

## 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 utilizar 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). 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 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). 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:** 09/2020

### **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>.

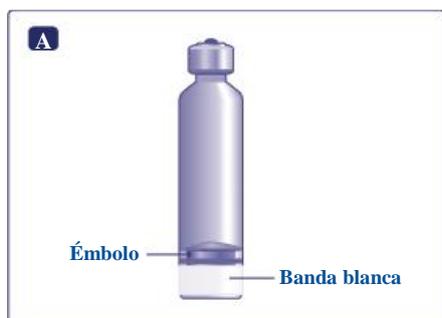
## Instrucciones para utilizar NovoRapid PumpCart cartucho precargado

**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.

- 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 (figura A). **No lo utilice** si está dañado, pierde insulina o si el émbolo se ha movido, haciendo visible la parte inferior del émbolo por encima de la banda blanca. Esto puede significar que se ha salido la insulina. En la imagen A la parte inferior del émbolo se oculta detrás de la banda blanca tal y

como debería ser. Si sospecha que NovoRapid PumpCart está dañado, devuélvalo a su proveedor.

- 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 de usuario que vienen con su bomba para insertar un nuevo cartucho de NovoRapid PumpCart en su bomba.
- Inserte un cartucho 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.
- Siga las instrucciones del manual de usuario de la bomba para continuar utilizando su bomba.

## **3. Extracción del cartucho NovoRapid PumpCart vacío de su bomba**

- Siga las instrucciones del manual de usuario 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.