

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fiasp 100 unități/ml FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector preumplut
Fiasp 100 unități/ml Penfill soluție injectabilă în cartuș
Fiasp 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon
Fiasp 100 unități/ml PumpCart soluție injectabilă în cartuș

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție conține insulină aspart* (echivalent cu 3,5 mg) 100 unități.

Fiasp 100 unități/ml FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector preumplut
Fiecare stilou injector preumplut conține insulină aspart 300 unități în 3 ml soluție.

Fiasp 100 unități/ml Penfill soluție injectabilă în cartuș
Fiecare cartuș conține insulină aspart 300 unități în 3 ml soluție.

Fiasp 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon
Fiecare flacon conține insulină aspart 1000 unități în 10 ml soluție.

Fiasp 100 unități/ml PumpCart soluție injectabilă în cartuș
Fiecare cartuș conține insulină aspart 160 unități în 1,6 ml soluție.

*Insulina aspart este obținută pe *Saccharomyces cerevisiae* prin tehnologie ADN recombinant.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Fiasp 100 unități/ml FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector preumplut
Soluție injectabilă (FlexTouch).

Fiasp 100 unități/ml Penfill soluție injectabilă în cartuș
Soluție injectabilă (Penfill).

Fiasp 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon
Soluție injectabilă.

Fiasp 100 unități/ml PumpCart soluție injectabilă în cartuș
Soluție injectabilă (PumpCart).

Soluție limpede, incoloră, apoasă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul diabetului zaharat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Fiasp este o insulină prandială pentru administrare subcutanată cu cel mult 2 minute înainte de începerea mesei, cu posibilitatea administrării în primele 20 de minute după începerea mesei (vezi pct. 5.1).

Dozarea cu Fiasp este individualizată și stabilită în funcție de necesarul pacientului. Fiasp administrat prin injecție subcutanată trebuie utilizat în asociere cu o insulină cu acțiune intermediară sau prelungită, administrată cel puțin o dată pe zi. În regimul de tratament bazal-bolus, aproximativ 50% din necesarul de insulină poate fi asigurat de Fiasp, iar restul de insulină cu acțiune intermediară sau cu prelungită.

Necesarul zilnic, total individual de insulină la adulți, adolescenți și copii poate varia și, de obicei, este cuprins între 0,5 și 1 unitate/kg/zi.

Monitorizarea glicemiei și ajustarea dozelor de insulină sunt recomandate pentru obținerea unui control glicemic optim.

Ajustarea dozei poate fi necesară dacă pacienții depun efort fizic crescut, își schimbă dieta obișnuită sau în timpul afecțiunilor concomitente. În aceste condiții, valorile glicemiei trebuie monitorizate în mod adecvat.

Durata acțiunii variază în funcție de doză, locul injectării, fluxul sanguin, temperatura și gradul de activitate fizică.

Pacienții cu un regim de tratament bazal-bolus care uită să își administreze o doză prandială sunt sfătuiți să își monitorizeze valorile glicemiei și să decidă dacă este necesară o doză de insulină. Pacienții trebuie apoi să revină la orarul obișnuit al dozei la masa următoare.

Potența analogilor de insulină, inclusiv a Fiasp, este exprimată în unități. O (1) unitate de Fiasp este corespunzătoare la 1 unitate internațională de insulină umană sau 1 unitate de alt analog de insulină cu acțiune rapidă.

Trebuie să fie luat în considerare debutul precoce al acțiunii atunci când se prescrie Fiasp (vezi pct 5.1).

Inițiere

Pacienți cu diabet zaharat de tip 1

Doza inițială recomandată la pacienți cu diabet zaharat tip 1, netratați anterior cu insulină este de aproximativ 50% din doza zilnică totală de insulină și trebuie fracționată între mese în funcție de cantitatea și compoziția meselor. Restul din doza zilnică totală de insulină trebuie administrată sub formă de insulină cu acțiune intermediară sau prelungită. Ca regulă generală, pot fi utilizate 0,2 până la 0,4 unități de insulină pe kilogram corp pentru a calcula doza inițială totală zilnică de insulină la pacienți cu diabet zaharat tip 1 netratați anterior cu insulină.

Pacienți cu diabet zaharat de tip 2

Doza inițială recomandată este de 4 unități la una sau mai multe mese. Numărul de injecții și dozarea ulterioară vor depinde de ținta glicemică individuală și de cantitatea și compoziția meselor.

Doza poate fi ajustată zilnic, în funcție de valoarea glucozei plasmatice auto-determinată (GPAD) în ziua (zilele) anterioară(e), în conformitate cu tabelul 1.

- Doza administrată înainte de micul dejun trebuie ajustată în funcție de GPAD înainte de prânz din ziua anterioară
- Doza administrată înainte de prânz trebuie ajustată în funcție de GPAD înainte de cină din ziua anterioară
- Doza administrată înainte de cină trebuie ajustată în funcție de GPAD înainte de culcare din ziua anterioară

Tabelul 1 Ajustarea dozei

GPAD (vezi mai sus)		Ajustarea dozei
mmol/l	mg/dl	Unitate
< 4	< 71	-1
4-6	71-108	Fără modificări
> 6	> 108	+1

*Grupe speciale de pacienți*Vârstnici (≥ 65 de ani)

Siguranța și eficacitatea Fiasp a fost stabilită la pacienții vârstnici cu vârste între 65-75 de ani. Se recomandă monitorizarea strictă a glicemiei și ajustarea dozei de insulină trebuie efectuată în funcție de necesitățile individuale (vezi pct. 5.1 și 5.2). Experiența terapeutică privind utilizarea la pacienții cu vârsta ≥ 75 de ani este limitată.

Insuficiență renală

Insuficiența renală poate reduce necesarul de insulină al pacientului. La pacienții cu insuficiență renală, monitorizarea glicemiei trebuie intensificată și doza trebuie ajustată în funcție de necesitățile individuale (vezi pct. 5.2).

Insuficiență hepatică

Insuficiența hepatică poate reduce necesarul de insulină al pacientului. La pacienții cu insuficiență hepatică, monitorizarea glicemiei trebuie intensificată și doza trebuie ajustată în funcție de necesitățile individuale (vezi pct. 5.2).

Copii și adolescenți

Fiasp poate fi utilizat la adolescenți și copii de la vârsta de 1 an (vezi pct. 5.1). Nu există experiență clinică privind utilizarea Fiasp la copii cu vârsta sub 2 ani.

Fiasp se recomandă a fi administrat înainte de masă (0-2 minute), cu flexibilitatea administrării în primele 20 de minute după începerea mesei, în situațiile în care există o incertitudine în ceea ce privește aportul de alimente.

Trecerea de la administrarea altor medicamente pe bază de insulină

Se recomandă monitorizarea strictă a glicemiei în timpul trecerii de la alte insuline prandiale și în primele săptămâni după aceea. Conversia de la alte insuline prandiale poate fi efectuată unitate cu unitate. Trecerea pacientului pe insulină Fiasp de la un alt tip, marcă sau fabricant de insulină trebuie efectuată numai sub supraveghere medicală strictă și poate necesita schimbarea dozei.

Dozele și momentul administrării concomitente a insulinelor cu acțiune intermediară sau prelungită, asociate sau ale altor tratamente antidiabetice concomitente poate necesita schimbarea dozei.

Mod de administrare*Injectare subcutanată*

Fiasp se recomandă să fie administrat subcutanat, prin injectare în peretele abdominal sau în partea superioară a brațului (vezi pct. 5.2). Locurile de injectare trebuie schimbate de fiecare dată în cadrul aceleiași regiuni anatomice pentru a reduce riscul de lipodistrofie și amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8).

Fiasp 100 unități/ml FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector preumplut

Stiloul injector preumplut (FlexTouch) eliberează între 1 și 80 de unități în trepte de 1 unitate. FlexTouch este însoțit de un prospect cu instrucțiuni detaliate privind utilizarea, instrucțiuni care trebuie urmate. Pentru instrucțiuni privind modul de administrare, consultați secțiunea „Instrucțiuni de utilizare” de la finalul prospectului.

Stiloul injector preumplut este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă sau injecție intravenoasă, trebuie utilizat un flacon. Dacă este necesară administrarea printr-o pompă de perfuzie, trebuie utilizat un flacon sau un cartuș PumpCart.

Fiasp 100 unități/ml Penfill soluție injectabilă în cartuș

Administrarea cu un stilou injector (pen) reutilizabil de administrare a insulinei

Dacă este necesară administrarea printr-o seringă sau injecție intravenoasă, trebuie utilizat un flacon. Dacă este necesară administrarea printr-o pompă de perfuzie, trebuie utilizat un flacon sau un cartuș PumpCart (vezi pct. 6.6) .

Fiasp 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

Administrarea cu seringă

Flaconul trebuie utilizat cu seringi pentru insulină cu scala de unități corespunzătoare (unități-100 sau 100 unități/ml).

Perfuzie continuă subcutanată de insulină (PCSI)

Fiasp soluție injectabilă în flacon poate fi utilizat pentru PCSI în pompe adecvate pentru perfuzia cu insulină și va asigura necesarul de insulină bolus (aproximativ 50%) și insulină bazală. Poate fi administrat conform instrucțiunilor furnizate de fabricantul pompei, preferabil în abdomen. Atunci când este utilizat în pompele de insulină, nu trebuie diluat sau amestecat cu alt tip de insulină.

Pacienții care utilizează PCSI trebuie instruiți corespunzător privind utilizarea pompei și utilizarea corectă a rezervorului și tubulaturii pompei (vezi pct. 6.6). Setul de perfuzie (tuburi și canulă) trebuie schimbat în concordanță cu instrucțiunile din informațiile produsului, furnizate împreună cu setul de perfuzie.

Pacienții care își administrează Fiasp cu PCSI trebuie instruiți în administrarea insulinei prin injecție și trebuie să aibă un sistem alternativ de administrare a insulinei, în cazul unei eventuale defectări a pompei.

Fiasp 100 unități/ml PumpCart soluție injectabilă în cartuș

Administrare prin PCSI

Cartușul (PumpCart) poate fi folosit numai într-o pompă pentru perfuzie de insulină, concepută pentru a fi utilizată cu acest tip de cartuș (vezi pct. 6.6).

Fiasp va asigura atât necesarul de insulină bolus (aproximativ 50%) cât și pe cel de insulină bazală. Poate fi administrat conform instrucțiunilor furnizat de fabricantul pompei de insulină, preferabil în abdomen. Locul administrării perfuziei trebuie schimbat de fiecare dată în cadrul aceleiași regiuni anatomice pentru a reduce riscul de lipodistrofie. Pacienții care utilizează PCSI trebuie instruiți corespunzător privind utilizarea pompei și utilizarea corectă a tubulaturii pompei (vezi pct. 6.6). Setul de perfuzie (tuburi și canulă) trebuie schimbat în concordanță cu instrucțiunile din informațiile produsului, furnizate împreună cu setul de perfuzie.

Pacienții care își administrează Fiasp cu PCSI trebuie instruiți în administrarea insulinei prin injecție și trebuie să aibă un sistem alternativ de administrare a insulinei, în cazul unei eventuale defectări a pompei.

Cartușul (PumpCart) este potrivit numai pentru administrare PCSI în pompe corespunzătoare perfuziei cu insulină. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă sau injecție intravenoasă, trebuie utilizat un flacon.

Administrare intravenoasă

Fiasp 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

Dacă este necesar, Fiasp poate fi administrat intravenos de către profesioniștii în domeniul sănătății. Pentru administrarea intravenoasă, trebuie utilizate concentrații de insulină aspart între 0,5 unități/ml și 1 unitate/ml în sisteme de perfuzare - utilizând pungi de perfuzie din polipropilenă. Fiasp nu trebuie amestecat cu nicio altă insulină sau cu niciun alt medicament, cu excepția celor menționate la pct. 6.6. Pentru instrucțiuni privind diluarea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

Monitorizarea glicemiei este necesară în timpul perfuziei cu insulină. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se asigura că insulina este injectată în punca de perfuzie și nu în portul de intrare.

4.3. Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct.6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Hipoglicemia

Omiterea unei mese sau efectuarea unui efort fizic intens, neplanificat poate să ducă la hipoglicemie.

Hipoglicemia poate să apară dacă doza de insulină este prea mare față de necesarul de insulină (vezi pct. 4.8 și 4.9).

Pacienții la care controlul glicemiei este net îmbunătățit, de exemplu prin tratament intensiv cu insulină, pot prezenta o modificare a simptomelor obișnuite de avertizare ale hipoglicemiei și trebuie sfătuiți cu privire la acest lucru. La pacienții cu diabet care a debutat cu mult timp în urmă, simptomele obișnuite de avertizare pot să dispară.

Momentul hipoglicemiei reflectă, de obicei, profilul acțiunii în timp a formulei de insulină administrată. Hipoglicemia poate să apară mai devreme după o injecție/perfuzie, în comparație cu alte insuline prandiale, din cauza debutului precoce al acțiunii Fiasp (vezi pct. 5.1).

Deoarece Fiasp trebuie administrat cu cel mult 2 minute înainte de începerea mesei, cu posibilitatea administrării în primele 20 de minute după începerea mesei, trebuie să fie luat în considerare debutul acțiunii atunci când se prescrie la pacienții cu comorbidități sau aflați în tratament concomitent, în cazul în care ar fi de așteptat o absorbție mai lentă a alimentelor.

Copii și adolescenți

Se recomandă monitorizarea atentă a glicemiei, dacă se administrează acest medicament după începerea ultimei mese a zilei, pentru a se evita hipoglicemia nocturnă.

Hiperglicemia și cetoacidoza diabetică

Utilizare unor doze inadecvate sau întreruperea tratamentului, în special la pacienții care necesită administrarea de insulină, poate conduce la hiperglicemie și cetoacidoză diabetică, condiții care sunt potențial fatale.

Perfuzie continuă subcutanată de insulină (PCSI)

Defecțiunile pompei sau ale setului de perfuzie pot duce la o declanșare rapidă a hiperglicemiei și cetozei. Este necesară identificarea promptă și corectarea cauzei de hiperglicemie și cetoză. Poate fi necesar un tratament de salvare cu administrare injectabilă subcutanată.

Utilizarea greșită a PumpCart

Cartușul (PumpCart) este utilizat numai cu un sistem de pompe perfuzabile de insulină, concepute pentru utilizarea cu acest cartuș. Cartușul nu trebuie utilizat cu alte dispozitive care nu sunt concepute pentru acesta, deoarece aceasta poate duce la o administrare incorectă a insulinei și la apariția ulterioară a hiper- sau hipoglicemiei.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare dintr-o zonă afectată într-o zonă neafectată și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

Schimbarea de la alte medicamente pe bază de insulină

Transferarea unui pacient la un alt tip sau marcă de insulină trebuie făcută numai sub supraveghere medicală strictă. Schimbarea concentrației, mărcii (fabricantul), tipului, originii (animală, insulină umană sau analog de insulină umană) și/sau metodei de fabricație (tehnologie ADN recombinant față de insulina de origine animală) poate duce la necesitatea de a modifica doza. La pacienții care au fost transferați pe Fiasp, de la un alt tip de insulină, poate fi necesară o modificare de doză față de cea utilizată cu medicamentele pe bază de insulină utilizate uzual.

Afecțiuni concomitente

Afecțiunile concomitente, în special infecțiile și stările febrile cresc, de obicei, necesarul de insulină al pacienților. Afecțiunile concomitente renale, hepatice sau cele ale glandelor suprarenale, glandelor hipofiză sau tiroidă pot necesita modificări ale dozei de insulină.

Asocierea dintre pioglitazonă și medicamente pe bază de insulină

Au fost raportate cazuri de insuficiență cardiacă congestivă atunci când pioglitazona a fost utilizată în asociere cu insulina, în special la pacienții cu factori de risc de dezvoltare a insuficienței cardiace congestive. Acest fapt trebuie reținut dacă se ia în considerare asocierea pioglitazonei cu alte medicamente pe bază de insulină. În cazul în care această asociere este utilizată, pacienții trebuie monitorizați pentru semne și simptome de insuficiență cardiacă congestivă, surplus ponderal și edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie oprit dacă se manifestă o deteriorare a simptomelor de insuficiență cardiacă.

Inițierea tratamentului cu insulină și intensificarea controlului glicemiei

Intensificarea sau îmbunătățirea rapidă a controlului glicemiei au fost asociate cu tulburări oftalmologice de refracție tranzitorii, reversibile, agravarea retinopatiei diabetice, neuropatie periferică dureroasă acută și edem periferic. Cu toate acestea, controlul glicemic pe termen lung scade riscul de retinopatie diabetică și neuropatie.

Anticorpi anti-insulină

Administrarea insulinei poate determina formarea anticorpilor anti-insulină. În rare cazuri, prezența acestor anticorpi anti-insulină poate necesita ajustarea dozelor de insulină pentru a corecta tendința la hiperglicemie sau hipoglicemie.

Evitarea confuziilor accidentale/erorilor de medicație

Pacienții trebuie instruiți să verifice întotdeauna eticheta insulinei înainte de injectare pentru a evita confuziile accidentale între acest medicament și alte medicamente pe bază de insulină.

Pacienții trebuie să verifice vizual unitățile dozei înainte de administrare. De aceea, cerința pentru ca pacienții să își poată autoadministra este ca aceștia să poată citi scala dozei. Pacienții nevăzători sau cu probleme de vedere, trebuie să fie instruiți să solicite întotdeauna asistența unei alte persoane care are o vedere bună și este instruită în administrarea insulinelor.

Călătoria în zone cu alt fus orar

Înainte de a călători în zone cu fus orar diferit, pacientul trebuie să solicite sfatul medicului.

