveles altos de azúcar en sangre en adultos, adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante con diabetes mellitus (diabetes). La diabetes es una enfermedad en la que el cuerpo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. El tratamiento con NovoRapid ayuda a prevenir las complicaciones de la diabetes.

NovoRapid comenzará a disminuir sus niveles de azúcar en sangre a los 10–20 minutos después de la administración y alcanza el efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección, con una duración de 3–5 horas. Debido a esta acción corta, normalmente NovoRapid debe administrarse en combinación con preparaciones de insulina de acción intermedia o de acción prolongada.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NovoRapid**

##### **No use NovoRapid**

- ▶ Si es alérgico a la insulina asparta o a alguno de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6, Contenido del envase e información adicional).
- ▶ Si sospecha que va a sufrir una hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre) (ver a) Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4).
- ▶ Si FlexTouch se ha caído, se ha dañado o se ha roto.
- ▶ Si no se ha conservado de la forma correcta o si se ha congelado (ver sección 5, Conservación de NovoRapid).
- ▶ Si la insulina no tiene un aspecto transparente e incoloro.

Si alguna de estas circunstancias le afecta, no use NovoRapid. Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

## Antes de usar NovoRapid

- ▶ Compruebe la etiqueta y asegúrese de que la insulina es del tipo que le han recetado.
- ▶ Utilice siempre una aguja nueva en cada inyección para prevenir contaminaciones.
- ▶ Las agujas y NovoRapid FlexTouch no deben compartirse.
- ▶ NovoRapid FlexTouch solo está indicado para inyectarse debajo de la piel. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

## Advertencias y precauciones

Algunas afecciones y actividades pueden afectar a su requerimiento de insulina. Consulte a su médico:

- ▶ Si tiene problemas de riñón, hígado, glándulas suprarrenales, hipófisis o glándula tiroidea.
- ▶ Si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta, ya que esto puede afectar a su nivel de azúcar en sangre.
- ▶ Si está enfermo, continúe su tratamiento con insulina y consulte a su médico.
- ▶ Si planea viajar al extranjero, las diferencias horarias entre países pueden afectar a su requerimiento de insulina y al horario de administración.

## Cambios en la piel en el punto de inyección

Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada (ver sección 3, Cómo usar NovoRapid). Informe a su médico si detecta cualquier cambio en la zona de inyección. Informe a su médico si actualmente está inyectándose en estas zonas afectadas, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

## Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 1 año de edad, ya que no se han realizado estudios clínicos en niños menores de 1 año.

## Otros medicamentos y NovoRapid con otros medicamentos

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre y esto puede implicar que se tenga que cambiar su dosis de insulina. A continuación se indican los principales medicamentos que pueden afectar a su tratamiento con insulina.

### Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes;
- inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (utilizados para tratar la depresión);
- beta-bloqueantes (utilizados para tratar el aumento de la tensión arterial);
- inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) (utilizados para tratar ciertas enfermedades del corazón o el aumento de la tensión arterial);
- salicilatos (utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre);
- esteroides anabólicos (como testosterona);
- sulfonamidas (utilizadas para tratar infecciones).

### Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva);
- tiazidas (utilizadas para tratar el aumento de la tensión arterial o la retención de líquidos excesiva);
- glucocorticoides (como “cortisona” utilizados para tratar la inflamación);
- hormonas tiroideas (utilizadas para tratar las alteraciones de la glándula tiroidea);

- simpaticomiméticos (como epinefrina [adrenalina] o salbutamol o terbutalina para tratar el asma);
- hormona de crecimiento (medicamento para estimular el crecimiento somático y del esqueleto que influye de forma pronunciada en los procesos metabólicos);
- danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación).

Otreotida y lanreotida (utilizados para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno hormonal poco frecuente que se suele dar normalmente en adultos de mediana edad, causado cuando la glándula pituitaria produce un exceso de hormona de crecimiento) pueden aumentar o disminuir sus niveles de azúcar en sangre.

Los beta-bloqueantes (utilizados para tratar el aumento de la tensión arterial) pueden debilitar o suprimir por completo los primeros síntomas de aviso que podrían ayudarle a reconocer cuándo tiene los niveles de azúcar en sangre bajos.

#### Pioglitazona (comprimidos utilizados para el tratamiento de la diabetes tipo 2)

Algunos pacientes con diabetes tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico, lo antes posible, si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

Si ha tomado cualquiera de los medicamentos aquí mencionados, informe a su médico, enfermero o farmacéutico.

#### **Bebidas alcohólicas y uso de NovoRapid**

- ▶ Si bebe alcohol, puede cambiar su necesidad de insulina ya que su nivel de azúcar en sangre puede verse aumentado o disminuido. Se recomienda realizar un control cuidadoso.

#### **Embarazo y lactancia**

- ▶ Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. NovoRapid puede utilizarse durante el embarazo. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina mientras esté embarazada y tras el parto. Es importante para la salud de su bebé, un control cuidadoso de su diabetes y especialmente la prevención de hipoglucemias.
- ▶ No hay restricciones al tratamiento con NovoRapid durante el periodo de lactancia.

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de utilizar este medicamento mientras esté embarazada o en periodo de lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

- ▶ Por favor, pregunte a su médico si puede conducir o manejar una máquina:
  - Si tiene hipoglucemias frecuentemente.
  - Si le resulta difícil reconocer las hipoglucemias.

Si sus niveles de azúcar en sangre son bajos o altos, su concentración y capacidad de reacción pueden verse afectadas y por lo tanto, también su capacidad para conducir o manejar una máquina. Tenga en cuenta que podría poner en peligro su vida o la de otros.

Una consecuencia del rápido inicio de efecto de NovoRapid es que si se produce una hipoglucemia, ésta puede ocurrir más rápidamente después de la inyección, que en el caso de la insulina humana soluble.



## **Información importante sobre alguno de los componentes de NovoRapid**

NovoRapid contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que NovoRapid se considera esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo usar NovoRapid**

#### **Posología y cuándo administrarse la insulina**

Siga exactamente las instrucciones de administración de la insulina y ajuste de dosis indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

NovoRapid, por lo general, debe administrarse inmediatamente antes de las comidas. Tome algún alimento en los 10 minutos siguientes a la inyección para evitar hipoglucemias. Cuando sea necesario, NovoRapid puede administrarse inmediatamente después de una comida. Para más información, ver más abajo Cómo y dónde inyectarse.

No cambie de insulina a no ser que su médico se lo diga. Si su médico le cambia de un tipo o marca de insulina a otro, es posible que deba realizarle un ajuste de la dosis.

#### **Uso en niños y adolescentes**

NovoRapid se puede utilizar en adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante en vez de la insulina humana soluble, cuando se prefiera un inicio rápido de la acción. Por ejemplo, cuando es difícil la administración en relación con las comidas.