Excipienți

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Este cunoscut faptul că unele medicamente interacționează cu metabolismul glucozei.

Următoarele substanțe pot reduce necesarul de insulină:

Antidiabetice orale, inhibitori ai monoaminooxidazei (MAO), beta-blocante, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), salicilați, steroizi anabolizanți, sulfonamide și agoniști ai receptorului GLP-1.

Următoarele substanțe pot crește necesarul de insulină:

Contraceptive orale, tiazide, glucocorticoizi, hormoni tiroidieni, simpatomimetice, hormon de creștere și danazol.

Beta-blocantele pot masca simptomele hipoglicemiei.

Octreotida/lanreotida pot fie să crească, fie să reducă necesarul de insulină.

Alcoolul etilic poate intensifica sau reduce efectul insulinei de scădere a glicemiei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Fiasp poate fi utilizat în timpul sarcinii.

Datele obținute din două studii clinice controlate, randomizate realizate cu insulină aspart (322 + 27 de sarcini expuse) nu indică reacții adverse ale insulinei aspart asupra sarcinii sau sănătății fătului/nou născutului, comparativ cu insulina umană solubilă.

Atât în timpul sarcinii cât și în perioada de concepție, se recomandă controlul intensificat al glicemiei și monitorizarea gravidelor cu diabet zaharat (diabet de tip 1, diabet de tip 2 sau diabet gestațional). De regulă, necesarul de insulină scade în primul trimestru de sarcină și ulterior crește în al doilea și al treilea trimestru. După naștere, necesarul de insulină revine, în mod normal, rapid la valorile anterioare sarcinii.

Alăptarea

Nu există restricții privind tratamentul cu Fiasp în timpul alăptării. Tratamentul cu insulină al mamelor care alăptează nu prezintă risc pentru copil. Totuși, poate fi necesară ajustarea dozei.

Fertilitatea

Studiile privind reproducerea la animale nu au evidențiat diferențe între insulina aspart și insulina umană asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Capacitatea de concentrare și capacitatea de reacție a pacientului pot fi afectate ca urmare a hipoglicemiei. Aceasta poate constitui un risc în situațiile în care aceste capacități sunt de importanță deosebită (de exemplu conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor).

Pacienții trebuie sfătuiți să ia măsuri de precauție pentru a evita hipoglicemia în timpul conducerii de vehicule. Acest lucru este important mai ales pentru cei care au simptome de avertizare a hipoglicemiei de intensitate mică sau absente sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. În aceste circumstanțe, recomandarea privind conducerea vehiculelor trebuie reconsiderată.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Hipoglicemia este reacția adversă cel mai frecvent raportată în timpul tratamentului (vezi mai jos „Descrierea reacțiilor adverse selectate”).

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse enumerate mai jos (Tabelul 2), se bazează pe datele din 6 studii de confirmare terapeutice finalizate la adulți. Categoriile de frecvență sunt definite după următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tabelul 2 Reacții adverse din studii clinice

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar			Hipersensibilitate	Reacții anafilactice
Tulburări metabolice și de nutriție	Hipoglicemia			
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Manifestări alergice cutanate	Lipodistrofie	Amiloidoză cutanată [†]
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Reacții adverse la nivelul locului de injectare/perfuzie		

[†] RA din datele obținute după punerea pe piață a medicamentului.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Reacții alergice

Manifestările alergice cutanate raportate asociate cu Fiasp (1,8% față de 1,5% pentru comparator) includ eczemă, erupție cutanată, erupție cutanată pruriginoasă, urticarie și dermatită.

Reacțiile de hipersensibilitate generalizate la Fiasp (manifestate prin erupție cutanată generalizată și edem facial) au fost raportate ca fiind mai puțin frecvente (0,2% față de 0,3% pentru comparator).

Hipoglicemia

Hipoglicemia poate să apară dacă doza de insulină este prea mare față de necesarul de insulină. Hipoglicemia severă poate determina pierderea conștienței și/sau convulsii și poate avea ca rezultat afectarea temporară sau permanentă a funcției cerebrale, sau chiar decesul. Simptomele hipoglicemiei apar, de regulă, brusc. Acestea pot să includă transpirații reci, tegumente palide și reci, fatigabilitate, nervozitate sau tremor, anxietate, senzație de oboseală sau slăbiciune neobișnuită, confuzie, dificultăți de concentrare, somnolență, senzație exagerată de foame, tulburări de vedere, cefalee, greață și palpitații (vezi pct. 4.4 și 5.1). Hipoglicemia poate apare mai devreme după o injecție/perfuzie de Fiasp în comparație cu alte insuline prandiale datorită debutului precoce al acțiunii.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Lipodistrofia (inclusiv lipohipertrofia, lipoatrofia) și amiloidoza cutanată pot apărea la nivelul locului de injectare și pot întârzia absorbția locală a insulinei. Lipodistrofia a fost raportată la nivelul locului de injectare/perfuzie la pacienții tratați cu Fiasp (0,5% față de 0,2% pentru comparator). Alternarea continuă a locurilor de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate contribui la reducerea sau prevenirea acestor reacții (vezi pct. 4.4).

Reacții adverse la nivelul locului de injectare/perfuzie

Reacții adverse la nivelul locului de injectare (inclusiv urticarie, eritem, inflamație, durere și echimoze) au fost raportate la pacienții tratați cu Fiasp (1,3% față de 1,0% pentru comparator). La pacienții care utilizează PCSI (N=261): reacții adverse la nivelul locului de perfuzare (inclusiv eritem, inflamație, iritație, durere, echimoze și prurit) au fost raportate la pacienții tratați cu Fiasp (10,0% față de 8,3% pentru comparator). De obicei, aceste reacții sunt ușoare și tranzitorii și dispar în mod normal în timpul tratamentului care va fi continuat.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea au fost investigate într-un studiu terapeutic de confirmare la copii, cu diabet zaharat de tip 1, cu vârsta între 2 ani și sub 18 ani. În cadrul studiului, 519 pacienți au fost tratați cu Fiasp. În general, frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la copii și adolescenți nu indică diferențe comparativ cu experiența la populația adultă. Lipodistrofia (inclusiv lipohipertrofia, lipoatrofia) la nivelul locului de administrare a injecției a fost raportată mai des în acest studiu la copii și adolescenți comparativ cu studiile la adulți (vezi mai sus). La copii și adolescenți, lipodistrofia a fost raportată cu o frecvență de 2,1% pentru Fiasp față de 1,6% pentru NovoRapid.

Alte grupe speciale de pacienți

Pe baza rezultatelor din studiile clinice cu insulină aspart în general, frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse observate la pacienții vârstnici și la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică nu indică nicio diferență față de populația generală. Profilul de siguranță la pacienții foarte vârstnici (≥ 75 ani) sau la pacienții cu insuficiență renală sau insuficiență hepatică moderată până la severă este limitată. Fiasp a fost administrat la pacienții vârstnici pentru investigarea proprietăților farmacocinetice (vezi pct. 5.2).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Un supradozaj specific cu insulină nu poate fi definit, totuși, hipoglicemia se poate dezvolta pe parcursul unor etape succesive, dacă pacientul primește o doză mai mare de insulină decât cea necesară:

- Episoadele hipoglicemice ușoare pot fi tratate prin administrarea orală de glucoză sau alte produse care conțin zahăr. De aceea, se recomandă ca pacientul diabetic să aibă întotdeauna asupra sa produse care conțin glucoză.
- Episoadele hipoglicemice severe, atunci când pacientul nu se poate trata singur, pot fi tratate fie prin administrarea intramusculară sau subcutanată de glucagon (0,5 până la 1 mg) de către o persoană instruită, fie prin administrarea intravenoasă de glucoză de către personal medical. Glucoza trebuie administrată intravenos dacă pacientul nu răspunde la glucagon în decurs de 10 până la 15 minute. După recăpătarea conștienței, pentru a preveni recăderile, este recomandată administrarea orală de carbohidrați.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat. Insuline și analogi injectabili, cu acțiune rapidă.

Codul ATC A10AB05.

Mecanism de acțiune

Fiasp este o formulare de insulină aspart cu acțiune rapidă.

Activitatea principală a Fiasp este reglarea metabolismului glucozei. Insulinele, inclusiv insulina aspart, substanța activă din Fiasp, își exercită acțiunea specifică prin legarea la receptorii de insulină. Insulina legată de receptori scade glicemia prin facilitarea absorbției celulare a glucozei în mușchii scheletici și țesutul adipos și prin inhibarea eliberării de glucoză din ficat. Insulina inhibă lipoliza în adipocite, inhibă proteoliza și stimulează sinteza de proteine.

Efecte farmacodinamice

Fiasp este o formulare de insulină aspart prandială în care, adăugarea de nicotinamidă (vitamina B₃) determină o absorbție inițială mai rapidă de insulină comparativ cu NovoRapid.

Debutul acțiunii a fost cu 5 minute mai devreme și durata până la rata maximă de perfuzie a glucozei a fost cu 11 minute mai scurt pentru Fiasp în comparație cu NovoRapid. Efectul maxim de scădere a glicemiei al Fiasp a avut loc între 1 și 3 ore după injectare. Efectul de scădere a glicemiei în timpul primelor 30 de minute (ASC_{GIR}) a fost de 51 mg/kg cu Fiasp și de 29 mg/kg cu NovoRapid (raportul Fiasp/NovoRapid: 1,74 [1,47;2,10]_{95%il}). Efectul total de scădere a glicemiei și efectul maxim de scădere a glicemiei (GIR_{max}) au fost comparabile între Fiasp și NovoRapid. Efectele totale și maxime de scădere a glicemiei ale Fiasp cresc linear cu creșterea dozelor în intervalul terapeutic de doze.

Fiasp are un debut mai precoce al acțiunii comparativ cu NovoRapid (vezi pct. 5.2), ceea ce a condus la creșterea ulterioară precoce a efectului de scădere a glicemiei. Acest lucru trebuie luat în considerare atunci când se prescrie Fiasp.

Durata de acțiune a fost mai scurtă pentru Fiasp în comparație cu cea a NovoRapid, și a durat 3-5 ore.

Variabilitatea efectului de scădere a glicemiei între zile diferite la pacienți diferiți a fost redusă pentru Fiasp în ceea ce privește efectul de scădere rapidă a glicemiei, pentru efectul precoce ($ASC_{GIR, 0-1 \text{ oră}}$, $CV\sim 26\%$), total ($ASC_{GIR, 0-12 \text{ ore}}$, $CV\sim 18\%$) și maxim de scădere a glicemiei (GIR_{max} , $CV\sim 19\%$).

Eficacitate și siguranță clinică

Fiasp a fost studiat la 2 068 pacienți adulți cu diabet zaharat de tip 1 (1 143 pacienți) și diabet zaharat de tip 2 (925 de pacienți), în 3 studii privind eficacitatea și siguranța, randomizate, (18-26 săptămâni de tratament). În plus, Fiasp a fost studiat la 777 de pacienți, copii și adolescenți, cu diabet zaharat de tip 1, într-un studiu randomizat de eficacitate și siguranță (26 săptămâni de tratament). Niciunul dintre copiii cu vârsta sub 2 ani nu a fost randomizat în studiu.

Pacienți cu diabet zaharat de tip 1

Efectul tratamentului cu Fiasp în realizarea controlului glicemic a fost evaluat atunci când este administrat prandial sau postprandial. Fiasp administrat prandial a fost non-inferior față de NovoRapid în reducerea HbA_{1c} și îmbunătățirea HbA_{1c} a fost semnificativă statistic în favoarea Fiasp. Fiasp administrat postprandial a realizat o reducere a HbA_{1c} similară celei obținute cu NovoRapid administrat postprandial (tabelul 3).

Tabelul 3 Rezultatele unui studiu clinic cu durata de 26 săptămâni cu tratament bazal/bolus la pacienții cu diabet zaharat de tip 1

	Fiasp prandial + insulină detemir	Fiasp postprandial + insulină detemir	NovoRapid prandial + insulină detemir
N	381	382	380
HbA_{1c} (%)			
Valoarea inițială → Sfârșitul studiului	7,6 → 7,3	7,6 → 7,5	7,6 → 7,4
Modificare față de valoarea inițială	-0,32	-0,13	-0,17
Diferență estimată de tratament	-0,15 [-0,23;-0,07] ^{CE}	0,04 [-0,04;0,12] ^D	
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Valoarea inițială → Sfârșitul studiului	59,7 → 56,4	59,9 → 58,6	59,3 → 57,6
Modificare față de valoarea inițială	-3,46.	-1,37.	-1,84.
Diferență estimată de tratament	-1,62 [-2,50;-0,73] ^{CE}	0,47 [-0,41;1,36] ^D	
Creșterea glicemiei la 2 ore postprandial (mmol/l)^A			
Valoarea inițială → Sfârșitul studiului	6,1 → 5,9	6,1 → 6,7	6,2 → 6,6
Modificare față de valoarea inițială	-0,29	0,67	0,38.
Diferență estimată de tratament	-0,67 [-1,29;-0,04] ^{CE}	0,30 [-0,34;0,93] ^D	
Creșterea glicemiei la 1 oră postprandial (mmol/l)^A			
Valoarea inițială → Sfârșitul studiului	5,4 → 4,7	5,4 → 6,6	5,7 → 5,9
Modificare față de valoarea inițială	-0,84	1,27	0,34
Diferență estimată de tratament	-1,18 [-1,65;-0,71] ^{CE}	0,93 [-0,46;1,40] ^D	
Greutatea corporală (kg)			
Valoarea inițială → Sfârșitul studiului	78,6 → 79,2	80,5 → 81,2	80,2 → 80,7
Modificare față de valoarea inițială	0,67	0,70	0,55
Diferență estimată de tratament	0,12 [-0,30;0,55] ^C	0,16 [-0,27;0,58] ^D	
Rata observată a hipoglicemiei severe sau confirmate în GS^B pe pacient și an de expunere (procentajul pacienților)			
	59 (92,7)	54,4 (95)	58,7 (97,4)
Raport rată estimată	1,01 [-0,88;1,15] ^C	0,92 [-0,81;1,06] ^D	

Valorile inițială și cea de la sfârșitul studiului sunt bazate pe media ultimelor valori disponibile. Intervalul de încredere de 95% este menționat în „[]”

^ATest prandial

^BHipoglicemie severă (episod care necesită asistența altei persoane) sau hipoglicemie confirmată prin glucoza sanguină (GS) definită ca episoade confirmate prin valori ale glucozei plasmatice < 3,1 mmol/l indiferent de simptome)

^C Diferența este pentru Fiasp prandial – NovoRapid prandial

^C Diferența este pentru Fiasp postprandial – NovoRapid prandial

^E Semnificativ statistic în favoarea Fiasp prandial

33,3% dintre pacienții tratați cu Fiasp prandial au ajuns la o valoare țintă a HbA_{1c} de < 7% în comparație cu 23,3% dintre pacienții tratați cu Fiasp postprandial și 28,2% dintre pacienții tratați cu NovoRapid prandial. Probabilitatea estimată de obținere a HbA_{1c} < 7% a fost semnificativ statistic mai mare cu Fiasp prandial decât cu NovoRapid prandial (raport: 1,47 [1,02; 2,13]^{95% II}). Nu s-a demonstrat nicio diferență semnificativă statistic între Fiasp postprandial și NovoRapid prandial.

Sub tratament cu Fiasp administrat prandial s-au înregistrat creșteri semnificativ mai mici ale glicemiei la 1 oră și 2 ore postprandial în comparație cu NovoRapid administrat în timpul mesei. Fiasp administrat postprandial s-a asociat cu creșteri mai mari ale glicemiei la 1 oră postprandial și creșteri comparabile ale glicemiei la 2 ore postprandial față de NovoRapid administrat prandial (tabelul 3).

Doza totală mediană de insulină în bolus la sfârșitul studiului a fost similară pentru Fiasp prandial, Fiasp postprandial și NovoRapid prandial (modificarea de la momentul inițial până la sfârșitul studiului: Fiasp prandial: 0,33 → 0,39 unități/kg/zi; Fiasp postprandial: 0,35 → 0,39 unități/kg/zi; și NovoRapid prandial: 0,36 → 0,38 unități/kg/zi). Modificările dozei totale mediane de insulină bazală de la valoarea inițială la sfârșitul studiului au fost comparabile pentru Fiasp prandial (0,41 → 0,39 unități/kg/zi), Fiasp postprandial (0,43 → 0,42 unități/kg/zi) și NovoRapid prandial (0,43 → 0,43 unități/kg/zi).

Pacienți cu diabet zaharat de tip 2

Reducerea HbA_{1c} față de valoarea inițială până la sfârșitul studiului a fost confirmată ca non-inferioară celei obținute cu NovoRapid (tabelul 4).