#### **Uso en grupos de pacientes especiales**

Si tiene mal funcionamiento de los riñones o el hígado, o si tiene más de 65 años, debe controlar su azúcar en sangre más frecuentemente y consultar con su médico los cambios en su dosis de insulina.

#### **Cómo y dónde inyectarse**

NovoRapid se debe inyectar bajo la piel (vía subcutánea). Nunca debe inyectarse a sí mismo directamente en una vena (vía intravenosa) o en el músculo (vía intramuscular). NovoRapid FlexTouch solo está indicado para inyectarse debajo de la piel. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

En cada inyección, cambie el lugar de inyección dentro del área concreta de piel que suela utilizar. Esto puede reducir el riesgo de desarrollar abultamientos o depresiones en la piel (ver sección 4, Posibles efectos adversos). Las mejores zonas para la inyección son las siguientes: la parte delantera de su cintura (abdomen), la parte superior del brazo o la parte delantera de los muslos. La insulina tendrá efecto más rápidamente si se inyecta en la parte delantera de su cintura. Siempre debe medir regularmente su nivel de azúcar en sangre.

#### **Cómo manejar NovoRapid FlexTouch**

NovoRapid FlexTouch es una pluma precargada, desechable con un código de colores que contiene insulina asparta.

Lea atentamente las instrucciones sobre cómo utilizar NovoRapid FlexTouch que se incluyen en este prospecto. Debe utilizar la pluma tal y como se describe en las instrucciones sobre cómo utilizar NovoRapid FlexTouch.

Asegúrese siempre de que usa la pluma correcta antes de inyectarse la insulina.

### **Si usa más insulina de la que debe**

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia). Ver a) Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4.

### **Si olvidó usar su insulina**

Si olvidó inyectarse insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy alto (hiperglucemia). Ver c) Efectos de la diabetes en la sección 4.

### **Si interrumpe el tratamiento con su insulina**

No interrumpa el tratamiento con su insulina sin consultar a su médico, él le dirá lo que debe hacer. Esto podría producir niveles de azúcar en sangre muy altos (hiperglucemia grave) y cetoacidosis. Ver c) Efectos de la diabetes en la sección 4.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **a) Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes**

**Bajo nivel de azúcar en la sangre (hipoglucemia)** es un efecto adverso muy frecuente. Puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.

Pueden aparecer niveles bajos de azúcar si:

- se inyecta demasiada insulina;
- come muy poco o se salta una comida;
- hace más ejercicio de lo habitual;
- bebe alcohol (ver Bebidas alcohólicas y uso de NovoRapid en la sección 2).

Síntomas de aviso de bajo nivel de azúcar en sangre: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, palpitaciones, náuseas, hambre excesiva, cambios temporales en la visión, somnolencia, cansancio y debilidad no habituales, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión y dificultad de concentración.

Una bajada de azúcar en la sangre grave puede dar lugar a la pérdida de consciencia. Si una bajada de azúcar en sangre grave y prolongada no se trata, puede causar lesión cerebral (transitoria o permanente) e incluso la muerte. Puede recuperar la consciencia más rápidamente si le administra una inyección de glucagón una persona que sepa cómo hacerlo. Si le administran glucagón, debe tomar glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere la consciencia. Si no responde al tratamiento con glucagón, deberá ser tratado en un hospital.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es bajo:

- ▶ Si su nivel de azúcar en sangre es bajo, tome comprimidos de glucosa o bien un producto azucarado (caramelos, galletas, zumo de frutas). Mida su nivel de azúcar en sangre si le es posible y luego descanse. Lleve siempre comprimidos de glucosa o alimentos que contengan azúcar, por si acaso lo necesita.
- ▶ Cuando los síntomas de la hipoglucemia hayan desaparecido o cuando los niveles de azúcar en sangre se hayan estabilizado, continúe el tratamiento con insulina, como de costumbre.
- ▶ Si ha tenido unos niveles de azúcar en sangre tan bajos que le han causado inconsciencia, si ha necesitado que le administraran una inyección de glucagón, o si ha tenido muchas bajadas de los

niveles de azúcar en sangre, hable con su médico. Quizá tenga que ajustar la cantidad o pauta de administración de insulina, alimentación o ejercicio.

Informe a los demás de que tiene diabetes y de cuáles pueden ser las consecuencias, incluyendo el riesgo de perder la consciencia debido a una bajada en el nivel de azúcar en sangre. Infórmeles de que si se queda inconsciente deben recostarle de lado y buscar inmediatamente asistencia médica. No deben darle nada de comer o beber ya que podría asfixiarse.

**Reacciones alérgicas graves** a NovoRapid o a alguno de sus componentes (llamada reacción alérgica sistémica) es un efecto adverso muy raro pero potencialmente mortal. Puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Consulte inmediatamente al médico:

- si los signos de alergia se extienden a otras partes de su cuerpo.
- si de repente se siente enfermo y tiene sudores, vómitos, dificultad para respirar, palpitaciones, se siente mareado.
- ▶ Si nota cualquiera de estos síntomas, consulte a su médico inmediatamente.

**Cambios en la piel en el punto de inyección:** Si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

## **b) Lista de otros efectos adversos**

### **Efectos adversos poco frecuentes**

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

Signos de alergia: pueden aparecer reacciones alérgicas locales en el lugar de la inyección (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y picor). Estas reacciones suelen desaparecer después de unas pocas semanas de tratamiento. Si los síntomas no desaparecen, o si se extienden por su cuerpo, consulte a su médico inmediatamente. Ver también Reacciones alérgicas graves más arriba.

Problemas visuales: al empezar el tratamiento con insulina puede tener problemas con su visión, pero esta alteración suele ser temporal.

Hinchazón de las articulaciones: al empezar el tratamiento con insulina la acumulación de líquido puede causar inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente. Si no, consulte a su médico.

Retinopatía diabética (una enfermedad de los ojos relacionada con la diabetes que puede llevar a la pérdida de visión): si tiene retinopatía diabética y su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, la retinopatía puede empeorar. Consulte a su médico.

### **Efectos adversos raros**

Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

Neuropatía dolorosa (dolor debido a que el nervio está dañado): si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, puede sufrir un dolor relacionado con el nervio. Esto es lo que se llama neuropatía dolorosa aguda y es habitualmente pasajera.

## Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### c) Efectos de la diabetes

#### Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia)

Pueden aparecer niveles altos de azúcar si:

- no se ha inyectado suficiente insulina;
- si olvida inyectarse la insulina o interrumpe el tratamiento con insulina;
- si repetidamente se inyecta menos insulina de la que necesita;
- si padece una infección o fiebre;
- si come más de lo normal;
- si hace menos ejercicio físico de lo normal.

Síntomas de aviso de alto nivel de azúcar en sangre:

los síntomas de aviso aparecen gradualmente. Estos incluyen: aumento en la necesidad de orinar, sed, pérdida de apetito, sensación de mareo (náuseas o vómitos), somnolencia o cansancio, piel seca y enrojecida, sensación de sequedad en la boca y aliento con olor afrutado (acetona).

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es alto:

- ▶ Si nota cualquiera de los síntomas descritos: controle su nivel de azúcar en sangre, controle el nivel de cetona en la orina si es posible y consulte inmediatamente al médico.
- ▶ Estos pueden ser síntomas de un trastorno muy grave llamado cetoacidosis diabética (se acumula ácido en la sangre debido a que el cuerpo degrada la grasa en lugar del azúcar). Si no se trata, podría producir un coma diabético y la muerte.

## 5. Conservación de NovoRapid

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de FlexTouch y en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar siempre el capuchón de la pluma en su FlexTouch, cuando no se esté utilizando, para protegerlo de la luz. NovoRapid debe protegerse del calor y la luz excesivos.

**Antes de abrir:** el NovoRapid FlexTouch que no se esté utilizando debe conservarse en nevera entre 2°C y 8°C, alejado de las paredes o del componente de enfriamiento de la nevera. No congelar.

**Durante el uso o cuando se lleva como repuesto:** puede llevar su NovoRapid FlexTouch encima y conservarlo a una temperatura por debajo de 30°C o en nevera (entre 2°C y 8°C) durante 4 semanas. Si se conserva en nevera, mantener alejado de las paredes o del componente de enfriamiento de la nevera. No congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de NovoRapid**

- El principio activo es insulina asparta. Cada ml contiene 100 unidades de insulina asparta. Cada pluma precargada contiene 300 unidades de insulina asparta en 3 ml de solución inyectable.
- Los demás componentes son glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidrato, cloruro sódico, ácido clorhídrico, hidróxido sódico y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

NovoRapid se presenta como una solución para inyección.

Envases que contienen 1 (con o sin agujas), 5 (sin agujas) y envase múltiple con 2 x 5 (sin agujas) plumas precargadas de 3 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

La solución es transparente e incolora.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

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

**Ahora en el dorso, lea la información sobre cómo utilizar FlexTouch.**

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

### **Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

## Instrucciones sobre cómo utilizar NovoRapid 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada (FlexTouch)

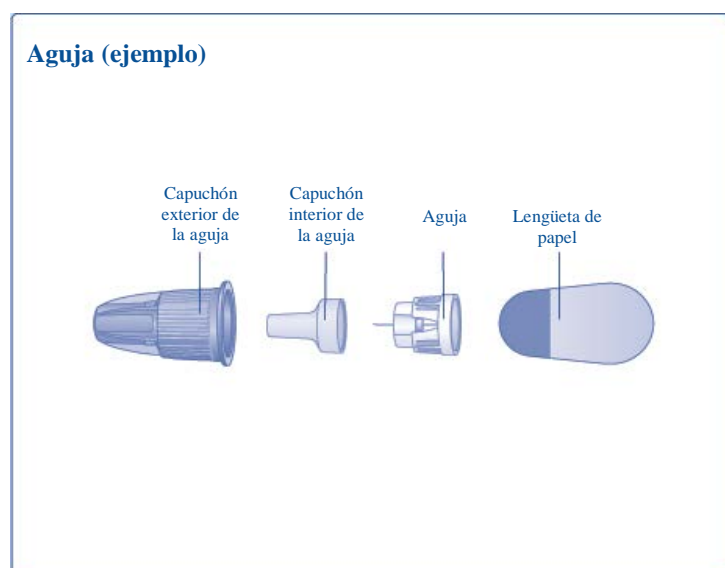
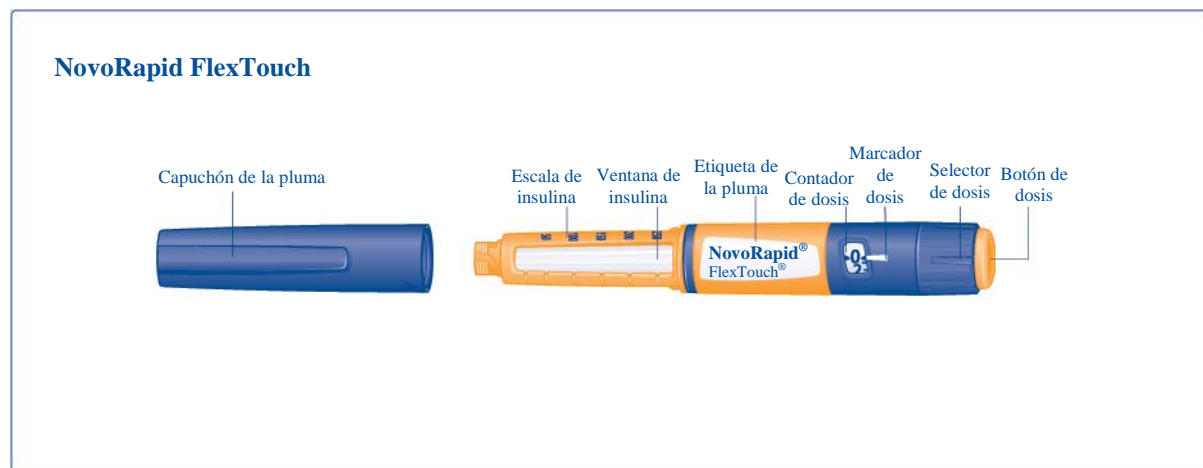
Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar su pluma precargada FlexTouch. Si no sigue las instrucciones cuidadosamente, puede administrarse muy poca o demasiada insulina, lo cual podría producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo.

No utilice la pluma sin haber recibido la formación adecuada de su médico o enfermero. Empiece comprobando la pluma para asegurarse de que contiene NovoRapid 100 unidades/ml, después observe las ilustraciones para familiarizarse con las diferentes partes de la pluma y de la aguja.

Si es usted invidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la pluma, no utilice esta pluma sin ayuda. Busque la ayuda de una persona que vea bien y esté formada en el uso de la pluma precargada FlexTouch.

Su pluma NovoRapid FlexTouch es una pluma precargada de insulina. NovoRapid FlexTouch contiene 300 unidades de insulina y con ella se pueden seleccionar dosis de 1 a 80 unidades, en incrementos de 1 unidad.