Tabelul 4 Rezultatele unui studiu clinic cu durata de 26 de săptămâni cu tratament bazal/bolus la pacienții cu diabet zaharat de tip 2

	Fiasp + insulină glargin	NovoRapid + insulină glargin
N	345	344
HbA_{1c} (%)		
Valoarea inițială → Sfârșitul studiului	8,0 → 6,6	7,9 → 6,6
Modificare față de valoarea inițială	-1,38	-1,36
<i>Diferență estimată de tratament</i>	<i>-0,02[-0,15;0,10]</i>	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Valoarea inițială → Sfârșitul studiului	63,5 → 49,0	62,7 → 48,6
Modificare față de valoarea inițială	-15,10	-14,86
<i>Diferență estimată de tratament</i>	<i>-0,24 [-1,60;1,11]</i>	
Creșterea glicemiei la 2 ore postprandial (mmol/l)^A		
Valoarea inițială → Sfârșitul studiului	7,6 → 4,6	7,3 → 4,9
Modificare față de valoarea inițială	-3,24	-2,87
<i>Diferență estimată de tratament</i>	<i>-0,36 [-0,81;0,08]</i>	
Creșterea glicemiei la 1 oră postprandial (mmol/l)^A		
Valoarea inițială → Sfârșitul studiului	6,0 → 4,1	5,9 → 4,6
Modificare față de valoarea inițială	-2,14	-1,55
<i>Diferență estimată de tratament</i>	<i>-0,59 [-1,09;-0,09]^C</i>	
Greutatea corporală (kg)		
Valoarea inițială → Sfârșitul studiului	89 → 91,6	88,3 → 90,8
Modificare față de valoarea inițială	2,68	2,67
<i>Diferență estimată de tratament</i>	<i>0,00 [-0,60;0,61]</i>	
Rata observată a hipoglicemiei severe sau confirmate în GS^B pe		

pacient și an de expunere (procentajul pacienților)	17,9 (76,8)	16,6 (73,3)
<i>Raport rată estimată</i>	<i>1,09 [0,88; 1,36]</i>	

Valorile inițială și cea de la sfârșitul studiului sunt bazate pe media ultimelor valori disponibile. Intervalul de încredere de 95% este menționat în „[]”

^ATest prandial

^BHipoglicemie severă (episod care necesită asistența altei persoane) sau hipoglicemie confirmată prin glucoza sanguină (GS) definită ca episoade confirmate prin valori ale glucozei plasmatice < 3,1 mmol/l indiferent de simptome)

^CSemnificativ statistic în favoarea Fiasp

Administrarea postprandială nu a fost investigată la pacienții cu diabet zaharat de tip 2.

74,8% dintre pacienții tratați cu Fiasp au ajuns la o valoare țintă a HbA_{1c} de < 7% în comparație cu 75,9% dintre pacienții tratați cu NovoRapid. Nu a existat nicio diferență statistic semnificativă între Fiasp și NovoRapid în ceea ce privește probabilitatea estimată de atingere a HbA_{1c} < 7%.

Doza totală mediană de insulină în bolus la sfârșitul studiului a fost similară pentru Fiasp și NovoRapid (modificarea de la momentul inițial până la sfârșitul studiului: Fiasp: 0,21→0,49 unități/kg/zi și NovoRapid: 0,21→0,51 unități/kg/zi). Modificările dozei totale mediane de insulină bazală de la valoarea inițială la sfârșitul studiului au fost comparabile pentru Fiasp (0,56→0,53 unități/kg/zi) și NovoRapid (0,52→0,48 unități/kg/zi).

Vârstnici

În cele trei studii clinice controlate, 192 din 1219 (16%) pacienți tratați cu Fiasp cu diabet zaharat de tip 1 sau diabet zaharat de tip 2 au avut vârsta ≥ 65 de ani și 24 din 1219 (2%) au avut vârsta ≥ 75 de ani. Nu au fost observate diferențe generale în ceea ce privește siguranța sau eficacitatea între pacienții vârstnici și pacienții mai tineri.

Perfuzie continuă subcutanată de insulină (PCSI)

Un studiu de 6 săptămâni, randomizat (2: 1), dublu-orb, cu grupuri paralele, controlat activ a evaluat compatibilitatea Fiasp și NovoRapid administrate prin intermediul sistemului PCSI la pacienții adulți cu diabet zaharat de tip 1. Nu au existat episoade confirmate microscopic de ocluzie ale setului de perfuzie, în niciunul dintre grupurile de tratament cu Fiasp (N = 25) sau NovoRapid (N = 12). Au existat doi pacienți din grupul Fiasp care au raportat fiecare câte două reacții la nivelul locului administrării perfuziei.

Într-un studiu încrucișat de 2 săptămâni, Fiasp a demonstrat un efect mai mare de reducere a glucozei postprandiale după un test alimentar standardizat, în privința răspunsului glicemiei la 1oră și respectiv, 2 ore postprandial (diferența de tratament: -0,50 mmol/l [-1,07; 0,07]_{if 95%} și -0,99 mmol/l [-1,95; -0,03]_{if 95%}) în comparație cu NovoRapid în cazul PCSI.

Copii și adolescenți

Eficacitatea și siguranța administrării Fiasp au fost studiate într-un studiu clinic controlat activ, randomizat, în proporție de 1:1:1, la copii și adolescenți, cu diabet zaharat de tip 1, cu vârsta cuprinsă între 1 și 18 ani, pentru o perioadă de 26 de săptămâni (N=777). În acest studiu s-au comparat eficacitatea și siguranța administrării prandial a Fiasp (0-2 minute înainte de masă) sau postprandial (20 de minute după începerea mesei) și NovoRapid administrat prandial, ambele utilizate în asociere cu insulina degludec.

Pacienții din brațul la care s-a administrat Fiasp prandial au inclus 16 copii cu vârsta cuprinsă între 2-5 ani, 100 copii cu vârsta cuprinsă între 6-11 ani și 144 de adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12-17 ani. Pacienții din brațul la care s-a administrat Fiasp postprandial au inclus 16 copii cu vârsta cuprinsă între 2-5 ani, 100 copii cu vârsta cuprinsă între 6-11 ani și 143 adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12-17 ani.

Fiasp administrat prandial a prezentat un control glicemic superior comparativ cu NovoRapid administrat prandial, în ceea ce privește modificarea HbA_{1c} (ETD: -0,17% [-0,30; -0,03]_{if 95%}). Fiasp

administrat postprandial a prezentat un control glicemic non-inferior comparativ cu NovoRapid administrat prandial (ETD: 0,13% [-0,01; 0,26]_{if 95%}).

Fiasp administrat prandial a arătat o îmbunătățire semnificativă statistic în creșterea glicemiei medii la 1 oră postprandial pentru toate cele trei mese principale, comparativ cu NovoRapid (măsurată prin GPAD). Pentru Fiasp administrat postprandial, această comparație a favorizat NovoRapid administrat prandial.

Nu a fost observat niciun risc crescut de hipoglicemie severă sau a hipoglicemiei confirmate în comparație cu NovoRapid.

Efectele observate și profilurile de siguranță au fost comparabile între toate grupele de vârstă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Fiasp este o formulare de insulină aspart prandială în care adăugarea de nicotinamidă (vitamina B₃) determină o absorbție inițială mai rapidă a insulinei. Insulina a apărut în circulație la aproximativ 4 minute după administrare (figura 3). Debutul acțiunii a fost de două ori mai rapid (echivalent cu 5 minute mai devreme), timpul până la 50% din concentrația maximă a fost cu 9 minute mai scurt pentru Fiasp în comparație cu NovoRapid, cu de patru ori mai multă insulină disponibilă în timpul primelor 15 minute și cu de două ori mai multă insulină disponibilă în timpul primele 30 de minute.

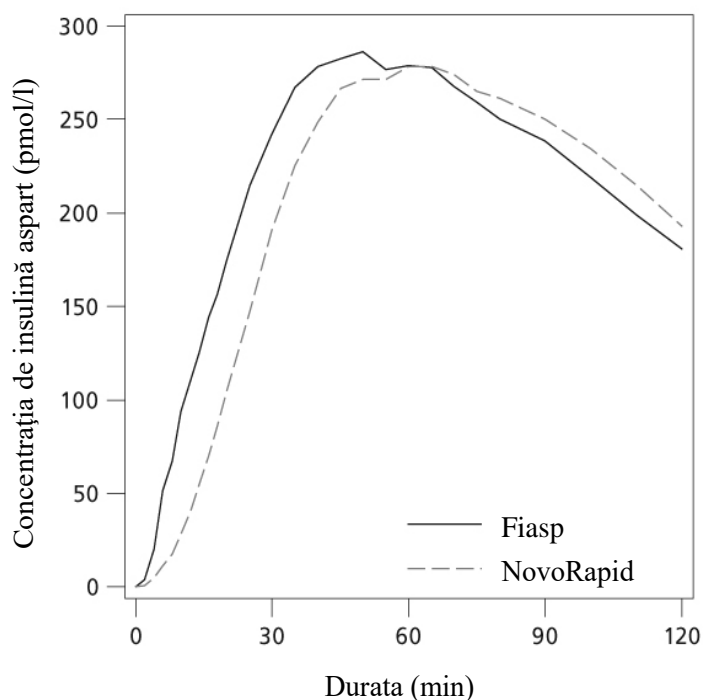


Figura 1 Profilul mediu al insulinei la pacienții cu diabet zaharat de tip 1 după injecția subcutanată.

Expunerea totală la insulină a fost comparabilă între Fiasp și NovoRapid. Valoarea medie a C_{max} pentru o doză de 0,2 unități/kg corp este de 298 pmol/l și este comparabilă cu NovoRapid.

Expunerea totală și concentrația maximă de insulină cresc proporțional cu creșterea dozei de Fiasp administrate subcutanat, în intervalul terapeutic de doze.

Biodisponibilitatea absolută de insulină aspart după administrarea subcutanată de Fiasp în abdomen, mușchiul deltoid și coapsă a fost de aproximativ 80%.

După administrarea Fiasp, debutul rapid al acțiunii este menținut indiferent de locul injectării. Timpul până la obținerea concentrației maxime și expunerea totală la insulină aspart au fost comparabile pentru administrările la nivelul abdomenului, părții superioare a brațului și coapsei. Expunerea inițială

la insulină și concentrația maximă au fost comparabile pentru administrările la nivelul abdomenului și părții superioare a brațului, dar mai mică în cazul administrării la nivelul coapsei.

Perfuzie continuă subcutanată de insulină (PCSI)

Debutul acțiunii în cazul PCSI (timpul până la atingerea concentrației maxime) a fost cu 26 de minute mai scurt în cazul Fiasp în comparație cu NovoRapid, determinând o cantitate de insulină de aproximativ de trei ori mai mare disponibilă în timpul primelor 30 de minute (figura 2).

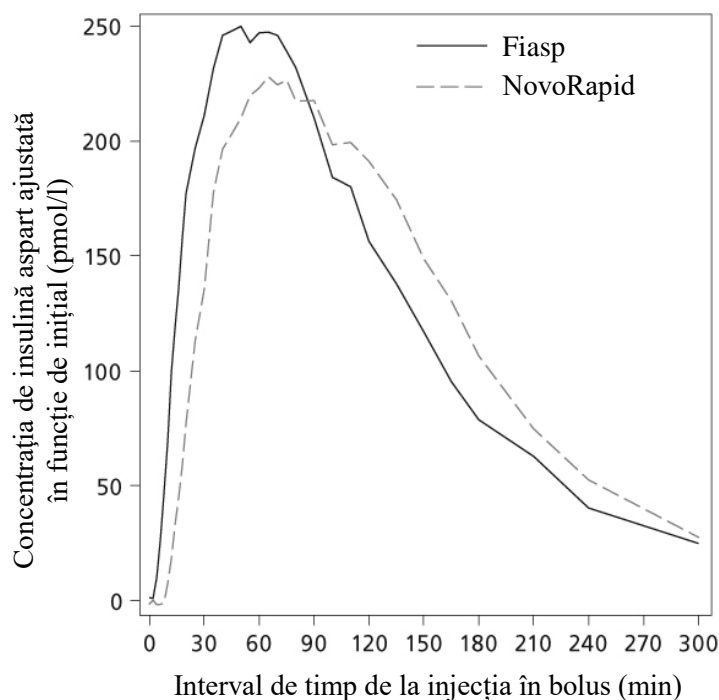


Figura 2 Profilul valorilor medii de insulină la pacienții cu diabet zaharat de tip 1 în cazul PCSI (0 – 5 ore) corectat cu perfuzia de insulină bazală

Distributie

Insulina aspart are o afinitate scăzută de legare de proteinele plasmatice (< 10%), având putere de legare similară cu cea a insulinei umane normale.

Volumul de distribuție (V_d) după administrarea intravenoasă a fost de 0,22 l/kg (de exemplu, 15,4 l la un subiect de 70 kg), corespunzătoare volumului de lichid extracelular din organism.

Metabolizare

Degradarea insulinei aspart este similară degradării insulinei umane; toți metaboliții formați sunt inactivi.

Eliminare

Timpul de înjumătățire plasmatică după administrarea subcutanată a Fiasp este de 57 de minute, comparabil cu NovoRapid.

După administrarea intravenoasă de Fiasp, clearance-ul a fost rapid (1 l/h/kg) și timpul de înjumătățire plasmatică a fost de 10 minute.

Grupe speciale de pacienți

Vârșnici

La pacienții vârstnici cu diabet zaharat de tip 1, Fiasp a demonstrat un debut mai rapid al expunerii și o expunere precoce mai mare la insulină, menținând în același timp o expunere totală și o concentrație maximă similare în comparație cu NovoRapid.

Expunerea totală la insulină aspart și concentrația maximă după administrarea de Fiasp au fost cu 30% mai mari la subiecții vârstnici, în comparație cu subiecții adulți mai tineri.

Sexul

Influența genului asupra farmacocineticii Fiasp a fost investigată într-o analiză a mai multor studii de farmacocinetică. Fiasp a demonstrat un debut rapid comparabil al expunerii și o expunere inițială mai mare la insulină, menținând în același timp o expunere totală și o concentrație maximă similare în comparație cu NovoRapid, pentru pacienții cu diabet zaharat de tip 1 de sex feminin și de sex masculin.

Expunerea precoce și maximă la insulină a Fiasp a fost comparabilă pentru pacienții cu diabet zaharat de tip 1 de sex feminin și de sex masculin. Cu toate acestea, expunerea totală de insulină a fost mai mare la femei, comparativ cu pacienții de sex masculin cu diabet zaharat de tip 1.

Obezitatea

Rata de absorbție inițială a fost mai lentă proporțional cu creșterea IMC, în timp ce expunerea totală a fost similară indiferent de valoarea IMC. În comparație cu NovoRapid, influența IMC asupra absorbției a fost mai puțin pronunțată pentru Fiasp, determinând o expunere inițială mai mare.

Rasă și originea etnică

Efectul rasei și etniei (subiecți de culoare comparativ cu caucazieni și hispanicii vs. non-hispanici) în ceea ce privește expunerea totală la insulină a Fiasp s-a bazat pe rezultatele unei analize farmacocinetice populaționale la pacienți cu diabet zaharat de tip 1. În cazul Fiasp nu s-a găsit nicio diferență în ceea ce privește expunerea între rasele și grupurile etnice investigate.

Insuficiența hepatică

Un studiu de farmacocinetică cu doză unică de insulină aspart a fost efectuat cu NovoRapid la 24 de subiecți cu funcție hepatică cuprinsă între normal și afectată sever. La pacienții cu insuficiență hepatică, viteza de absorbție a fost scăzută și mai variabilă.

Insuficienței renale

Un studiu de farmacocinetică cu doză unică de insulină aspart a fost efectuat cu NovoRapid la 18 subiecți cu funcție renală cuprinsă între normal și afectată sever. Nu s-a evidențiat un efect clar al valorilor clearance-ului creatininei asupra ASC, C_{max}, CL/F și T_{max} ale insulinei aspart. Datele privind pacienții cu insuficiență renală moderată și severă sunt limitate. Pacienții cu insuficiență renală necesitând dializă nu au fost investigați.

Copii și adolescenți

La copii (6-11 ani) și adolescenți (12-18 ani), Fiasp a demonstrat un debut mai rapid al expunerii și o expunere precoce mai mare la insulină, menținând în același timp o expunere totală și o concentrație maximă similare în comparație cu NovoRapid.

La copii și adolescenți, debutul expunerii și expunerea inițială la insulină corespunzătoare Fiasp au fost similare celor de la adulți. Expunerea totală a Fiasp a fost mai scăzută la copii și adolescenți comparativ cu adulții atunci când este administrat cu 0,2 unități/kg corp, în timp ce concentrația plasmatică maximă a insulinei aspart a fost similară între grupele de vârstă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere după expunerea la insulină aspart. Studii *in vitro* care includ legarea de receptorii insulinei și IGF-1 și efectele asupra creșterii celulare, au demonstrat că insulina

aspart se comportă foarte asemănător cu insulina umană. Studiile demonstrează, de asemenea, că disocierea insulinei aspart de pe receptorul insulinei este echivalentă cu cea a insulinei umane.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fenol
Metacrezol
Glicerol
Acetat de zinc
Fosfat disodic dihidrat
Clorhidrat de arginină
Nicotinamidă (vitamina B₃)
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie diluat sau amestecat cu alte medicamente, exceptând soluțiile perfuzabile așa cum este menționat la pct. 6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

30 de luni.

Fiasp 100 unități/ml FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector preumplut

După prima utilizare sau când este păstrat ca rezervă, medicamentul trebuie păstrat maximum 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. Poate fi păstrat la frigider (2°C–8°C). A nu se congela. A se păstra stiloul injector acoperit cu capacul pentru a fi protejat de lumină.

Fiasp 100 unități/ml Penfill soluție injectabilă în cartuș

După prima utilizare sau când este păstrat ca rezervă, medicamentul trebuie păstrat maximum 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. Nu păstrați în frigider. A nu se congela. În cazul în care cartușul este păstrat ca rezervă și nu este utilizat, cartușul trebuie păstrat în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Fiasp 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

După prima utilizare, medicamentul poate fi păstrat timp de maximum 4 săptămâni (inclusiv timpul într-un rezervor de pompă, vezi pct. 6.6). A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. Poate fi păstrat la frigider (2°C–8°C). A nu se congela. Păstrați flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Fiasp 100 unități/ml PumpCart soluție injectabilă în cartuș

După prima utilizare sau când este păstrat ca rezervă, medicamentul trebuie păstrat maxim 2 săptămâni la temperaturi sub 30°C. După aceea, poate fi utilizat până la 7 zile la temperaturi sub 37°C într-un sistem de pompe perfuzabile de insulină recomandate pentru utilizarea cu acest cartuș, cum sunt pompele de administrare a insulinei Accu-Chek Insight și YpsoPump. Nu păstrați în frigider. A nu se congela. În cazul în care cartușul este păstrat ca rezervă și nu este utilizat, cartușul trebuie păstrat în cutie pentru a fi protejat de lumină.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Fiasp 100 unități/ml FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector preumplut

A se păstra la frigider (2°C–8°C). A nu se congela. A se păstra la distanță de elementul de răcire. A se păstra stiloul injector acoperit cu capacul pentru a fi protejat de lumină.

Fiasp 100 unități/ml Penfill soluție injectabilă în cartuș

A se păstra la frigider (2°C–8°C). A nu se congela. A se păstra la distanță de elementul de răcire. Păstrați cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Fiasp 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

A se păstra la frigider (2°C–8°C). A nu se congela. A se păstra la distanță de elementul de răcire. Păstrați flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Fiasp 100 unități/ml PumpCart soluție injectabilă în cartuș

A se păstra la frigider (2°C–8°C). A nu se congela. A se păstra la distanță de elementul de răcire. Păstrați cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Pentru condiții de păstrare după prima deschidere a medicamentului sau când este păstrat ca rezervă, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Fiasp 100 unități/ml FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector preumplut

Cartuș (sticlă tip 1) cu piston (halobutil) și dop (halobutil/poliizopren) în stilou injector preumplut, multidoză, de unică folosință, confecționat din polipropilenă, polioximetilen, policarbonat și acrilonitril-butadien-stiren.

Fiecare stilou injector preumplut conține 3 ml de soluție.

Mărimi de ambalaj de 1 stilou injector preumplut (cu sau fără ace), 5 stilouri injectoare preumplute (fără ace) și ambalaj multiplu conținând 10 (2 ambalaje de câte 5) (fără ace) stilouri injectoare.

Fiasp 100 unități/ml Penfill soluție injectabilă în cartuș

Cartuș (sticlă tip 1) cu piston (halobutil) și dop (halobutil/poliizopren) în cutie.

Fiecare cartuș conține 3 ml soluție.

Mărimi de ambalaj cu 5 sau 10 cartușe.

Fiasp 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

Flacon (sticlă de tip 1) închis cu un disc de cauciuc din halobutil/poliizopren și un capac de plastic de protecție, în scopul de a obține un ambalaj care nu poate fi deschis în cutie.

Fiecare flacon conține 10 ml soluție.

Mărimi de ambalaje cu 1 flacon, 5 flacoane și pachet multiplu conținând 5 flacoane (5 ambalaje de 1).

Fiasp 100 unități/ml PumpCart soluție injectabilă în cartuș

Cartuș (sticlă tip 1) cu piston (halobutil) și dop de cauciuc (halobutil/poliizopren) în cutie.

Fiecare cartuș conține 1,6 ml soluție.

Mărimi de ambalaje cu 5 cartușe și un ambalaj multiplu conținând 25 cartușe (5 cutii de câte 5).

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fiasp nu trebuie utilizat dacă soluția nu este limpede și incoloră.

Dacă a fost congelat, Fiasp nu trebuie utilizat.

Fiasp 100 unități/ml FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector preumplut

Stiloul injector preumplut (FlexTouch) a fost conceput pentru a fi folosit cu acele pentru injecții, fabricate conform standardului ISO pentru ace, cu o lungime de la 4 mm până la 8 mm și cu un calibru între 30G și 32G, numai pentru administrare subcutanată.

Acele și stilourile injectoare preumplute nu trebuie folosite la comun cu alte persoane. Cartușul nu trebuie reumplut.

Pacientul trebuie să arunce acele după fiecare injecție.

Fiasp 100 unități/ml Penfill soluție injectabilă în cartuș

Cartușul (Penfill) a fost conceput pentru a fi folosit cu stilourile injectoare reutilizabile Novo Nordisk și cu acele pentru injecții, fabricate conform standardului ISO pentru ace, cu o lungime de la 4 mm până la 8 mm și cu un calibru între 30G și 32G, numai pentru injecție subcutanată.

Acele și cartușele nu trebuie împărțite cu alte persoane. Cartușul nu trebuie reumplut.

Pacientul trebuie să arunce acele, după fiecare injecție.

Fiasp 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

Acele și seringile nu trebuie împărțite cu alte persoane.

Pacientul trebuie să arunce acele, după fiecare injecție.

Administrare prin PCSI

Când Fiasp este extras dintr-un flacon, poate fi utilizat într-o pompă pentru perfuzie (PCSI) timp de maximum 6 zile, așa cum este descris la pct. 4.2 și în prospect. Cateterile cu suprafața interioară confecționată din polietilenă sau poliolefină au fost evaluate și sunt considerate compatibile cu pompele de insulină.

Administrare intravenoasă

Fiasp este stabil la temperatura camerei, timp de 24 de ore în lichide de perfuzie cum sunt soluția injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluția injectabilă de glucoză 5%.

Pentru administrarea intravenoasă, trebuie utilizate concentrații de insulină aspart între 0,5 unități/ml și 1 unitate/ml în sisteme de perfuzare - utilizând pungi de perfuzie din polipropilenă.

Fiasp 100 unități/ml PumpCart soluție injectabilă în cartuș

Cartușul nu trebuie împărțit cu alte persoane sau reumplut.

Cartușul (PumpCart) este numai pentru utilizarea cu următoarele sisteme de pompe perfuzabile de insulină: Accu-Chek Insight și YpsoPump. Tubulaturile cu suprafața interioară confecționată din polietilenă sau poliolefină au fost evaluate și sunt considerate compatibile cu pompele de insulină.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie aruncat în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1160/001
EU/1/16/1160/002
EU/1/16/1160/003
EU/1/16/1160/004
EU/1/16/1160/005
EU/1/16/1160/006
EU/1/16/1160/007
EU/1/16/1160/008
EU/1/16/1160/009
EU/1/16/1160/010
EU/1/16/1160/011
EU/1/16/1160/012
EU/1/16/1160/013

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 09 Ianuarie 2017
Data ultimei reînnoiri a autorizației:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

ANEXA II

- A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului substanței biologice active

Novo Nordisk A/S
Hallas Alle
4400 Kalundborg
Danemarca

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsværd
Danemarca

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)

Cerințele pentru depunerea RPAS pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (Stilou injector preumplut. (FlexTouch))

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fiasp 100 unități/ml FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector preumplut
insulină aspart

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut conține insulină aspart 300 unități în 3 ml soluție
1 ml soluție conține insulină aspart 100 unități (echivalent cu 3,5 mg)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

fenol, metacrezol, glicerol, acetat de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorhidrat de arginină, nicotinamidă (vitamina B₃), acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 ace NovoFine Plus

1 x 3 ml + 7 ace NovoFine

1 x 3 ml + 7 ace NovoTwist

5 x 3 ml

5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

Acele nu sunt incluse

A se citi prospectul înainte de utilizare

Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

A se utiliza numai soluția limpede, incoloră

A se utiliza doar de către un singur pacient

Realizat pentru a fi utilizat cu ace pentru injecții, cu o lungime între 4 mm și 8 mm și cu un calibru între 30G și 32G

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

În timpul utilizării: A se utiliza în termen de 4 săptămâni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider. A nu se congela

În timpul utilizării: Poate fi păstrat la frigider. A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela. A se păstra stiloul injector acoperit cu capac pentru a fi protejat de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Aruncați acul după fiecare injecție

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1160/001 1 stilou injector a 3 ml
EU/1/16/1160/002 1 stilou injector a 3 ml și 7ace NovoFine Plus
EU/1/16/1160/003 1 stilou injector a 3 ml și 7 ace NovoFine
EU/1/16/1160/004 1 stilou injector a 3 ml și 7 ace NovoTwist
EU/1/16/1160/005 5 stilouri injectoare a 3 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Fiasp

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ STILOU (Stilou injector preumplut (FlexTouch))

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

Fiasp 100 unități/ml FlexTouch soluție injectabilă
insulină aspart
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Novo Nordisk A/S

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIA AMBALAJULUI MULTIPLU (Stilou injector preumplut. (FlexTouch) - cu chenar albastru)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fiasp 100 unități/ml FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector preumplut insulină aspart

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut conține insulină aspart 300 unități în 3 ml soluție
1 ml soluție conține insulină aspart 100 unități (echivalent cu 3,5 mg)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

fenol, metacrezol, glicerol, acetat de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorhidrat de arginină, nicotinamidă (vitamina B₃), acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

Ambalaj multiplu: 10 (2 ambalaje a 5 x 3 ml) stilouri injectoare preumplute

5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

Acele nu sunt incluse.

A se citi prospectul înainte de utilizare

Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

A se utiliza numai soluția limpede, incoloră

A se utiliza doar de către un singur pacient

Realizat pentru a fi utilizat cu ace pentru injecții, cu o lungime între 4 mm și 8 mm și cu un calibru între 30G și 32G

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

În timpul utilizării: A se utiliza în termen de 4 săptămâni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider. A nu se congela

În timpul utilizării: Poate fi păstrat la frigider. A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela. A se păstra stiloul injector acoperit cu capacul pentru a fi protejat de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Aruncați acul după fiecare injecție

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1160/006 10 stilouri injectoare a 3 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ ÎN INTERIORUL AMBALAJULUI SECUNDAR**CUTIA AMBALAJULUI MULTIPLU (Stilou injector preumplut. (FlexTouch) – fără chenar albastru)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fiasp 100 unități/ml FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector preumplut insulină aspart

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut conține insulină aspart 300 unități în 3 ml soluție
1 ml soluție conține insulină aspart 100 unități (echivalent cu 3,5 mg)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

fenol, metacrezol, glicerol, acetat de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorhidrat de arginină, nicotinamidă (vitamina B₃), acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

5 x 3 ml. Component al unui ambalaj multiplu, a nu se comercializa separat

5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

Acele nu sunt incluse.
A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

A se utiliza numai soluția limpede, incoloră
A se utiliza doar de către un singur pacient
Realizat pentru a fi utilizat cu ace pentru injecții, cu o lungime între 4 mm și 8 mm și cu un calibru între 30G și 32G

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

În timpul utilizării: A se utiliza în termen de 4 săptămâni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider. A nu se congela

În timpul utilizării: Poate fi păstrat la frigider. A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela. A se păstra stiloul injector acoperit cu capacul pentru a fi protejat de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Aruncați acul după fiecare injecție

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1160/006 10 stilouri injectoare a 3 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (Cartuș (Penfill))

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fiasp 100 unități/ml Penfill soluție injectabilă în cartuș
insulină aspart

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare cartuș conține insulină aspart 300 unități în 3 ml soluție
1 ml soluție conține insulină aspart 100 unități (echivalent cu 3,5 mg)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

fenol, metacrezol, glicerol, acetat de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorhidrat de arginină, nicotinamidă (vitamina B₃), acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare subcutanată
Realizat pentru utilizare cu stilouri Novo Nordisk reutilizabile

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

A se utiliza numai soluția limpede, incoloră
A se utiliza doar de către un singur pacient

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

În timpul utilizării: A se utiliza în termen de 4 săptămâni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider. A nu se congela

În timpul utilizării: A nu se păstra la frigider. A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela. A se păstra cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Aruncați acul după fiecare injecție

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1160/010 5 cartușe a 3 ml
EU/1/16/1160/011 10 cartușe a 3 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Fiasp

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN

NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ (Cartuș (Penfill))

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

Fiasp 100 unități/ml Penfill soluție injectabilă
insulină aspart
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Novo Nordisk A/S

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE (FLACON)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fiasp 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon
insulină aspart

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare flacon conține insulină aspart 1000 unități în 10 ml soluție
1 ml soluție conține insulină aspart 100 unități (echivalent cu 3,5 mg)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

fenol, metacrezol, glicerol, acetat de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorhidrat de arginină, nicotinamidă (vitamina B₃), acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare subcutanată sau intravenoasă

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ

A se utiliza doar soluția limpede, incoloră

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

În timpul utilizării: A se utiliza în termen de 4 săptămâni (inclusiv timpul într-un rezervor de pompă)

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider. A nu se congela

În timpul utilizării: Poate fi păstrat la frigider. A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela. A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Aruncați acul după fiecare injecție

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1160/007 1 flacon a 10 ml
EU/1/16/1160/008 5 flacoane a 10 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Fiasp

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ (FLACON)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

Fiasp 100 unități/ml soluție injectabilă
insulină aspart
s.c., i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată, administrare intravenoasă

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Novo Nordisk A/S

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

ETICHETA COLECTIVĂ A AMBALAJELOR MULTIPLE (FLACON – cu chenar albastru)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fiasp 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon
insulină aspart

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare flacon conține insulină aspart 1000 unități în 10 ml soluție
1 ml soluție conține insulină aspart 100 unități (echivalent cu 3,5 mg)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

fenol, metacrezol, glicerol, acetat de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorhidrat de arginină, nicotinamidă (vitamina B₃), acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

Ambalaj multiplu: 5 (5 ambalaje de 1 x 10 ml) flacoane

5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare subcutanată sau intravenoasă

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ

A se utiliza doar soluția limpede, incoloră

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

În timpul utilizării: A se utiliza în termen de 4 săptămâni (inclusiv timpul într-un rezervor de pompă)

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider. A nu se congela

În timpul utilizării: Poate fi păstrat la frigider. A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela. A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Aruncați acul după fiecare injecție

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1160/009 5 flacoane a 10 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ ÎN INTERIORUL AMBALAJULUI SECUNDAR
CUTIE PENTRU AMBALAJUL MULTIPLU (FLACON – fără chenar albastru)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fiasp 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon
insulină aspart

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare flacon conține insulină aspart 1000 unități în 10 ml soluție
1 ml soluție conține insulină aspart 100 unități (echivalent cu 3,5 mg)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

fenol, metacrezol, glicerol, acetat de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorhidrat de arginină, nicotinamidă (vitamina B₃), acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 x 10 ml.
Component al unui ambalaj multiplu, a nu se comercializa separat

5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare subcutanată sau intravenoasă

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ

A se utiliza doar soluția limpede, incoloră

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
În timpul utilizării: A se utiliza în termen de 4 săptămâni (inclusiv timpul într-un rezervor de pompă)

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider. A nu se congela

În timpul utilizării: Poate fi păstrat la frigider. A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela. A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Aruncați acul după fiecare injecție

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1160/009 5 flacoane a 10 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Fiasp

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (Cartuș (PumpCart))

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fiasp 100 unități/ml PumpCart soluție injectabilă în cartuș
insulină aspart

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare cartuș conține insulină aspart 160 unități în 1,6 ml soluție
1 ml soluție conține insulină aspart 100 unități (echivalent cu 3,5 mg)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

fenol, metacrezol, glicerol, acetat de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorhidrat de arginină, nicotinamidă (vitamina B₃), acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

5 x 1,6 ml

5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

A se utiliza numai soluția limpede, incoloră
A se utiliza doar de către un singur pacient
A se utiliza numai cu pompe concepute pentru PumpCart

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
În timpul utilizării în pompă: A se utiliza în decurs de 7 zile

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider

Păstrat ca rezervă: Poate fi păstrat până la două săptămâni la temperaturi sub 30°C

În timpul utilizării: A nu se păstra la frigider. A se păstra la temperaturi sub 37°C

A nu se congela

A se păstra cartușul departe de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danemarca

12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1160/012 5 cartușe a 1,6 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN

NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ (Cartuș (PumpCart))

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

Fiasp 100 unități/ml PumpCart soluție injectabilă
insulină aspart
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1,6 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Novo Nordisk A/S

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

ETICHETA COLECTIVĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (Cartuș (PumpCart) - cu chenar albastru)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fiasp 100 unități/ml PumpCart soluție injectabilă în cartuș
insulină aspart

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare cartuș conține insulină aspart 160 unități în 1,6 ml soluție
1 ml soluție conține insulină aspart 100 unități (echivalent cu 3,5 mg)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

fenol, metacrezol, glicerol, acetat de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorhidrat de arginină, nicotinamidă (vitamina B₃), acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
PumpCart

Ambalaj multiplu: 25 (5 cutii x 5)

5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

A se utiliza numai soluția limpede, incoloră
A se utiliza doar de către un singur pacient
A se utiliza numai cu pompe concepute pentru PumpCart

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

În timpul utilizării în pompă: A se utiliza în decurs de 7 zile

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider

Păstrat ca rezervă: Poate fi păstrat până la două săptămâni la temperaturi sub 30°C

În timpul utilizării: A nu se păstra la frigider. A se păstra la temperaturi sub 37°C

A nu se congela

A se păstra cartușul departe de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1160/013 25 cartușe (5 cutii x 5)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN

NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIA INTERIOARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (Cartuș (PumpCart) - fără chenar albastru)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fiasp 100 unități/ml PumpCart soluție injectabilă în cartuș
insulină aspart

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare cartuș conține insulină aspart 160 unități în 1,6 ml soluție
1 ml soluție conține insulină aspart 100 unități (echivalent cu 3,5 mg)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

fenol, metacrezol, glicerol, acetat de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorhidrat de arginină, nicotinamidă (vitamina B₃), acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

5 X 1,6ml. Component al ambalajului multiplu, nu poate fi comercializat separat

5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

A se utiliza numai soluția limpede, incoloră
A se utiliza doar de către un singur pacient
A se utiliza numai cu pompe concepute pentru PumpCart

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
În timpul utilizării în pompă: A se utiliza în decurs de 7 zile

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider

Păstrat ca rezervă: Poate fi păstrat până la două săptămâni la temperaturi sub 30°C

În timpul utilizării: A nu se păstra la frigider. A se păstra la temperaturi sub 37°C

A nu se congela

A se păstra cartușul departe de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/16/1160/013 25 cartușe (5 cutii x 5)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Fiasp

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Fiasp 100 unități/ml FlexTouch soluție injectabilă în stilou injector preumplut insulină aspart

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Fiasp și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fiasp
3. Cum să utilizați Fiasp
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fiasp
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fiasp și pentru ce se utilizează

Fiasp este o insulină cu acțiune rapidă de scădere a concentrației de zahăr din sânge, care se administrează în timpul mesei. Fiasp este o soluție injectabilă care conține insulină aspart și este utilizat pentru tratarea diabetului zaharat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste. Diabetul zaharat este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla valorile de zahăr din sânge. Tratamentul cu Fiasp ajută la prevenirea complicațiilor în urma diabetului zaharat.