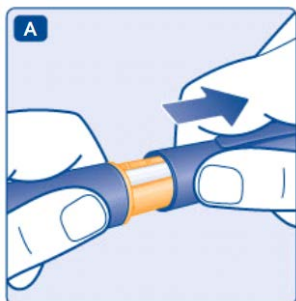
NovoRapid FlexTouch está diseñada para ser utilizada con las agujas desechables de un solo uso NovoFine o NovoTwist de una longitud de hasta 8 mm.



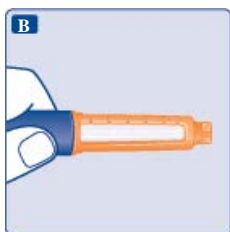
## Preparación de la pluma NovoRapid FlexTouch

**Compruebe el nombre y la etiqueta de color de su pluma NovoRapid FlexTouch para asegurarse de que contiene el tipo de insulina que necesita.** Esto es especialmente importante si utiliza más de un tipo de insulina. Si utiliza un tipo de insulina equivocado, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado alto o demasiado bajo.

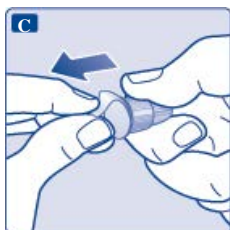
**A** Retire el capuchón de la pluma.



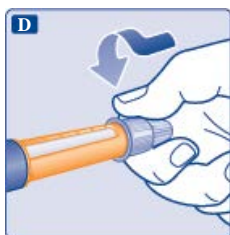
**B** Compruebe que la insulina de su pluma tiene un aspecto transparente e incoloro. Mire a través de la ventana de insulina. Si la insulina tiene un aspecto turbio, no utilice la pluma.



**C** Coja una aguja desechable nueva , y retire la lengüeta de papel.



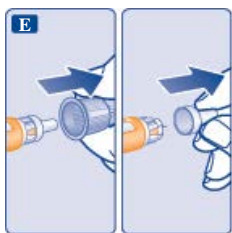
**D** Enrosque la aguja recta en la pluma. Asegúrese de que la aguja está bien sujeta.



**E** Retire el capuchón exterior de la aguja y guárdelo. Lo necesitará después de la inyección para retirar correctamente la aguja de la pluma de forma segura.

Retire el capuchón interior de la aguja y tírelo. Si intenta ponerlo de nuevo, podría pincharse accidentalmente con la aguja.

Puede aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja. Es normal.



**▲ Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección.** Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, que las agujas se atasquen y que se administren dosificaciones inexactas.

**▲ Nunca utilice una aguja doblada o dañada.**

### Comprobación del flujo de insulina

**Asegúrese de que se administra la dosis completa comprobando el flujo de insulina antes de seleccionar e inyectar la dosis.**

**F** Gire el selector de dosis hasta seleccionar 2 unidades.



**G** Sujete la pluma con la aguja apuntando hacia arriba.

Golpee suavemente con el dedo la parte superior de la pluma unas cuantas veces para que las burbujas de aire suban a la parte superior.



**H** Presione el pulsador con el pulgar hasta que el contador de dosis vuelva a 0. El 0 debe quedar alineado con el marcador de dosis. Una gota de insulina aparecerá en la punta de la aguja.

Si no aparece ninguna gota, repita los pasos de la **F** a la **H** hasta 6 veces. Si después de estos nuevos intentos no aparece una gota, cambie la aguja y repita los pasos de la **F** a la **H** una vez más.

No utilice la pluma si aún así no aparece una gota de insulina.





**⚠ Asegúrese siempre de que aparece una gota** en la punta de la aguja antes de inyectarse. Así se asegura de que la insulina fluye. Si no aparece una gota, **no** se inyectará insulina, aunque el contador de dosis se mueva. Esto puede indicar que la aguja está bloqueada o dañada.

**⚠ Compruebe siempre el flujo antes de inyectarse.** Si no comprueba el flujo, podría recibir una cantidad de insulina insuficiente o incluso inexistente. Esto podría producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto.

### Selección de dosis

**Utilice el selector de dosis en la pluma NovoRapid FlexTouch para seleccionar su dosis. Puede seleccionar hasta 80 unidades en cada dosis.**

**I** Seleccione la dosis que necesita. Puede girar el selector de dosis hacia delante y hacia atrás. Deténgase cuando el número correcto de unidades esté alineado con el marcador de dosis.

El selector de dosis hace clic de forma diferente cuando se gira hacia delante, hacia atrás o se pasa del número de unidades que quedan.

Cuando la pluma contiene menos de 80 unidades, el contador de dosis se detiene en el número de unidades que quedan.



**⚠ Antes de inyectarse la insulina utilice siempre el selector de dosis y el marcador de dosis para ver cuántas unidades ha seleccionado.**

No cuente los clics de la pluma. Si selecciona una dosis incorrecta y se la inyecta, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado alto o demasiado bajo.

No utilice la escala de insulina restante, ya que solo muestra la cantidad aproximada de insulina que queda en la pluma.

**❗ ¿Cuánta insulina queda?**

La **escala de insulina** muestra la cantidad **aproximada** de insulina que queda en la pluma.



**Para saber cuánta insulina queda exactamente**, utilice el contador de dosis:

Gire el selector de dosis hasta que el **contador de dosis se detenga**. Si muestra 80 , significa que quedan **al menos 80** unidades en su pluma. Si muestra **menos de 80** , el número indica la cantidad de unidades que quedan en la pluma.

Gire el selector de dosis hacia atrás hasta que el contador de dosis muestre 0.

Si necesita más insulina de las unidades que quedan en la pluma, puede dividir la dosis entre dos plumas.



**⚠ Tenga mucho cuidado de hacer el cálculo correctamente si divide su dosis.**

Si no está seguro, inyéctese la dosis completa con una pluma nueva. Si divide incorrectamente la dosis, se inyectará muy poca o demasiada insulina, lo cual puede producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo.

## Inyección de la dosis

**Asegúrese de que se administra la dosis completa utilizando de la técnica correcta de inyección.**

**J** Inserte la aguja bajo la piel tal y como le han enseñado su médico o enfermero. Asegúrese de que puede ver el contador de dosis. No toque el contador de dosis con los dedos. Esto podría interrumpir la inyección.

Presione el botón de dosis hasta que el contador de dosis vuelva a 0. El 0 debe quedar alineado con el marcador de dosis. Podría oír o sentir un clic.

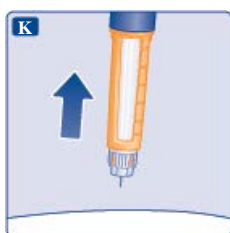
Después de que el contador de dosis haya vuelto a 0, mantenga la aguja bajo la piel durante **al menos 6 segundos** para asegurarse de que se ha administrado la dosis completa.



**K** Retire la aguja de la piel.

A continuación puede aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja. Esto es normal y no afecta a la dosis que se acaba de inyectar.

**!** **Deseché siempre la aguja después de cada inyección.** Así reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, que las agujas se atasquen y que se administren dosificaciones inexactas. Si la aguja se atasca, **no** se inyectará insulina.



**L** Sobre una superficie plana, arrastre la punta de la aguja hasta introducirla en el capuchón exterior. No toque la aguja o el capuchón.

Cuando la aguja esté cubierta, presione con cuidado el capuchón exterior a fondo y a continuación desenrosque la aguja. Deséchela con cuidado y ponga el capuchón de la pluma de nuevo después de cada uso.

Cuando la pluma esté vacía, tírela sin la aguja puesta tal y como le han indicado su médico, enfermero o autoridades locales.



**!** **Mire siempre el contador de dosis para saber cuántas unidades se inyecta.**

El contador de dosis mostrará el número exacto de unidades. No cuente los clics de la pluma. Mantenga presionado el botón de dosis hasta que el contador de dosis vuelva a 0 después de la inyección. Si el contador de dosis se detiene antes de volver a 0, no se habrá administrado la dosis completa, lo que podría resultar en un nivel de azúcar en sangre demasiado alto.

**!** **Nunca intente volver a poner el capuchón interior de la aguja.** Podría pincharse con la aguja.

- ⚠ **Retire siempre la aguja después de cada inyección** y conserve su pluma sin la aguja puesta. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, que las agujas se atasquen y que se administren dosificaciones inexactas.

### Cuidados de la pluma

Trate su pluma con cuidado. El manejo brusco o el mal uso pueden causar una dosificación inexacta, lo que puede producir un nivel de azúcar en sangre demasiado alto o demasiado bajo.

- **No deje la pluma en el coche** ni en otro lugar donde pueda calentarse o enfriarse en exceso.
- **No esponga la pluma al polvo, la suciedad o líquidos.**
- **No lave, sumerja ni lubrique la pluma.** Si es necesario, límpiela con un paño humedecido con un detergente suave.
- **Procure que la pluma no se caiga** ni golpee contra superficies duras. Si se le cae o sospecha que pueda tener un problema, coloque una nueva aguja y compruebe el flujo de insulina antes de inyectarse la dosis.
- **No intente rellenar la pluma.** Una vez vacía se debe desechar.
- **No intente reparar la pluma** o separar sus componentes.

### ⚠ Información importante

- **Lleve siempre su pluma con usted.**
- **Lleve siempre una pluma de repuesto y agujas nuevas** con usted, por si se perdiese o se estropease.
- Mantenga siempre la pluma y las agujas **fuera de la vista y del alcance de otras personas**, especialmente de los niños.
- **Nunca comparta** la pluma o las agujas con otras personas. Esto podría producir infecciones.
- **Nunca comparta** la pluma con otras personas. Su medicamento podría ser perjudicial para la salud de estas personas.
- Las personas que atienden pacientes deben **tener mucho cuidado cuando manejen agujas usadas** para reducir el riesgo de daño con la aguja e infección

## Prospecto: información para el usuario

### NovoRapid PumpCart 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho insulina asparta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es NovoRapid PumpCart y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NovoRapid PumpCart
3. Cómo usar NovoRapid PumpCart
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NovoRapid PumpCart
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es NovoRapid PumpCart y para qué se utiliza

NovoRapid es una insulina moderna (análogo de insulina) de acción rápida. Las insulinas modernas son versiones mejoradas de la insulina humana.

NovoRapid se utiliza para reducir los niveles altos de azúcar en sangre en adultos, adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante con diabetes mellitus (diabetes). La diabetes es una enfermedad en la que el cuerpo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. El tratamiento con NovoRapid ayuda a prevenir las complicaciones de la diabetes.

NovoRapid PumpCart debe utilizarse en una bomba. Cubre el total de sus necesidades diarias de insulina: la necesaria durante todo el día (basal) y la necesaria a la hora de comer (bolo). Antes de usar NovoRapid PumpCart en la bomba debe haber recibido una formación completa de su médico o enfermero.

**Necesidad de insulina basal (todo el día):** cuando utiliza NovoRapid PumpCart en una bomba, la insulina se libera de forma constante para cubrir su necesidad de insulina basal. Si cambia el ajuste de la insulina basal, el cambio comenzará a afectarle en los siguientes 10–20 minutos. Si detiene la bomba, el efecto de la insulina durará de 3 a 5 horas. Antes de establecer o cambiar la dosis basal, lea atentamente el manual de la bomba (manual del usuario).

**Necesidad de insulina en bolo (hora de comer):** NovoRapid comenzará a bajar su glucosa en sangre a los 10–20 minutos de iniciar la administración del bolo (ver sección 3, Cómo usar NovoRapid PumpCart, para obtener más información acerca de cómo ajustar su dosis en bolo). El efecto máximo se presenta entre 1 y 3 horas después de la administración del bolo y el efecto dura de 3 a 5 horas.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NovoRapid PumpCart

### No use NovoRapid PumpCart

- ▶ Si es alérgico a la insulina asparta o a alguno de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6, Contenido del envase e información adicional).
- ▶ Si sospecha que va a sufrir una hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre) (ver a) Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4).
- ▶ Si el cartucho o el dispositivo que contiene el cartucho se ha caído, se ha dañado o se ha roto.
- ▶ Si no se ha conservado de la forma correcta o si se ha congelado (ver sección 5, Conservación de NovoRapid PumpCart).
- ▶ Si la insulina no tiene un aspecto transparente e incoloro.

Si alguna de estas circunstancias le afecta, no use NovoRapid PumpCart. Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

### Antes de usar NovoRapid PumpCart

- ▶ Compruebe la etiqueta y asegúrese de que la insulina es del tipo que le han recetado.
- ▶ Compruebe siempre el cartucho, incluyendo el tapón de goma en el extremo del cartucho. No lo utilice si está dañado, se sale la insulina, o si el tapón de goma se ha movido por encima de la banda blanca en el extremo del cartucho. Esto podría ser el resultado de que la insulina se haya salido. Si sospecha que el cartucho está dañado, devuélvalo a su proveedor.
- ▶ No se deben compartir los equipos de perfusión (catéter y aguja) ni NovoRapid PumpCart.
- ▶ NovoRapid PumpCart solo está indicado para inyectarse debajo de la piel (vía subcutánea) utilizando una bomba. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

### Advertencias y precauciones

Algunas afecciones y actividades pueden afectar a su requerimiento de insulina. Consulte a su médico:

- ▶ Si tiene problemas de riñón, hígado, glándulas suprarrenales, hipófisis o glándula tiroidea.
- ▶ Si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta, ya que esto puede afectar a su nivel de azúcar en sangre.
- ▶ Si está enfermo, continúe su tratamiento con insulina y consulte a su médico.
- ▶ Si planea viajar al extranjero, las diferencias horarias entre países pueden afectar a su requerimiento de insulina y al horario de administración.