Fiasp trebuie injectat cu cel mult 2 minute înainte de începerea mesei, cu posibilitatea de injectare în primele 20 de minute după începerea mesei.

Acest medicament are efectul maxim între 1 și 3 ore de la injectare, iar efectul durează până la 3-5 ore. Acest medicament trebuie utilizat în mod normal în asociere cu preparatele de insulină cu acțiune intermediară sau prelungită.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fiasp

Nu utilizați Fiasp

- dacă sunteți alergic la insulină aspart sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Fiasp, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Fiți în mod deosebit atent la următoarele:

- Concentrație mică de zahăr în sânge (hipoglicemie) – Dacă concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră este prea mică, urmați instrucțiunile cu privire la concentrația mică de zahăr în sânge de la pct. 4 „Reacții adverse posibile”. Fiasp începe să scadă concentrația de zahăr din sânge mai rapid comparativ cu alte insuline administrate în timpul mesei. Dacă apare hipoglicemia, este posibil să o resimțiți mai devreme după o injecție cu Fiasp.

- Concentrație mare de zahăr în sânge (hiperglicemie) - Dacă concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră este prea mare, urmați instrucțiunile cu privire la concentrația mare de zahăr în sânge de la pct. 4 „Reacții adverse posibile”.
- Trecerea de la alte medicamente care conțin insulină – Este posibil să aveți nevoie de sfatul medicului dumneavoastră în ceea ce privește doza de insulină.
- Dacă tratamentul dumneavoastră cu insulină este asociat cu pioglitazonă (un antidiabetic cu administrare orală, folosit pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2) – Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt scurtarea neobișnuită a respirației, creșterea rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).
- Tulburări de vedere - Îmbunătățirea rapidă a controlului glicemiei poate duce la o agravare temporară a tulburărilor de vedere cauzate de diabetul zaharat, cum este retinopatia diabetică.
- Durere cauzată de afecțiunea nervilor – Dacă valoarea concentrației de zahăr din sânge se îmbunătățește foarte rapid, este posibil să apară dureri asociate nervilor, acest efect este, de obicei, temporar.
- Umflături în jurul articulațiilor – Atunci când începeți administrarea medicamentului pentru prima dată, este posibil ca organismul dumneavoastră să rețină mai multă apă decât ar trebui. Acest lucru cauzează umflături în jurul gleznelor și altor articulații. Aceste probleme sunt, de obicei, de scurtă durată.
- Asigurați-vă că utilizați tipul corect de insulină – verificați întotdeauna eticheta insulinei înainte de fiecare injecție pentru a evita confuziile accidentale între medicamentele pe bază de insulină.
- Tratamentul cu insulină poate determina organismul să producă anticorpi anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, apariția acestora va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Dacă aveți probleme de vedere, vă rugăm să consultați pct. 3 „Cum să utilizați Fiasp”.

Anumite condiții și activități pot afecta cantitatea de insulină de care aveți nevoie. Discutați cu medicul dumneavoastră:

- dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul sau cu glandele suprarenale, glanda hipofiză sau tiroidă.
- dacă faceți efort fizic mai mult decât în mod obișnuit sau dacă doriți să vă modificați dieta obișnuită, deoarece aceasta poate avea efect asupra concentrației de zahăr din sânge.
- dacă sunteți bolnav, continuați să vă luați insulina și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- în cazul în care călătoriți în străinătate în zone cu diferențe de fus orar, aceasta vă poate influența necesarul de insulină și momentul administrării acesteia.

Atunci când folosiți Fiasp este recomandat să fie înregistrat numele și numărul lotului pentru fiecare cutie de medicament pentru a păstra o înregistrare a loturilor utilizate.

Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a ajuta la prevenirea modificărilor țesutului gras de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, subțierea pielii sau apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată (vezi pct. 3 „Cum să utilizați Fiasp”). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați modificări ale pielii la locul injectării. Dacă în prezent vă faceți injecția în aceste zone afectate, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 1 an.

Fiasp împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Anumite medicamente au efect asupra concentrației de zahăr din sânge - aceasta poate însemna că doza dumneavoastră de insulină trebuie modificată.

Mai jos sunt enumerate cele mai frecvente medicamente care pot influența tratamentul dumneavoastră cu insulină.

Este posibil ca valoarea zahărului din sânge să scadă (hipoglicemie), dacă utilizați:

- alte medicamente pentru diabetul zaharat (orale sau injectabile)
- antibiotice sulfonamide (utilizate în tratamentul infecțiilor)
- steroizi anabolici (cum este testosteronul)
- beta-blocante (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari sau al anginei pectorale)
- salicilați (utilizați în tratamentul durerii și al febrei ușoare)
- inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiei)
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (pentru anumite probleme de inimă sau pentru tensiune arterială mare).

Este posibil ca valoarea zahărului din sânge să crească (hiperglicemie), dacă utilizați:

- danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației)
- contraceptive orale (medicamente pentru controlul sarcinii)
- hormoni tiroidieni (pentru probleme ale glandei tiroide)
- hormon de creștere (pentru deficiențe ale hormonului de creștere)
- glucocorticoizi (cum este „cortizonul” – pentru inflamații)
- simpatomimetice (cum sunt epinefrina (adrenalina), salbutamolul sau terbutalina – pentru astm bronșic)
- tiazide (pentru tensiune arterială mare sau dacă organismul reține prea multă apă)

Octreotida și lanreotida – utilizate pentru tratarea unei afecțiuni rare, cu valori crescute de hormon de creștere (acromegalie). Acestea pot duce la creșterea sau la scăderea valorilor glicemiei.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Fiasp împreună cu alcool

Dacă consumați alcool etilic, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica, deoarece valoarea glicemiei dumneavoastră poate fie să crească, fie să scadă. Este necesar să monitorizați mai des decât de obicei valoarea zahărului din sânge.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Acest medicament poate fi utilizat în timpul sarcinii; totuși este posibil ca doza de insulină să se modifice în timpul sarcinii și după naștere. Necesarul dumneavoastră de insulină de obicei, scade în primele luni de sarcină și crește în următoarele 6 luni de sarcină. Un control atent al diabetului zaharat este necesar în timpul sarcinii. Evitarea unei glicemii scăzute (hipoglicemie) este deosebit de importantă pentru sănătatea copilului dumneavoastră. După naștere, necesarul dumneavoastră de insulină cel mai probabil, va reveni la nivelul celui de dinainte de sarcină.

În timpul alăptării, nu există restricții privind tratamentul cu Fiasp.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

O concentrație mică de zahăr în sânge poate afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce autovehicule sau de a folosi utilaje. În cazul în care concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră este mică, este posibil ca abilitatea dumneavoastră de a vă concentra sau de a reacționa să fie afectată. Acest lucru poate prezenta pericol pentru dumneavoastră sau pentru alte persoane. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a afla dacă puteți conduce în cazul în care:

- vi se întâmplă adesea să vă scadă glicemia
- aveți dificultăți în a recunoaște o hipoglicemie.

Informații importante cu privire la unele componente ale Fiasp

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Fiasp

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă sunteți nevăzător sau aveți probleme de vedere și nu puteți citi contorul de doză al stiloului injector, nu utilizați acest stilou injector fără a cere asistență. Solicitați asistența unei persoane cu vedere bună și care este instruită în utilizarea stiloului injector preumplut FlexTouch.

Stiloul injector preumplut poate administra o doză cuprinsă între 1 și 80 unități în trepte de 1 unitate.

Când să utilizați Fiasp

Fiasp este o insulină care se administrează în timpul mesei.

Adulți: Fiasp trebuie injectat chiar înainte (0-2 minute) de începerea mesei, cu posibilitatea de injectare în primele 20 de minute după începerea mesei.

Copii: Fiasp trebuie injectat chiar înainte (0-2 minute) de începerea mesei, cu posibilitatea de injectare în primele 20 de minute după începerea mesei, în situațiile în care există incertitudine cu privire la modul în care copilul va mânca. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări în aceste situații.

Acest medicament are efectul maxim între 1 și 3 ore de la injectare, iar efectul durează până la 3-5 ore.

Doza de Fiasp

Doza pentru diabet zaharat de tip 1 și de tip 2

Împreună cu medicul dumneavoastră, veți decide:

- de ce cantitate de Fiasp veți avea nevoie la fiecare masă
- când să verificați valoarea glicemiei și dacă aveți nevoie de o doză mai mare sau mai mică.

Dacă doriți să modificați regimul alimentar obișnuit, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale deoarece o modificare a regimului alimentar poate modifica necesarul de insulină.

Atunci când utilizați alte medicamente, întrebați medicul dacă tratamentul necesită ajustări.

Ajustarea dozei pentru diabet zaharat de tip 2

Doza zilnică trebuie stabilită pe baza valorii glicemiei în timpul meselor și la culcare din ziua anterioară.

- Înainte de micul dejun – doza trebuie ajustată în funcție de valoarea glicemiei dinaintea mesei de prânz din ziua precedentă.
- Înainte de prânz – doza trebuie ajustată în funcție de valoarea glicemiei dinaintea mesei de seară din ziua precedentă.
- Înainte de masa de seară – doza trebuie ajustată în funcție de valoarea glicemiei de la culcare din ziua precedentă.

Tabelul 1 Ajustarea dozei		
Glicemia în timpul mesei sau la culcare		Ajustarea dozei
mmol/l	mg/dl	
mai mică de 4	mai mică de 71	Reduceți doza cu 1 unitate
4-6	71-108	Nu este necesară ajustarea dozei
mai mult de 6	mai mult de 108	Creșteți doza cu 1 unitate

Utilizarea la pacienții vârstnici (65 de ani sau peste)

Acest medicament poate fi utilizat de către pacienții vârstnici. Adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la modificările dozei dumneavoastră.

Dacă aveți probleme la nivelul rinichilor sau ficatului

Dacă aveți probleme la nivelul rinichilor sau ficatului, este posibil să fie necesar să vă verificați mai des glicemia. Adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la modificările dozei dumneavoastră.

Injecția Fiasp

Acest medicament este indicat doar pentru injecții administrate sub piele (injecție subcutanată). Înainte de a utiliza Fiasp pentru prima dată, medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor indica cum să utilizați stiloul injector preumplut. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Unde se injectează

- Cele mai bune locuri pentru injecție sunt în partea anterioară a taliei (abdomen) sau în partea superioară a brațelor.
- Nu injectați în venă sau în mușchi.
- Schimbați locul din zona unde injectați în fiecare zi pentru a micșora riscul apariției de modificări sub piele (vezi pct. 4).

Nu utilizați Fiasp

- dacă stiloul injector este deteriorat sau dacă nu a fost păstrat corect (vezi pct. 5 „Cum se păstrează Fiasp”).
- dacă insulina nu este limpede (de exemplu opalescentă) și incoloră.

Pe verso-ul acestui prospect puteți găsi instrucțiuni detaliate de utilizare pentru stiloul injector FlexTouch.

Dacă utilizați mai mult Fiasp decât trebuie

Dacă utilizați prea multă insulină, concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie), vezi recomandările „Concentrație mică de zahăr în sânge” la pct. 4.

Dacă uitați să utilizați Fiasp

Dacă uitați să utilizați insulina, concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră poate crește prea mult (hiperglicemie). Vezi „Concentrație mare de zahăr în sânge” la pct. 4.

Trei pași simpli care pot ajuta la evitarea hipoglicemiei sau hiperglicemiei:

- Păstrați întotdeauna un stilou injector de rezervă, în cazul în care pierdeți stiloul injector sau acesta se strică.
- Întotdeauna să aveți la dumneavoastră ceva care să arate că aveți diabet zaharat.
- Întotdeauna să aveți la dumneavoastră produse care conțin zahăr. Vezi „Ce trebuie să faceți dacă aveți glicemia mică” la pct. 4.

Dacă încetați să utilizați Fiasp

Nu încetați să utilizați insulina fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Dacă încetați administrarea insulinei, acest lucru poate duce la o glicemie foarte mare (hiperglicemie severă) și la cetoacidoză (o afecțiune în care există prea mult acid în sânge care poate pune viața în pericol). Vezi simptome și recomandări de la „Concentrație mare de zahăr în sânge” la pct. 4.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Concentrația mică de zahăr în sânge (hipoglicemia) este foarte frecventă în cursul tratamentului cu insulină (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane). Aceasta poate fi foarte gravă. În cazul în care concentrația de zahăr din sânge este prea mică puteți să vă pierdeți conștiința. Hipoglicemia severă poate afecta creierul și vă poate amenința viața. Dacă prezentați simptome de hipoglicemie, trebuie să luați **imediat** măsuri pentru a crește concentrația de zahăr din sânge. Vezi recomandări mai jos, la “Concentrație mică de zahăr în sânge”.

Dacă aveți o reacție alergică gravă (inclusiv șoc anafilactic) la insulină sau la oricare dintre componentele Fiasp (cu frecvență necunoscută), încetați utilizarea acestui medicament și adresați-vă imediat unui serviciu medical de urgență.

Semnele unei reacții alergice grave pot include:

- reacții locale (de exemplu erupție trecătoare pe piele, roșeață sau mâncărime) care se răspândesc la alte părți ale corpului
- brusc, aveți o stare de rău cu transpirație
- începe să vi se facă rău (vărsături)
- aveți dificultăți în a respira
- bătăile inimii devin mai frecvente sau vă simțiți amețit.

Pot apărea **reacții alergice** cum sunt erupție generalizată pe piele și umflare a feței. Acestea sunt mai puțin frecvente și pot afecta până la 1 din 100 de persoane. Adresați-vă unui medic dacă simptomele se înrăutățesc sau nu se ameliorează în câteva săptămâni.

Modificări ale pielii la locul injectării: Dacă injectați insulină în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (aceste reacții sunt mai puțin frecvente și pot afecta până la 1 din 100 persoane). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Reacții la nivelul locului de administrare: Pot apare reacții locale la nivelul locului în care faceți injecția. Semnele pot include: erupție pe piele, roșeață, inflamare, vânătăi, iritație, durere și mâncărime. Reacțiile dispar, de regulă, după câteva zile.

Reacții la nivelul pielii: Pot apare semne de alergii la nivelul pielii cum sunt eczemă, erupție pe piele, mâncărime, urticarie și dermatită.

Efecte generale în urma tratamentului cu insulină inclusiv Fiasp

- **Concentrație mică de zahăr în sânge (hipoglicemie)** (foarte frecventă)

O concentrație mică de zahăr în sânge poate apărea dacă:

Consumați alcool etilic; utilizați prea multă insulină; faceți exerciții fizice mai des decât de obicei; mâncați prea puțin sau săriți peste o masă.

Semne de avertizare ale concentrației mici de zahăr în sânge – acestea pot apărea brusc:

dureri de cap; vorbire neclară; bătăi rapide ale inimii; transpirații reci; piele palidă și rece; senzație de rău; senzație intensă de foame; tremur sau senzație de nervozitate ori anxietate; senzație neobișnuită de oboseală; slăbiciune și somnolență; senzație de confuzie; dificultăți de concentrare; tulburări de scurtă durată ale vederii.

Ce trebuie să faceți dacă aveți glicemia mică

- Dacă sunteți conștient, creșteți imediat glicemia dumneavoastră cu 15-20 g de carbohidrați cu acțiune rapidă: mâncați tablete de glucoză sau o altă gustare bogată în zahăr – de exemplu suc

de fructe, dulciuri sau biscuiți (să aveți mereu la dumneavoastră tablete de glucoză sau o gustare bogată în zahăr, pentru orice eventualitate).

- Se recomandă retestarea glicemiei după 15-20 minute și creșteți din nou glicemia dacă valorile glicemiei sunt în continuare mai mici de 4 mmol/l.
- Așteptați ca semnele hipoglicemiei să dispară sau până când valoarea glicemiei s-a stabilizat. Apoi reluați tratamentul cu insulină în mod obișnuit.

Ce trebuie să facă alte persoane în cazul în care leșinați

Spuneți tuturor persoanelor alături de care petreceți timp că aveți diabet zaharat. Spuneți-le ce se poate întâmpla, dacă valoarea glicemiei este prea mică, inclusiv despre riscul de a leșina.

Comunicați-le că, în cazul în care leșinați, trebuie:

- să vă așeze pe o parte pentru a evita sufocarea
- să apeleze la serviciile de asistență medicală în cel mai scurt timp
- să **nu** vă ofere alimente sau băuturi, deoarece există riscul de a vă îneca.

Este posibil să vă reveniți mai rapid din leșin cu ajutorul unei injecții cu glucagon. Această injecție poate fi administrată doar de către persoane care știu cum se utilizează aceste medicament.

- Dacă vi se administrează glucagon, veți avea nevoie de zahăr sau de o gustare bogată în zahăr imediat ce vă reveniți.
- Dacă nu răspundeți la o injecție cu glucagon, va fi necesar tratamentul în cadrul unui spital.

Dacă o glicemie sever scăzută nu este tratată în timp, aceasta poate genera probleme la nivelul creierului. Aceste probleme pot fi de scurtă durată sau de lungă durată. Aceste probleme pot cauza chiar decesul.

Adresați-vă medicului dacă:

- concentrația de zahăr din sânge a scăzut atât de mult, încât ați leșinat
- vi s-a administrat o injecție cu glucagon
- ați avut glicemia foarte mică de câteva ori în ultimul timp.

Acest lucru este necesar deoarece se poate impune modificarea dozei sau a momentelor de administrare a injecțiilor cu insulină, modificarea regimului alimentar sau a nivelului de exerciții fizice.

- ***Concentrație mare de zahăr în sânge (hiperglicemie)***

O concentrație mare a zahărului în sânge poate apărea dacă:

Măncați mai mult sau faceți exerciții fizice mai puțin decât de obicei; consumați alcool etilic; aveți o infecție sau aveți febră; nu utilizați suficientă insulină; continuați să utilizați mai puțină insulină decât aveți nevoie; uitați să utilizați insulină sau încetați să utilizați insulină.

Semne de avertizare ale concentrației mari de zahăr în sânge – acestea apar, de regulă, treptat:

înroșire bruscă a feței; piele uscată; senzație de somnolență sau de oboseală; gură uscată; respirație cu miros de fructe (acetonă); urinări frecvente; senzație de sete; pierdere a poftei de mâncare; senzație sau stare de rău (greață sau vărsături).

Acestea pot reprezenta semne ale unei afecțiuni extrem de grave, numită cetoacidoză. Aceasta este o acumulare de acid în sânge, deoarece organismul descompune grăsimea și nu zahărul. Dacă nu este tratată, aceasta poate duce la comă diabetică și, eventual, la deces.

Ce trebuie să faceți dacă aveți glicemia mare

- Măsurați-vă glicemia.
- Administrați o doză corectată de insulină dacă ați fost instruit cum să o faceți.
- Testați urina pentru a depista cetone.
- Dacă aveți cetone, solicitați imediat asistență medicală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fiasp

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de utilizare

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A se păstra la distanță de elementul de răcire. A se păstra stiloul injector acoperit cu capac pentru a fi protejat de lumină.

După deschidere sau atunci când este păstrat ca rezervă

Puteți transporta stiloul injector preumplut (FlexTouch) cu dumneavoastră și îl puteți păstra la temperatura camerei (la temperaturi sub 30°C) sau la frigider (2°C-8°C) timp de până la 4 săptămâni. A se păstra stiloul injector acoperit cu capacul atunci când nu se utilizează, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vă vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fiasp

- Substanța activă este insulina aspart. 1 ml de soluție conține insulină aspart 100 de unități. Fiecare stilou injector preumplut conține insulină aspart 300 unități în 3 ml soluție.
- Celelalte ingrediente sunt fenol, metacrezol, glicerol, acetat de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorhidrat de arginină, nicotinamidă (vitamina B₃), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) (vezi ultima parte de la pct. 2 „Informații importante cu privire la unele componente ale Fiasp”) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Fiasp și conținutul ambalajului

Fiasp este o soluție injectabilă limpede, incoloră și apoasă în stilou injector preumplut.

Mărimi de ambalaj de 1, 5 stilouri injectoare preumplute sau ambalaj multiplu cu 2 x 5 stilouri injectoare preumplute a 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Instrucțiuni de utilizare Fiasp FlexTouch

Citiți aceste instrucțiuni cu atenție înainte de a utiliza stiloul injector preumplut FlexTouch. Dacă nu urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare, vă puteți administra prea puțină sau prea multă insulină, care să ducă la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau mică.

Nu utilizați stiloul injector dacă nu ați fost instruit corespunzător de către medicul dumneavoastră sau de către asistenta medicală.

Începeți prin a verifica stiloul injector pentru a vă asigura că acesta conține **Fiasp 100 unități/ml**, apoi consultați ilustrațiile de mai jos pentru a vă familiariza cu diferitele componente ale stiloului injector și cu acul.

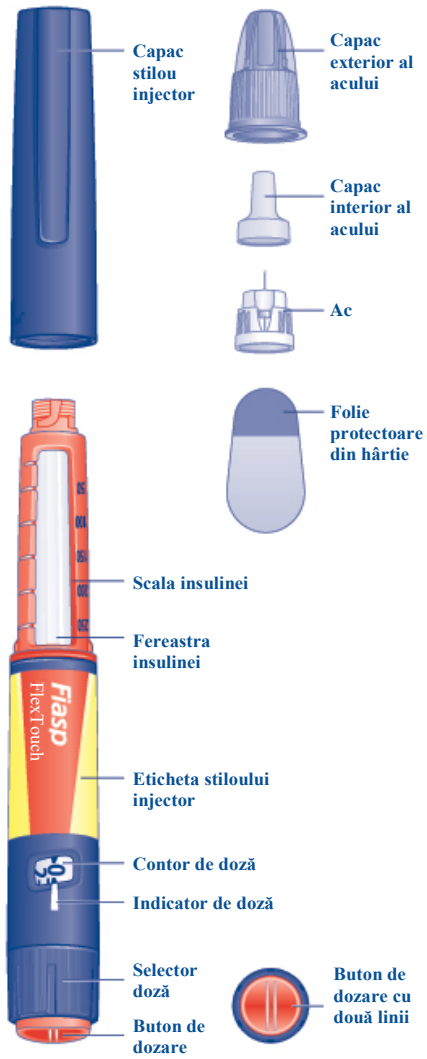
Dacă sunteți nevăzător sau aveți probleme de vedere și nu puteți citi contorul de doză al stiloului injector, nu utilizați acest stiloul injector fără a cere asistență. Solicitați asistența unei persoane cu vedere bună și care este instruită în utilizarea stiloului injector FlexTouch.

Stiloul dumneavoastră injector este un instrument preumplut, cu dozare, care conține 300 unități de insulină. Puteți selecta o doză **maximă de 80 unități, în trepte de câte 1 unitate**. Stiloul dumneavoastră injector este realizat pentru a fi utilizat cu ace de unică folosință pentru injecții, cu o lungime între 4 mm și 8 mm și cu un calibru între 30G și 32G. Acele nu sunt incluse în ambalaj.

Informații importante

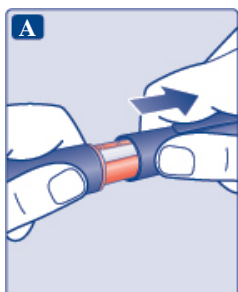
Acordați o atenție deosebită acestor instrucțiuni, deoarece sunt importante pentru utilizarea corectă a stiloului dumneavoastră injector.

**Stilou injector preumplut Fiasp și ac
(exemplu)
(FlexTouch)**

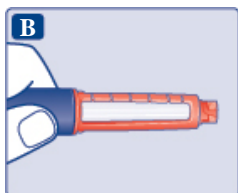


1 Pregătiți stiloul injector cu un ac nou

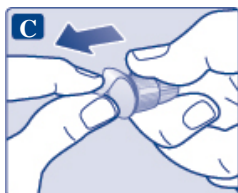
- **Verificați denumirea și concentrația de pe eticheta** stiloului dumneavoastră injector pentru a vă asigura că acesta conține Fiasp 100 unități/ml. Acest aspect este important în special în cazul în care utilizați mai mult de un tip de insulină. Dacă utilizați un tip greșit de insulină, concentrația de zahăr în sânge poate crește sau scădea prea mult.
- **Scoateți capacul stiloului injector.**



- **Verificați dacă insulina din stiloul injector este limpede și incoloră.** Priviți prin vizorul pentru insulină. Dacă insulina este opalescentă, nu folosiți stiloul injector.

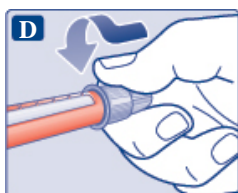


- **Luăți un ac nou și rupeți folia protectoare din hârtie.**



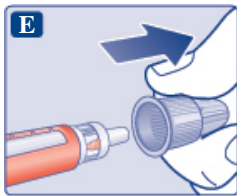
Asigurați-vă că ați atașat corect acul.

- Împingeți acul **direct pe** stiloul injector.
- Rotiți acul până când acesta este **bine fixat**.



Acul este acoperit de doua capace. Trebuie să îndepărtați ambele capace. Dacă uitați să îndepărtați ambele capace, **nu** veți putea injecta deloc insulina.

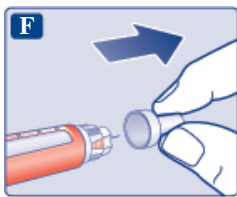
- **Scoateți capacul exterior al acului și păstrați-l pentru mai târziu.** Veți avea nevoie de acest capac după injectare, pentru a scoate în siguranță acul din stiloul injector.



- **Scoateți prin tragere capacul interior al acului și aruncați-l.** Dacă încercați să îl puneți la loc, există riscul de a vă înțepa sau răni în mod accidental cu acul.

O picătură de insulină poate să apară la vârful acului. Acest lucru este normal, însă este în continuare necesar să verificați curgerea insulinei.

Nu atașați un ac nou la stiloul dumneavoastră injector decât atunci când sunteți pregătit pentru administrarea injecției.



- ⚠ **Folosiți întotdeauna un ac nou pentru fiecare injecție.**
Acest lucru reduce riscul de contaminare, infecție, scurgere de insulină, înfundare a acelor și dozare incorectă.

- ⚠ **Nu folosiți niciodată un ac îndoit sau deteriorat.**

2 Verificați curgerea de insulină

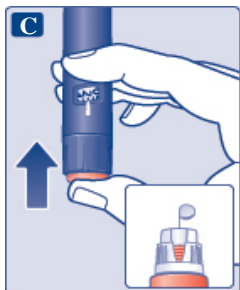
- **Înainte de a începe, verificați întotdeauna curgerea de insulină.**
Acest lucru vă asigură că administrați întreaga doză de insulină.
- **Rotiți selectorul de doză pentru a selecta 2 unități. Asigurați-vă că contorul de doză indică 2.**



- **Țineți stiloul injector cu acul îndreptat în sus.**
Loviți ușor vârful stiloului injector de câteva ori pentru a permite eventualelor bule de aer să se ridice.



- **Apăsați și mențineți apăsat butonul de dozare** până când contorul de doză revine la 0. Cifra 0 trebuie să fie aliniată cu indicatorul de dozare. O picătură de insulină ar trebui să apară în vârful acului.



O bulă mică de aer poate rămâne în vârful acului, însă aceasta nu se va injecta.

Dacă nu apare nicio picătură, repetați pașii 2A până la 2C de până la 6 ori. Dacă totuși nu apare nicio picătură, schimbați acul și repetați pașii de la 2A la 2C încă o dată.

Dacă totuși nu apare o picătură de insulină, aruncați la deșeuri stiloul injector și folosiți unul nou.

- ⚠ **Asigurați-vă întotdeauna că o picătură apare** în vârful acului înainte de a injecta. Aceasta vă asigură că insulina curge corespunzător.

Dacă nu apare nicio picătură, nu veți injecta deloc insulină, chiar dacă contorul de doză se poate mișca. Aceasta poate indica un ac înfundat sau deteriorat.

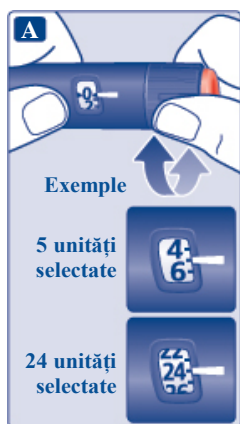
- ⚠ **Verificați întotdeauna curgerea înainte de a injecta.** Dacă nu verificați curgerea, puteți injecta prea puțină insulină sau deloc. Acest lucru poate conduce la o concentrație prea mare de zahăr în sânge.

3 Selectați doza

- **Asigurați-vă că contorul de doză indică 0 înainte de a începe.** Poziția 0 trebuie să fie aliniată cu indicatorul de doză.
- **Rotiți selectorul de doză pentru a selecta doza dorită**, conform indicațiilor medicului sau asistentei medicale.

Dacă selectați o doză greșită, puteți roti selectorul de doză înainte sau înapoi până la doza corectă.

Stiloul injector poate administra până la maximum 80 de unități.



Selectorul de doză schimbă numărul de unități. Numai contorul de doză și indicatorul de doză vor arăta câte unități selectați per doză.

Puteți selecta până la 80 de unități per doză. Atunci când stiloul dumneavoastră injector conține mai puțin de 80 de unități, contorul de doză se oprește la numărul de unități rămase.

⚠ Folosiți întotdeauna contorul de doză și indicatorul de doză pentru a vedea câte unități ați selectat înainte de a injecta insulina.

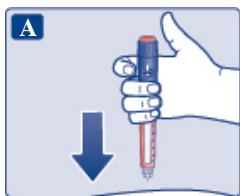
Nu numărați clicurile stiloului injector pentru a selecta doza. Dacă selectați și injectați doza greșită, concentrația de zahăr din sânge poate crește sau scădea prea mult.

Nu folosiți scala de insulină, aceasta arată cu aproximație câtă insulină a rămas în stiloul dumneavoastră injector.

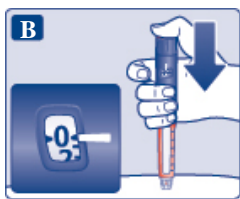
Selectorul de doză emite clicurile diferit atunci când este rotit înainte, înapoi sau dincolo de numărul de unități rămase.

4 Injectați doza

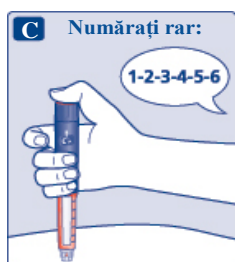
- **Introduceți acul în piele** așa cum v-a arătat medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.
- **Asigurați-vă că puteți vedea contorul de doză.**
Nu atingeți contorul de doză cu degetele dumneavoastră. Acest lucru poate întrerupe injectarea.



- **Apăsați și mențineți apăsat butonul de dozare. Așteptați până când contorul de doză revine la valoarea 0.** Poziția 0 trebuie să fie aliniată cu indicatorul de doză. Puteți auzi sau simți un clic.
- **Continuați să țineți apăsat butonul de dozare păstrând acul înfipt în piele.**

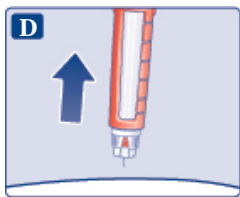


- **Numărați rar până la 6 în timp ce mențineți apăsat butonul de dozare.**
- Dacă acul este scos mai devreme, puteți vedea un flux de insulină care iese din vârful acului. În acest caz, nu se va administra întreaga doză și va trebui să măriți frecvența de verificare a concentrației de zahăr din sânge.



- **Scoateți acul din piele.** Apoi puteți elibera butonul de dozare

Dacă apare sânge la locul de injectare, apăsați ușor pe piele timp de câteva minute pentru a opri sângerarea. Nu frecați zona respectivă.



Este posibil să vedeți o picătură de insulină în vârful acului după injectare. Acest lucru este normal și nu influențează doza.

- ⚠ **Monitorizați întotdeauna contorul de doză pentru a ști câte unități injectați.** Mențineți apăsat butonul de dozare până când contorul de doză arată 0. Dacă contorul de doză nu revine la 0, nu a fost administrată întreaga doză, ceea ce poate duce la o concentrație prea mare de zahăr în sânge.

Cum se poate identifica un ac înfundat sau deteriorat?

- Dacă 0 nu apare pe contorul de doză după apăsarea continuă a butonului de dozare, este posibil ca acul utilizat să fie înfundat sau deteriorat.
- În acest caz – **nu** ați primit **nicio** cantitate de medicament – chiar dacă contorul de doză s-a deplasat de la doza inițială pe care ați setat-o.

Cum se poate manevra un ac înfundat?

Îndepărtați acul așa cum se arată la pct. 5 și repetați toți pașii începând cu pct. 1: Pregătiți stiloul injector cu un ac nou. Asigurați-vă că ați selectat întreaga doză de care aveți nevoie.

Nu atingeți niciodată contorul de doză atunci când injectați.

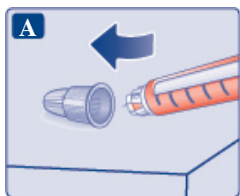
Acest lucru poate întrerupe injectarea.

5 După injectare

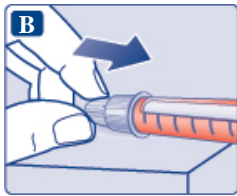
Aruncați întotdeauna acul la deșeurile după fiecare injecție.

Acest lucru reduce riscul de contaminare, infectare, scurgere de insulină, înfundare a acelor și dozare incorectă. Dacă acul este înfundat, **nu** veți putea injecta nicio cantitate de insulină.

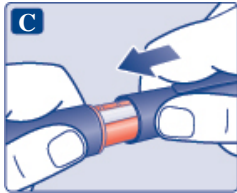
- **Direcționați vârful acului în capacul exterior al acului** pe o suprafață plană, fără să atingeți acul sau capacul exterior.