### Cambios en la piel en el punto de inyección

Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada (ver sección 3, Cómo usar NovoRapid PumpCart). Informe a su médico si detecta cualquier cambio en la zona de inyección. Informe a su médico si actualmente está inyectándose en estas zonas afectadas, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

### Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 1 año de edad, ya que no se han realizado estudios clínicos en niños menores de 1 año.

### Otros medicamentos y NovoRapid

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre y esto podría implicar que se tenga que cambiar su dosis de insulina. A continuación se indican los principales medicamentos que pueden afectar a su tratamiento con insulina.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes;
- inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (utilizados para tratar la depresión);
- beta-bloqueantes (utilizados para tratar el aumento de la tensión arterial);
- inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) (utilizados para tratar ciertas enfermedades del corazón o el aumento de la tensión arterial);
- salicilatos (utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre);
- esteroides anabólicos (como testosterona);
- sulfonamidas (utilizadas para tratar infecciones).

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva);
- tiazidas (utilizadas para tratar el aumento de la tensión arterial o la retención de líquidos excesiva);
- glucocorticoides (como “cortisona” utilizados para tratar la inflamación);
- hormonas tiroideas (utilizadas para tratar las alteraciones de la glándula tiroidea);
- simpaticomiméticos (como epinefrina [adrenalina] o salbutamol o terbutalina para tratar el asma);
- hormona de crecimiento (medicamento para estimular el crecimiento somático y del esqueleto que influye de forma pronunciada en los procesos metabólicos);
- danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación).

Octreotida y lanreotida (utilizados para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno hormonal poco frecuente que se suele dar normalmente en adultos de mediana edad, causado cuando la glándula pituitaria produce un exceso de hormona de crecimiento) pueden aumentar o disminuir sus niveles de azúcar en sangre.

Los beta-bloqueantes (utilizados para tratar el aumento de la tensión arterial) pueden debilitar o suprimir por completo los primeros síntomas de aviso que podrían ayudarle a reconocer cuándo tiene los niveles de azúcar en sangre bajos.

Pioglitazona (comprimidos utilizados para el tratamiento de la diabetes tipo 2)

Algunos pacientes con diabetes tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico, lo antes posible, si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

Si ha tomado cualquiera de los medicamentos aquí mencionados, informe a su médico, enfermero o farmacéutico.

### **Bebidas alcohólicas y uso de NovoRapid**

- ▶ Si bebe alcohol, puede cambiar su necesidad de insulina ya que su nivel de azúcar en sangre puede verse aumentado o disminuido. Se recomienda realizar un control cuidadoso.

### **Embarazo y lactancia**

- ▶ Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. NovoRapid puede utilizarse durante el embarazo. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina mientras esté embarazada y tras el parto. Es importante para la salud de su bebé, un control cuidadoso de su diabetes y especialmente la prevención de hipoglucemias.
- ▶ No hay restricciones al tratamiento con NovoRapid durante el periodo de lactancia.

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de utilizar este medicamento mientras esté embarazada o en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

- ▶ Por favor, pregunte a su médico si puede conducir o manejar una máquina:
- Si tiene hipoglucemias frecuentemente.
- Si le resulta difícil reconocer las hipoglucemias.

Si sus niveles de azúcar en sangre son bajos o altos, su concentración y capacidad de reacción pueden verse afectadas y por lo tanto, también su capacidad para conducir o manejar una máquina. Tenga en cuenta que podría poner en peligro su vida o la de otros.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de NovoRapid**

NovoRapid contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que NovoRapid se considera esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar NovoRapid PumpCart**

### **Posología y cuándo administrarse la insulina**

Siga exactamente las instrucciones de administración de la insulina y ajuste de dosis indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico. Su dosis de insulina en bolo (hora de comer), debe ajustarse en base a la medida de glucosa en su sangre y a la ingesta de alimentos. Tome algún alimento en los 10 minutos siguientes a la dosis en bolo para evitar hipoglucemias. Cuando sea necesario, se puede administrar el bolo de insulina inmediatamente después de haber terminado de comer.

No cambie de insulina a no ser que su médico se lo diga. Si su médico le cambia de un tipo o marca de insulina a otro, es posible que deba realizarle un ajuste de la dosis.

### **Uso en niños y adolescentes**

NovoRapid se puede utilizar en adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante.

### **Uso en grupos de pacientes especiales**

Si tiene mal funcionamiento de los riñones o el hígado, o si tiene más de 65 años, debe controlar su azúcar en sangre más frecuentemente y consultar con su médico los cambios en su dosis de insulina.

### **Cómo y dónde inyectarse**

NovoRapid PumpCart solo está indicado para inyectarse debajo la piel (vía subcutánea) utilizando una bomba. Nunca debe inyectarse directamente en una vena (vía intravenosa) o en el músculo (vía intramuscular). Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

Antes de utilizar NovoRapid PumpCart en una bomba, debe tener una sólida formación en el uso de la bomba y la información necesaria sobre las medidas que deben adoptarse en caso de enfermedad, niveles demasiado altos o demasiado bajos de azúcar en la sangre o fallo de la bomba. Siga las instrucciones y consejos de su médico sobre el uso de NovoRapid PumpCart en bomba.

Normalmente se debe inyectar la insulina en la zona del abdomen. Alternativamente, si su médico lo recomienda, puede utilizar el muslo o la parte superior del brazo. Cuando cambie el equipo de perfusión (catéter y aguja), asegúrese de cambiar el sitio de inserción de la aguja (lugar de la



inyección). Esto puede reducir el riesgo de desarrollar abultamientos o depresiones en la piel (ver sección 4, Posibles efectos adversos). El cambio del equipo de perfusión debe hacerse de acuerdo con las instrucciones del manual suministrado con el equipo de perfusión.

### **Cuando use una bomba de insulina**

Lo mejor es medir su nivel de azúcar en la sangre regularmente, para obtener el máximo beneficio de la administración de insulina y para asegurarse de que la bomba está funcionando correctamente. Si tiene algún problema consulte con su médico.

- ▶ NovoRapid PumpCart solo debe utilizarse con una bomba diseñada para ser utilizada con este cartucho como las bombas de insulina Accu-Chek Insight e YpsoPump.
- ▶ NovoRapid PumpCart es un cartucho precargado listo para su uso directamente en la bomba. Siga el manual de la bomba (manual del usuario).
- ▶ Para asegurar la correcta dosificación, NovoRapid PumpCart no se debe utilizar en una pluma de insulina.
- ▶ NovoRapid no debe mezclarse con ningún otro medicamento incluyendo otras insulinas cuando se utiliza en una bomba.
- ▶ No rellene el cartucho. Una vez vacío, se debe desechar.
- ▶ Lleve siempre un NovoRapid PumpCart de repuesto.

Lea atentamente las instrucciones de uso sobre cómo utilizar NovoRapid PumpCart incluidas en este prospecto.

### **Qué hacer en caso de fallo de la bomba**

Asegúrese de que tiene un método alternativo para administrarse la insulina por vía subcutánea (por ejemplo, una pluma) por si acaso la bomba deja de funcionar.

#### **Si usa más insulina de la que debe**

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia). Ver a) Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes en la sección 4.

#### **Si olvidó usar su insulina**

Si olvidó inyectarse insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy alto (hiperglucemia). Ver c) Efectos de la diabetes en la sección 4.

#### **Si interrumpe el tratamiento con su insulina**

No interrumpa el tratamiento con su insulina sin consultar a su médico, él le dirá lo que debe hacer. Esto podría producir niveles de azúcar en sangre muy altos (hiperglucemia grave) y cetoacidosis. Ver c) Efectos de la diabetes en la sección 4.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

## a) Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes

**Bajo nivel de azúcar en la sangre (hipoglucemia)** es un efecto adverso muy frecuente. Puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.

Pueden aparecer niveles bajos de azúcar si:

- se inyecta demasiada insulina;
- come muy poco o se salta una comida;
- hace más ejercicio de lo habitual;
- bebe alcohol (ver Bebidas alcohólicas y uso de NovoRapid en la sección 2).

Síntomas de aviso de bajo nivel de azúcar en sangre: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, palpitaciones, náuseas, hambre excesiva, cambios temporales en la visión, somnolencia, cansancio y debilidad no habituales, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión y dificultad de concentración.

Una bajada de azúcar en la sangre grave puede dar lugar a la pérdida de consciencia. Si una bajada de azúcar en sangre grave y prolongada no se trata, puede causar lesión cerebral (transitoria o permanente) e incluso la muerte. Puede recuperar la consciencia más rápidamente si le administra una inyección de glucagón una persona que sepa cómo hacerlo. Si le administran glucagón, debe tomar glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere la consciencia. Si no responde al tratamiento con glucagón, deberá ser tratado en un hospital.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es bajo:

- ▶ Si su nivel de azúcar en sangre es bajo, tome comprimidos de glucosa o bien un producto azucarado (caramelos, galletas, zumo de frutas) y ajuste la liberación de insulina o pare la bomba. Mida su nivel de azúcar en sangre si le es posible y luego descanse. Lleve siempre comprimidos de glucosa o alimentos que contengan azúcar, por si acaso lo necesita.
- ▶ Cuando los síntomas de la hipoglucemia hayan desaparecido o cuando los niveles de azúcar en sangre se hayan estabilizado, continúe el tratamiento con insulina, como de costumbre.
- ▶ Si ha tenido unos niveles de azúcar en sangre tan bajos que le han causado inconsciencia, si ha necesitado que le administraran una inyección de glucagón, o si ha tenido muchas bajadas de los niveles de azúcar en sangre, hable con su médico. Quizá tenga que ajustar la cantidad o pauta de administración de insulina, alimentación o ejercicio.

Informe a los demás de que tiene diabetes y de cuáles pueden ser las consecuencias, incluyendo el riesgo de perder la consciencia debido a una bajada en el nivel de azúcar en sangre. Infórmeles de que si se queda inconsciente deben recostarle de lado y buscar inmediatamente asistencia médica. No deben darle nada de comer o beber ya que podría asfixiarse.

**Reacciones alérgicas graves** a NovoRapid o a alguno de sus componentes (llamada reacción alérgica sistémica) es un efecto adverso muy raro pero potencialmente mortal. Puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Consulte inmediatamente al médico:

- si los signos de alergia se extienden a otras partes de su cuerpo.
- si de repente se siente enfermo y tiene sudores, vómitos, dificultad para respirar, palpitaciones, se siente mareado.
- ▶ Si nota cualquiera de estos síntomas, consulte a su médico inmediatamente.

**Cambios en la piel en el punto de inyección:** Si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel. .

## b) Lista de otros efectos adversos

### Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

Signos de alergia: pueden aparecer reacciones alérgicas locales en el lugar de la inyección (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y picor). Estas reacciones suelen desaparecer después de unas pocas semanas de tratamiento. Si los síntomas no desaparecen, o si se extienden por su cuerpo, consulte a su médico inmediatamente. Ver también Reacciones alérgicas graves más arriba.

Problemas visuales: al empezar el tratamiento con insulina puede tener problemas con su visión, pero esta alteración suele ser temporal.

Hinchazón de las articulaciones: al empezar el tratamiento con insulina la acumulación de líquido puede causar inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente. Si no, consulte a su médico.

Retinopatía diabética (una enfermedad de los ojos relacionada con la diabetes que puede llevar a la pérdida de visión): si tiene retinopatía diabética y su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, la retinopatía puede empeorar. Consulte a su médico.

### Efectos adversos raros

Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

Neuropatía dolorosa (dolor debido a que el nervio está dañado): si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, puede sufrir un dolor relacionado con el nervio. Esto es lo que se llama neuropatía dolorosa aguda y es habitualmente pasajera.

## Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## c) Efectos de la diabetes

### Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia)

Pueden aparecer niveles altos de azúcar si:

- no se ha inyectado suficiente insulina;
- si olvida inyectarse la insulina o interrumpe el tratamiento con insulina;
- si repetidamente se inyecta menos insulina de la que necesita;
- si padece una infección o fiebre;
- si come más de lo normal;
- si hace menos ejercicio físico de lo normal.

Síntomas de aviso de alto nivel de azúcar en sangre:

los síntomas de aviso aparecen gradualmente. Estos incluyen: aumento en la necesidad de orinar, sed, pérdida de apetito, sensación de mareo (náuseas o vómitos), somnolencia o cansancio, piel seca y enrojecida, sensación de sequedad en la boca y aliento con olor afrutado (acetona).

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es alto:

- ▶ Si nota cualquiera de los síntomas descritos: controle su nivel de azúcar en sangre, controle el nivel de cetona en la orina si es posible y consulte inmediatamente al médico.

- ▶ Estos pueden ser síntomas de un trastorno muy grave llamado cetoacidosis diabética (se acumula ácido en la sangre debido a que el cuerpo degrada la grasa en lugar del azúcar). Si no se trata, podría producir un coma diabético y la muerte.