- După ce acul este acoperit, **împingeți cu atenție capacul exterior al acului pentru a-l fixa complet.**
- **Deșurubați acul** și aruncați-l la deșeurile, așa cum ați fost instruit de către medicul dumneavoastră, asistenta medicală, farmacist sau autoritățile locale.



- **Așezați capacul pe stiloul injector după fiecare utilizare pentru a feri insulina de lumină.**



Atunci când stiloul injector este gol, aruncați-l **fără** ac, așa cum ați fost instruit de către medicul dumneavoastră, asistenta medicală, farmacist sau autoritățile locale.

- ⚠ **Nu încercați niciodată să montați la loc capacul interior al acului.** Există riscul de a vă înțepa sau răni cu acul.
- ⚠ **Aruncați întotdeauna acul stiloului injector după fiecare injectare și păstrați stiloul injector fără ac atașat.** Acest lucru reduce riscul de contaminare, infecție, scurgere de insulină, înfundare a acelor și dozare incorectă.

6 Care este cantitatea de insulină rămasă

- **Scala de insulină** vă indică **cu aproximație** cantitatea de insulină rămasă în stiloul injector.



- **Pentru a vedea exact câtă insulină a rămas, utilizați contorul de doză:**
Răsuciți selectorul de doză până când **contorul de doză se oprește**.
Dacă arată 80, **cel puțin 80** de unități au rămas în stiloul dumneavoastră injector.
Dacă arată **mai puțin de 80**, numărul indicat este numărul de unități rămase în stiloul injector.



- Rotiți înapoi selectorul de dozare până când contorul de doză indică 0.
- Dacă aveți nevoie de mai multă insulină față de unitățile rămase în stiloul injector, puteți diviza doza dumneavoastră între două stilouri injectoare.



Fiți foarte atent pentru a calcula corect atunci când divizați doza.

Dacă nu sunteți sigur, administrați integral doza cu un stilou injector nou. În cazul în care divizați greșit doza, veți injecta prea puțină sau prea multă insulină, ceea ce poate duce la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.



Alte informații importante

- **Păstrați întotdeauna stiloul injector la dumneavoastră.**
- **Purtați întotdeauna cu dumneavoastră un stilou injector de rezervă și ace noi** în cazul pierderii sau deteriorării.
- Nu păstrați stiloul injector și acele **la vederea și îndemâna altora**, în special a copiilor.
- **Nu împărțiți niciodată** stiloul injector sau acele dumneavoastră cu alte persoane. Aceasta poate conduce la infecție încrucișată.
- **Nu împrumutați niciodată** stiloul injector altor persoane. Medicamentul dumneavoastră le poate afecta sănătatea.
- Personalul de asistență trebuie **să fie foarte atent atunci când manipulează ace utilizate** – să reducă riscul înțepăturilor cu acul și al infecției încrucișate.

Îngrijirea stiloului injector

- Mânuiți stiloul injector cu grijă. Manipularea brutală sau utilizarea greșită poate cauza administrarea unor doze incorecte care poate duce la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.
- **Nu lăsați stiloul injector în mașină** sau în alt loc în care poate fi expus unor temperaturi prea scăzute sau prea ridicate.
- **Nu expuneți stiloul injector la praf, murdărie sau lichide.**
- **Nu spălați, nu udați sau lubrifiați stiloul injector.** Dacă este necesar, curățați-l cu o cârpă îmbibată cu detergent neagresiv.
- **Nu scăpați pe jos stiloul injector** sau nu îl loviți de suprafețe dure. Dacă scăpați stiloul injector pe jos sau suspectați că există o problemă, atașați un ac nou și verificați curgerea de insulină înainte de injectare.
- **Nu încercați să reumpleți stiloul injector.** După golire, acesta trebuie aruncat.
- **Nu încercați să îl reparați** sau să îl demontați.

Prospect: Informații pentru pacient

Fiasp 100 unități/ml Penfill soluție injectabilă în cartuș insulină aspart

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Fiasp și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fiasp
3. Cum să utilizați Fiasp
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fiasp
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fiasp și pentru ce se utilizează

Fiasp este o insulină cu acțiune rapidă de scădere a concentrației de zahăr din sânge, care se administrează în timpul mesei. Fiasp este o soluție injectabilă care conține insulină aspart și este utilizat pentru tratarea diabetului zaharat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste. Diabetul zaharat este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla valorile de zahăr din sânge. Tratamentul cu Fiasp ajută la prevenirea complicațiilor în urma diabetului zaharat.

Fiasp trebuie injectat cu cel mult 2 minute înainte de începerea mesei, cu posibilitatea de injectare în primele 20 de minute după începerea mesei.

Acest medicament are efectul maxim între 1 și 3 ore de la injectare, iar efectul durează până la 3-5 ore.

Acest medicament trebuie utilizat în mod normal în asociere cu preparatele de insulină cu acțiune intermediară sau prelungită.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fiasp

Nu utilizați Fiasp

- dacă sunteți alergic la insulină aspart sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Fiasp, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Fiți în mod deosebit atent la următoarele:

- Concentrație mică de zahăr în sânge (hipoglicemie) – Dacă concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră este prea mică, urmați instrucțiunile cu privire la concentrația mică de zahăr în sânge de la pct. 4 „Reacții adverse posibile”. Fiasp începe să scadă concentrația de zahăr din

sânge mai rapid comparativ cu alte insuline administrate în timpul mesei. Dacă apare hipoglicemia, este posibil să o resimțiți mai devreme după o injecție cu Fiasp.

- Concentrație mare de zahăr în sânge (hiperglicemie) - Dacă concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră este prea mare, urmați instrucțiunile cu privire la concentrația mare de zahăr în sânge de la pct. 4 „Reacții adverse posibile”.
- Trecerea de la alte medicamente care conțin insulină – Este posibil să aveți nevoie de sfatul medicului dumneavoastră în ceea ce privește doza de insulină.
- Dacă tratamentul dumneavoastră cu insulină este asociat cu pioglitazonă (un antidiabetic cu administrare orală, folosit pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2) – Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, precum scurtarea neobișnuită a respirației, creșterea rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).
- Tulburări de vedere - Îmbunătățirea rapidă a controlului glicemiei poate duce la o agravare temporară a tulburărilor de vedere cauzate de diabetul zaharat, cum este retinopatia diabetica.
- Durere cauzată de afecțiunea nervilor – Dacă valoarea concentrației de zahăr din sânge se îmbunătățește foarte rapid, este posibil să apară dureri asociate nervilor, acest efect este, de obicei, temporar.
- Umflături în jurul articulațiilor – Atunci când începeți administrarea medicamentului pentru prima dată, este posibil ca organismul dumneavoastră să rețină mai multă apă decât ar trebui. Acest lucru cauzează umflături în jurul gleznelor și altor articulații. Aceste probleme sunt, de obicei, de scurtă durată.
- Asigurați-vă că utilizați tipul corect de insulină – verificați întotdeauna eticheta insulinei înainte de fiecare injecție pentru a evita confuziile accidentale între medicamentele pe bază de insulină.
- Tratamentul cu insulină poate determina organismul să producă anticorpi anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, apariția acestora va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Dacă aveți probleme de vedere, vă rugăm să consultați pct. 3 „Cum să utilizați Fiasp”.

Anumite condiții și activități pot afecta cantitatea de insulină de care aveți nevoie. Discutați cu medicul dumneavoastră:

- dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul sau cu glandele suprarenale, glanda hipofiză sau tiroidă.
- dacă faceți efort fizic mai mult decât în mod obișnuit sau dacă doriți să vă modificați dieta obișnuită, deoarece aceasta poate avea efect asupra concentrației de zahăr din sânge.
- dacă sunteți bolnav, continuați să vă luați insulina și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- în cazul în care călătoriți în străinătate în zone cu diferențe de fus orar, aceasta vă poate influența necesarul de insulină precum și momentul administrării acesteia.

Atunci când folosiți Fiasp este recomandat să fie înregistrat numele și numărul lotului pentru fiecare cutie de medicament pentru a păstra o înregistrare a loturilor utilizate.

Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a ajuta la prevenirea modificărilor țesutului gras de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, subțierea pielii sau apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată (vezi pct. 3 „Cum să utilizați Fiasp”). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați modificări ale pielii la locul injectării. Dacă în prezent vă faceți injecția în aceste zone afectate, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 1 an.

Fiasp împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Anumite medicamente au efect asupra concentrației de zahăr din sânge - aceasta poate însemna că doza dumneavoastră de insulină trebuie modificată.

Mai jos sunt enumerate cele mai frecvente medicamente care pot influența tratamentul dumneavoastră cu insulină.

Este posibil ca valoarea zahărului din sânge să scadă (hipoglicemie), dacă utilizați:

- alte medicamente pentru diabetul zaharat (orale sau injectabile)
- antibiotice sulfonamide (utilizate în tratamentul infecțiilor)
- steroizi anabolici (cum este testosteronul)
- beta-blocante (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari sau al anginei pectorale)
- salicilați (utilizați în tratamentul durerii și al febrei ușoare)
- inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiei)
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (pentru anumite probleme de inimă sau pentru tensiune arterială mare).

Este posibil ca valoarea zahărului din sânge să crească (hiperglicemie), dacă utilizați:

- danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației)
- contraceptive orale (medicamente pentru controlul sarcinii)
- hormoni tiroidieni (pentru probleme ale glandei tiroide)
- hormon de creștere (pentru deficiențe ale hormonului de creștere)
- glucocorticoizi (cum este „cortizonul” – pentru inflamații)
- simpatomimetice (cum sunt epinefrina (adrenalina), salbutamolul sau terbutalina – pentru astm bronșic)
- tiazide (pentru tensiune arterială mare sau dacă organismul reține prea multă apă).

Octreotida și lanreotida – utilizate pentru tratarea unei afecțiuni rare, cu valori crescute de hormon de creștere (acromegalie). Acestea pot duce la creșterea sau la scăderea valorilor glicemiei.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Fiasp împreună cu alcool

Dacă consumați alcool etilic, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica, deoarece valoarea glicemiei dumneavoastră poate fie să crească, fie să scadă. Este necesar să monitorizați mai des decât de obicei valoarea zahărului din sânge.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Acest medicament poate fi utilizat în timpul sarcinii; totuși este posibil ca doza de insulină să se modifice în timpul sarcinii și după naștere. Necesarul dumneavoastră de insulină de obicei, scade în primele luni de sarcină și crește în următoarele 6 luni de sarcină. Un control atent al diabetului zaharat este necesar în timpul sarcinii. Evitarea unei glicemii scăzute (hipoglicemie) este deosebit de importantă pentru sănătatea copilului dumneavoastră. După naștere, necesarul dumneavoastră de insulină cel mai probabil, va reveni la nivelul celui de dinainte de sarcină.

În timpul alăptării, nu există restricții privind tratamentul cu Fiasp.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

O concentrație mică de zahăr în sânge poate afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce autovehicule sau de a folosi utilaje. În cazul în care concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră este mică, este posibil ca abilitatea dumneavoastră de a vă concentra sau de a reacționa să fie afectată. Acest lucru poate prezenta pericol pentru dumneavoastră sau pentru alte persoane. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a afla dacă puteți conduce în cazul în care:

- vi se întâmplă adesea să vă scadă glicemia
- aveți dificultăți în a recunoaște o hipoglicemie.

Informații importante cu privire la unele componente ale Fiasp

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu per doză, adică practic, „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Fiasp

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă sunteți nevăzător sau aveți probleme de vedere și nu puteți citi contorul de dozare al stiloului injector, nu utilizați acest medicament pe bază de insulină fără a cere asistență. Solicitați ajutorul unei persoane cu vederea bună care să fie instruită în utilizarea stiloului injector.

Când să utilizați Fiasp

Fiasp este o insulină care se administrează în timpul mesei.

Adulți: Fiasp trebuie injectat chiar înainte (0-2 minute) de începerea mesei, cu posibilitatea de injectare în primele 20 de minute după începerea mesei.

Copii: Fiasp trebuie injectat chiar înainte (0-2 minute) de începerea mesei, cu posibilitatea de injectare în primele 20 de minute după începerea mesei, în situațiile în care există incertitudine cu privire la modul în care copilul va mânca. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări în aceste situații.

Acest medicament are efectul maxim între 1 și 3 ore de la injectare, iar efectul durează până la 3-5 ore.

Doza de Fiasp

Doza pentru diabet zaharat de tip 1 și de tip 2

Împreună cu medicul dumneavoastră, veți decide:

- de ce cantitate de Fiasp veți avea nevoie la fiecare masă
- când să verificați valoarea glicemiei și dacă aveți nevoie de o doză mai mare sau mai mică.

Dacă doriți să modificați regimul alimentar obișnuit, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale deoarece o modificare a regimului alimentar poate modifica necesarul de insulină.

Atunci când utilizați alte medicamente, întrebați medicul dacă tratamentul necesită ajustări.

Ajustarea dozei pentru diabet zaharat de tip 2

Doza zilnică trebuie stabilită pe baza valorii glicemiei în timpul meselor și la culcare din ziua anterioară.

- Înainte de micul dejun – doza trebuie ajustată în funcție de valoarea glicemiei dinaintea mesei de prânz din ziua precedentă.
- Înainte de prânz – doza trebuie ajustată în funcție de valoarea glicemiei dinaintea mesei de seară din ziua precedentă.
- Înainte de masa de seară – doza trebuie ajustată în funcție de valoarea glicemiei de la culcare din ziua precedentă.

Tabelul 1 Ajustarea dozei		
Glicemia în timpul mesei sau la culcare		Ajustarea dozei
mmol/l	mg/dl	
mai mică de 4	mai mică de 71	Reduceți doza cu 1 unitate
4-6	71-108	Nu este necesară ajustarea dozei
mai mult de 6	mai mult de 108	Creșteți doza cu 1 unitate

Utilizarea la pacienții vârstnici (65 de ani sau peste)

Acest medicament poate fi utilizat de către pacienții vârstnici. Adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la modificările dozei dumneavoastră.

Dacă aveți probleme la nivelul rinichilor sau ficatului

Dacă aveți probleme la nivelul rinichilor sau ficatului, este posibil să fie necesar să vă verificați mai des glicemia. Adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la modificările dozei dumneavoastră.

Injecția Fiasp

Acest medicament este indicat doar pentru injecții administrate sub piele (injecție subcutanată) cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil Novo Nordisk.

Înainte de a utiliza Fiasp pentru prima dată, medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va indica cum să-l utilizați. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Unde se injectează

- Cele mai bune locuri pentru injecție sunt în partea anterioară a taliei (abdomen) sau în partea superioară a brațelor.
- Nu injectați în venă sau în mușchi.
- Schimbați locul din cadrul zonei unde injectați în fiecare zi pentru a micșora riscul apariției de modificări sub piele (vezi pct. 4).

Nu utilizați Fiasp

- dacă cartușul sau stiloul injector (pen) reutilizabil pe care îl utilizați este deteriorat. Returnați-l farmacistului. Consultați manualul stiloului injector (pen) reutilizabil pentru instrucțiuni suplimentare.
- dacă cartușul nu a fost depozitat corect (vezi pct. 5 „Cum se păstrează Fiasp”).
- dacă insulina nu este limpede (de exemplu opalescentă) și incoloră.

Cum se injectează Fiasp

- Citiți manualul care însoțește stiloul injector (pen) reutilizabil .
- Verificați denumirea și concentrația de pe eticheta cartușului (Penfill) pentru a vă asigura că este Fiasp.
- Utilizați întotdeauna un ac nou pentru fiecare injecție, pentru a preveni contaminarea.
- Acele nu trebuie împărțite cu alte persoane.

Dacă utilizați mai mult Fiasp decât trebuie

Dacă utilizați prea multă insulină, concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie), vezi recomandările „Concentrație mică de zahăr în sânge” la pct. 4.

Dacă uitați să utilizați Fiasp

Dacă uitați să utilizați insulina, concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră poate crește prea mult (hiperglicemie). Vezi „Concentrație mare de zahăr în sânge” la pct. 4.

Trei pași simpli care pot ajuta la evitarea hipoglicemiei sau hiperglicemiei sunt:

- Păstrați întotdeauna cartușe de rezervă de Fiasp.
- Întotdeauna să aveți la dumneavoastră ceva care să arate că aveți diabet zaharat.
- Întotdeauna să aveți la dumneavoastră produse care conțin zahăr. Vezi „Ce trebuie să faceți dacă aveți glicemia mică” la pct. 4.

Dacă încetați să utilizați Fiasp

Nu încetați să utilizați insulina fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Dacă încetați administrarea insulinei, acest lucru poate duce la o glicemie foarte mare (hiperglicemie severă) și la cetoacidoză (o afecțiune în care există prea mult acid în sânge, care vă poate pune viața în pericol). Vezi simptomele și recomandările de la „Concentrație mare de zahăr în sânge” la pct. 4.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Concentrația mică de zahăr în sânge (hipoglicemia) este foarte frecventă în cursul tratamentului cu insulină (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane). Aceasta poate fi foarte gravă. În cazul în care concentrația de zahăr din sânge este prea mică puteți să vă pierdeți conștiința. Hipoglicemia severă poate afecta creierul și vă poate amenința viața. Dacă prezentați simptome de hipoglicemie trebuie să luați **imediat** măsuri pentru a crește concentrația de zahăr din sânge. Vezi informațiile de mai jos “Concentrație mică de zahăr în sânge”.

Dacă aveți o reacție alergică gravă (inclusiv șoc anafilactic) la insulină sau la oricare dintre componentele Fiasp (cu frecvență necunoscută), încetați utilizarea acestui medicament și adresați-vă imediat unui serviciu medical de urgență.