## 5. Conservación de NovoRapid PumpCart

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del cartucho y en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar siempre el cartucho en el envase exterior, cuando no se esté utilizando, para protegerlo de la luz. NovoRapid PumpCart debe protegerse del calor y la luz excesivos durante su almacenamiento y uso.

**Antes de abrir:** el NovoRapid PumpCart que no se esté utilizando debe conservarse en nevera entre 2°C y 8°C, alejado de las paredes o del componente de enfriamiento de la nevera. No congelar.

**Durante el uso o cuando se lleva como repuesto:** el NovoRapid PumpCart que esté en uso no debe conservarse en nevera. NovoRapid PumpCart llevado como repuesto puede mantenerse durante un máximo de 2 semanas por debajo de 30°C. A partir de entonces se puede utilizar durante un máximo de 7 días por debajo de 37°C en una bomba diseñada para ser utilizada con este cartucho, como las bombas de insulina Accu-Chek Insight e YpsoPump. Mantenga NovoRapid PumpCart en el envase hasta que lo utilice para protegerlo de daños. Proteja siempre el cartucho de la luz durante el uso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de NovoRapid PumpCart

- El principio activo es insulina asparta. Cada ml contiene 100 unidades de insulina asparta. Cada cartucho contiene 160 unidades de insulina asparta en 1,6 ml de solución inyectable.
- Los demás componentes son glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato disódico dihidrato, cloruro sódico, ácido clorhídrico, hidróxido sódico y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

NovoRapid PumpCart se presenta como una solución para inyección.

El envase contiene 5 cartuchos y un envase múltiple con 25 cartuchos (5 envases de 5 cartuchos) de 1,6 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

La solución es transparente e incolora.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

**Por favor, siga la información descrita en “Instrucciones sobre cómo utilizar NovoRapid PumpCart cartucho precargado”.**

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

### **Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

## Instrucciones para utilizar NovoRapid PumpCart cartucho precargado

**NovoRapid PumpCart solo puede utilizarse con un sistema de perfusión de bomba de insulina diseñado para ser utilizado con este cartucho como las bombas de insulina Accu-Chek Insight e YpsoPump. No debe utilizarse con otros dispositivos no diseñados para NovoRapid PumpCart, ya que esto puede provocar que se administre una dosis incorrecta de insulina y por tanto una hiper o hipoglucemia.**

Lea atentamente estas instrucciones antes de usar su NovoRapid PumpCart.

Lea también el manual de la bomba (manual del usuario) que viene con la bomba de insulina.



Preste especial atención a estas notas ya que son importantes para el uso seguro de NovoRapid PumpCart.

- Trate con cuidado la bomba y el cartucho y siga atentamente las instrucciones. Un manejo brusco o un mal uso puede causar una dosificación incorrecta y puede producir niveles azúcar en sangre muy altos o muy bajos.
- NovoRapid PumpCart está listo para ser utilizado directamente en la bomba.
- NovoRapid PumpCart contiene 1,6 ml de insulina asparta en solución, equivalente a 160 unidades.
- Este medicamento no debe mezclarse nunca con ningún otro.
- No rellene NovoRapid PumpCart. Una vez vacío, se debe desechar.
- Asegúrese siempre de que tiene un repuesto de NovoRapid PumpCart disponible.
- Para asegurar la correcta dosificación, NovoRapid PumpCart no debe utilizarse en una pluma de insulina.
- NovoRapid PumpCart debe protegerse del calor y la luz excesivos durante su almacenamiento y uso.
- NovoRapid PumpCart debe mantenerse fuera del alcance de otras personas, especialmente los niños.



### 1. Antes de insertar un cartucho NovoRapid PumpCart en su bomba

- Lleve NovoRapid PumpCart a temperatura ambiente.
- Saque NovoRapid PumpCart de su envase.
- Compruebe la etiqueta para asegurarse de que es NovoRapid PumpCart.

- Compruebe la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase.



Compruebe siempre que NovoRapid PumpCart tiene el aspecto que debería. Ver figura A. Solo debería de ver la parte superior del émbolo por encima de la banda de la etiqueta blanca. Si sospecha que NovoRapid PumpCart está dañado, devuélvalo a su proveedor.

**No lo utilice** si está dañado, o pierde insulina o si el émbolo se ha movido, haciendo visible la parte inferior del émbolo por encima de la banda de la etiqueta blanca. Esto puede significar que se ha salido la insulina



Compruebe que la insulina NovoRapid PumpCart es transparente e incolora. Si la insulina parece turbia, no use NovoRapid PumpCart. El cartucho puede contener una pequeña cantidad de aire en forma de pequeñas burbujas.

## 2. Inserción de un nuevo cartucho NovoRapid PumpCart en su bomba

- Siga las instrucciones del manual que vienen con su bomba para insertar un nuevo cartucho de NovoRapid PumpCart en su bomba.
- Inserte NovoRapid PumpCart en el compartimento del cartucho de la bomba. El lado del émbolo es el que se inserta en primer lugar.
- Conecte el equipo de perfusión con NovoRapid PumpCart conectando el adaptador en su bomba.



Compruebe con regularidad si hay daños en la bomba y el cartucho, por ejemplo grietas o fugas. Si huele a insulina puede indicar que hay una fuga. Si observa grietas o fugas **no utilice** el cartucho. Siga las instrucciones del manual de la bomba para sustituir el cartucho y para limpiar el compartimento del cartucho en la bomba. Una fuga de insulina puede causar una dosificación incorrecta y puede producir altos niveles azúcar en sangre. Ver sección 4 c) del prospecto.



Durante el día y antes de irse a dormir compruebe que su bomba está administrando insulina y no hay fugas. **Puede** que **no** haya un aviso de alerta de la bomba como resultado de un fallo de la administración de la insulina y puede no darse cuenta que hay un problema. Puede que tenga que comprobar sus niveles de azúcar en sangre. Consulte con su médico o el equipo de cuidados de diabetes si sospecha de un problema con la administración de la insulina.

Asegúrese que siempre tiene disponible un método alternativo para administrar insulina (por ejemplo, una pluma de inyección) en caso de que la bomba deje de funcionar. **Busque atención médica si piensa que tiene niveles de azúcar altos o cetoacidosis diabética.**

## 3. Extracción del cartucho NovoRapid PumpCart vacío de su bomba

- Siga las instrucciones del manual de la bomba para extraer el cartucho NovoRapid PumpCart vacío de su bomba.
- Retire el adaptador del equipo de perfusión del cartucho NovoRapid PumpCart vacío.
- Deseche el cartucho vacío NovoRapid PumpCart y el equipo de perfusión utilizado como le haya indicado su médico o enfermero.
- Siga los pasos descritos en las secciones 1 y 2 para preparar e insertar un nuevo cartucho NovoRapid PumpCart en su bomba.