Semnele unei reacții alergice grave pot include:

- reacții locale (de exemplu erupție trecătoare pe piele, roșeață sau mâncărime) care se răspândesc la alte părți ale corpului
- brusc, aveți o stare de rău cu transpirație
- începe să vi se facă rău (vărsături)
- aveți dificultăți în a respira
- bătăile inimii devin mai frecvente sau vă simțiți amețit.

Pot apărea **reacțiile alergice** cum sunt erupție generalizată pe piele și umflare a feței. Aceste reacții sunt mai puțin frecvente și pot afecta până la 1 din 100 de persoane. Adresați-vă unui medic dacă simptomele se înrăutățesc sau nu se ameliorează în câteva săptămâni.

Modificări ale pielii la locul injectării: Dacă injectați insulină în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (aceste reacții sunt mai puțin frecvente și pot afecta până la 1 din 100 persoane). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Reacții la nivelul locului de administrare: Pot apărea reacții locale, la nivelul locului în care faceți injecția. Semnele pot include: erupție pe piele, roșeață, inflamare, vânătăi, iritație, durere și mâncărime. Reacțiile dispar, de regulă, după câteva zile.

Reacții la nivelul pielii: Pot apărea semne de alergie la nivelul pielii cum sunt eczemă, erupție pe piele, mâncărime, urticarie și dermatită.

Efecte generale în urma tratamentului cu insulină inclusiv Fiasp

- **Concentrație mică de zahăr în sânge (hipoglicemie)** (foarte frecventă)

O concentrație mică de zahăr în sânge poate apărea dacă:

Consumați alcool etilic; utilizați prea multă insulină; faceți exerciții fizice mai des decât de obicei; mâncați prea puțin sau săriți peste o masă.

Semne de avertizare ale concentrației mici de zahăr în sânge – acestea pot apărea brusc:

dureri de cap; vorbire neclară; bătăi rapide ale inimii; transpirații reci; piele palidă și rece; senzație de rău; senzație intensă de foame; tremur sau senzație de nervozitate ori anxietate; senzație neobișnuită de oboseală; slăbiciune și somnolență; senzație de confuzie; dificultăți de concentrare; tulburări de scurtă durată ale vederii.

Ce trebuie să faceți dacă aveți glicemia mică

- Dacă sunteți conștient, creșteți imediat glicemia dumneavoastră cu 15-20 g de carbohidrați cu acțiune rapidă: mâncați tablete de glucoză sau o altă gustare bogată în zahăr – de exemplu suc de fructe, dulciuri sau biscuiți (să aveți mereu la dumneavoastră tablete de glucoză sau o gustare bogată în zahăr, pentru orice eventualitate).
- Se recomandă retestarea glicemiei după 15-20 minute și creșteți din nou glicemia dacă valorile glicemiei sunt în continuare mai mici de 4 mmol/l.
- Așteptați ca semnele hipoglicemiei să dispară sau până când valoarea glicemiei s-a stabilizat. Apoi reluați tratamentul cu insulină în mod obișnuit.

Ce trebuie să facă alte persoane în cazul în care leșinați

Spuneți tuturor persoanelor alături de care petreceți timp că aveți diabet zaharat. Spuneți-le ce se poate întâmpla dacă valoarea glicemiei este prea mică, inclusiv despre riscul de a leșina.

Comunicați-le că, în cazul în care leșinați, trebuie:

- să vă așeze pe o parte pentru a evita sufocarea
- să apeleze la serviciile de asistență medicală în cel mai scurt timp
- **să nu** vă ofere alimente sau băuturi, deoarece există riscul de a vă îneca.

Este posibil să vă reveniți mai rapid din leșin cu ajutorul unei injecții cu glucagon. Această injecție poate fi administrată doar de către persoane care știu cum se utilizează aceste medicament.

- Dacă vi se administrează glucagon, veți avea nevoie de zahăr sau de o gustare bogată în zahăr imediat ce vă reveniți.
- Dacă nu răspundeți la o injecție cu glucagon, va fi necesar tratamentul în cadrul unui spital.

Dacă o glicemie sever scăzută nu este tratată în timp, aceasta poate genera probleme la nivelul creierului. Aceste probleme pot fi de scurtă durată sau de lungă durată. Aceste probleme pot cauza chiar decesul.

Adresați-vă medicului dacă:

- concentrația de zahăr din sânge a scăzut atât de mult, încât ați leșinat
- vi s-a administrat o injecție cu glucagon
- ați avut glicemia foarte mică de câteva ori în ultimul timp.

Acest lucru este necesar deoarece se poate impune modificarea dozei sau a momentelor de administrare a injecțiilor cu insulină, modificarea regimului alimentar sau a nivelului de exerciții fizice.

- **Concentrație mare de zahăr în sânge (hiperglicemie)**

O concentrație mare a zahărului în sânge poate apărea dacă:

Mâncați mai mult sau faceți exerciții fizice mai puțin decât de obicei; consumați alcool etilic; aveți o infecție sau aveți febră; nu utilizați suficientă insulină; continuați să utilizați mai puțină insulină decât aveți nevoie; uitați să utilizați insulină sau încetați să utilizați insulină.

Semne de avertizare ale concentrației mari de zahăr în sânge – acestea apar, de regulă, treptat: înroșire bruscă a feței; piele uscată; senzație de somnolență sau de oboseală; gură uscată; respirație cu miros de fructe (acetonă); urinări frecvente; senzație de sete; pierdere a poftei de mâncare; senzație sau stare de rău (greață sau vărsături).

Acestea pot reprezenta semne ale unei afecțiuni extrem de grave, numită cetoacidoză. Aceasta este o acumulare de acid în sânge, deoarece organismul descompune grăsimea și nu zahărul. Dacă nu este tratată, aceasta poate duce la comă diabetică și, eventual, la deces.

Ce trebuie să faceți dacă aveți glicemia mare

- Măsurati-vă glicemia.
- Administrați o doză corectată de insulină dacă ați fost instruit cum să o faceți.
- Testați urina pentru a depista cetone.
- Dacă aveți cetone, solicitați imediat asistență medicală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fiasp

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de utilizare

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A se păstra la distanță de elementul de răcire.

Păstrați cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

După deschidere sau atunci când este păstrat ca rezervă

Nu păstrați în frigider. Puteți transporta cartușul dumneavoastră (Penfill) cu dumneavoastră și îl puteți păstra la temperatura camerei (la temperaturi sub 30°C) timp de până la 4 săptămâni. Păstrați întotdeauna cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Aruncați acul după fiecare injecție.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vă vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fiasp

- Substanța activă este insulina aspart. 1 ml de soluție conține insulină aspart 100 unități. Fiecare cartuș conține insulină aspart 300 unități în 3 ml soluție.
- Celelalte ingrediente sunt fenol, metacrezol, glicerol, acetat de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorhidrat de arginină, nicotinamidă (vitamina B₃), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) (vezi ultima parte de la pct. 2 „Informații importante cu privire la unele componente ale Fiasp”) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Fiasp și conținutul ambalajului

Fiasp este o soluție injectabilă limpede, incoloră și apoasă în cartuș.

Mărimi de ambalaj de 5 și 10 cartușe a 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Prospect: Informații pentru pacient

Fiasp 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon insulină aspart

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Fiasp și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fiasp
3. Cum să utilizați Fiasp
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fiasp
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fiasp și pentru ce se utilizează

Fiasp este o insulină cu acțiune rapidă de scădere a concentrației de zahăr din sânge, care se administrează în timpul mesei. Fiasp este o soluție injectabilă care conține insulină aspart și este utilizat pentru tratarea diabetului zaharat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste. Diabetul zaharat este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla valorile de zahăr din sânge. Tratamentul cu Fiasp ajută la prevenirea complicațiilor în urma diabetului zaharat.

Fiasp trebuie injectat cu cel mult 2 minute înainte de începerea mesei), cu posibilitatea de injectare în primele 20 de minute după începerea mesei.

Acest medicament are efectul maxim între 1 și 3 ore de la injectare, iar efectul durează până la 3-5 ore. Acest medicament trebuie utilizat în mod normal în asociere cu preparatele de insulină cu acțiune intermediară sau prelungită.

Acest medicament poate fi utilizat și pentru perfuzie continuă într-un sistem de pompă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fiasp

Nu utilizați Fiasp

- dacă sunteți alergic la insulină aspart sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Fiasp, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Fiți în mod deosebit atent la următoarele:

- Concentrație mică de zahăr în sânge (hipoglicemie) – Dacă concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră este prea mică, urmați instrucțiunile cu privire la concentrația mică de zahăr în sânge de la pct. 4 „Reacții adverse posibile”. Fiasp începe să scadă concentrația de zahăr din sânge mai rapid comparativ cu alte insuline administrate în timpul mesei. Dacă apare hipoglicemia, este posibil să o resimțiți mai devreme după o injecție cu Fiasp.

- Concentrație mare de zahăr în sânge (hiperglicemie) - Dacă concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră este prea mare, urmați instrucțiunile cu privire la concentrația mare de zahăr în sânge de la pct. 4 „Reacții adverse posibile”.
- Trecerea de la alte medicamente care conțin insulină – Este posibil să aveți nevoie de sfatul medicului dumneavoastră în ceea ce privește doza de insulină.
- Dacă tratamentul dumneavoastră cu insulină este asociat cu pioglitazonă (un antidiabetic cu administrare orală, folosit pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2) – Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt scurtarea neobișnuită a respirației, creșterea rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).
- Tulburări de vedere - Îmbunătățirea rapidă a controlului glicemiei poate duce la o agravare temporară a tulburărilor de vedere cauzate de diabetul zaharat, cum este retinopatia diabetică.
- Durere cauzată de afecțiunea nervilor – Dacă valoarea concentrației de zahăr din sânge se îmbunătățește foarte rapid, este posibil să apară dureri asociate nervilor, acest efect este, de obicei, temporar.
- Umflături în jurul articulațiilor – Atunci când începeți administrarea medicamentului pentru prima dată, este posibil ca organismul dumneavoastră să rețină mai multă apă decât ar trebui. Acest lucru cauzează umflături în jurul gleznelor și altor articulații. Aceste probleme sunt, de obicei, de scurtă durată.
- Asigurați-vă că utilizați tipul corect de insulină – verificați întotdeauna eticheta insulinei înainte de fiecare injecție pentru a evita confuziile accidentale între medicamentele pe bază de insulină.
- Tratamentul cu insulină poate determina organismul să producă anticorpi anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, apariția acestora va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Anumite condiții și activități pot afecta cantitatea de insulină de care aveți nevoie. Discutați cu medicul dumneavoastră:

- dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul sau cu glandele suprarenale, glanda hipofiză sau tiroidă.
- dacă faceți efort fizic mai mult decât în mod obișnuit sau dacă doriți să vă modificați dieta obișnuită, deoarece aceasta poate avea efect asupra concentrației de zahăr din sânge.
- dacă sunteți bolnav, continuați să vă luați insulina și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- în cazul în care călătoriți în străinătate în zone cu diferențe de fus orar, aceasta vă poate influența necesarul dumneavoastră de insulină precum și momentul administrării acesteia.

Atunci când folosiți Fiasp, este recomandat să fie înregistrat numele și numărul lotului pentru fiecare cutie de medicament pentru a păstra o înregistrare a loturilor utilizate.

Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a ajuta la prevenirea modificărilor țesutului gras de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, subțierea pielii sau apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată (vezi pct. 3 „Cum să utilizați Fiasp”). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați modificări ale pielii la locul injectării. Dacă în prezent vă faceți injecția în aceste zone afectate, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 1 an.

Fiasp împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Anumite medicamente au efect asupra concentrației de zahăr din sânge - aceasta poate însemna că doza dumneavoastră de insulină trebuie modificată.

Mai jos sunt enumerate cele mai frecvente medicamente care pot influența tratamentul dumneavoastră cu insulină.

Este posibil ca valoarea zahărului din sânge să scadă (hipoglicemie), dacă utilizați:

- alte medicamente pentru diabetul zaharat (orale sau injectabile)
- antibiotice sulfonamide (utilizate în tratamentul infecțiilor)
- steroizi anabolici (cum este testosteronul)
- beta-blocante (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari sau al anginei pectorale)
- salicilați (utilizați în tratamentul durerii și al febrei ușoare)
- inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiei)
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (pentru anumite probleme de inimă sau pentru tensiune arterială mare).

Este posibil ca valoarea zahărului din sânge să crească (hiperglicemie), dacă utilizați:

- danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației)
- contraceptive orale (medicamente pentru controlul sarcinii)
- hormoni tiroidieni (pentru probleme ale glandei tiroide)
- hormon de creștere (pentru deficiențe ale hormonului de creștere)
- glucocorticoizi (cum este „cortizonul” – pentru inflamații)
- simpatomimetice (cum sunt epinefrina (adrenalina), salbutamolul sau terbutalina – pentru astm bronșic)
- tiazide (pentru tensiune arterială mare sau dacă organismul reține prea multă apă).

Octreotida și lanreotida – utilizate pentru tratarea unei afecțiuni rare, cu valori crescute de hormon de creștere (acromegalie). Acestea pot duce la creșterea sau la scăderea valorilor glicemiei.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Fiasp împreună cu alcool

Dacă consumați alcool etilic, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica, deoarece valoarea glicemiei dumneavoastră poate fie să crească, fie să scadă. Este necesar să monitorizați mai des decât de obicei valoarea zahărului din sânge.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Acest medicament poate fi utilizat în timpul sarcinii; totuși este posibil ca doza de insulină să se modifice în timpul sarcinii și după naștere. Necesarul dumneavoastră de insulină de obicei, scade în primele luni de sarcină și crește în următoarele 6 luni de sarcină. Un control atent al diabetului zaharat este necesar în timpul sarcinii. Evitarea unei glicemii scăzute (hipoglicemie) este deosebit de importantă pentru sănătatea copilului dumneavoastră. După naștere, necesarul dumneavoastră de insulină cel mai probabil, va reveni la nivelul celui de dinainte de sarcină.

În timpul alăptării, nu există restricții privind tratamentul cu Fiasp.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

O concentrație mică de zahăr în sânge poate afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce autovehicule sau de a folosi utilaje. În cazul în care concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră este mică, este posibil ca abilitatea dumneavoastră de a vă concentra sau de a reacționa să fie afectată. Acest lucru poate prezenta pericol pentru dumneavoastră sau pentru alte persoane. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a afla dacă puteți conduce în cazul în care:

- vi se întâmplă adesea să vă scadă glicemia
- aveți dificultăți în a recunoaște o hipoglicemie.

Informații importante cu privire la unele componente ale Fiasp

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu per doză, adică practic, „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Fiasp

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Când să utilizați Fiasp

Fiasp este o insulină care se administrează în timpul mesei.

Adulți: Fiasp trebuie injectat chiar înainte (0-2 minute) de începerea mesei, cu posibilitatea de injectare în primele 20 de minute după începerea mesei.

Copii: Fiasp trebuie injectat chiar înainte (0-2 minute) de începerea mesei, cu posibilitatea de injectare în primele 20 de minute după începerea mesei, în situațiile în care există incertitudine cu privire la modul în care copilul va mânca. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări în aceste situații.

Acest medicament are efectul maxim între 1 și 3 ore de la injectare, iar efectul durează până la 3-5 ore.

Doza de Fiasp

Doza pentru diabet zaharat de tip 1 și de tip 2

Împreună cu medicul dumneavoastră, veți decide:

- de ce cantitate de Fiasp veți avea nevoie la fiecare masă
- când să verificați valoarea glicemiei și dacă aveți nevoie de o doză mai mare sau mai mică.

Dacă doriți să modificați regimul alimentar obișnuit, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale deoarece o modificare a regimului alimentar poate modifica necesarul de insulină.

Atunci când utilizați alte medicamente, întrebați medicul dacă tratamentul necesită ajustări.

Ajustarea dozei pentru diabet zaharat de tip 2

Doza zilnică trebuie stabilită pe baza valorii glicemiei în timpul meselor și la culcare din ziua anterioară.

- Înainte de micul dejun – doza trebuie ajustată în funcție de valoarea glicemiei dinaintea mesei de prânz din ziua precedentă.
- Înainte de prânz – doza trebuie ajustată în funcție de valoarea glicemiei dinaintea mesei de seară din ziua precedentă.
- Înainte de masa de seară – doza trebuie ajustată în funcție de valoarea glicemiei de la culcare din ziua precedentă.

Tabelul 1 Ajustarea dozei		
Glicemia în timpul mesei sau la culcare		Ajustarea dozei
mmol/l	mg/dl	
mai mică de 4	mai mică de 71	Reduceți doza cu 1 unitate
4-6	71-108	Nu este necesară ajustarea dozei
mai mult de 6	mai mult de 108	Creșteți doza cu 1 unitate

Utilizarea la pacienții vârstnici (65 de ani sau peste)

Acest medicament poate fi utilizat de către pacienții vârstnici. Adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la modificările dozei dumneavoastră.

Dacă aveți probleme la nivelul rinichilor sau ficatului

Dacă aveți probleme la nivelul rinichilor sau ficatului, este posibil să fie necesar să vă verificați mai des glicemia. Adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la modificările dozei dumneavoastră.

Injectarea Fiasp

Acest medicament se administrează prin injecție sub piele (injecție subcutanată) sau în perfuzie continuă în pompe. Administrarea într-o pompă necesită instrucțiuni complete din partea unui profesionist din domeniul sănătății.

Unde se injectează

- Cele mai bune locuri pentru injectare sunt în partea anterioară a taliei (abdomen) sau în partea superioară a brațelor.
- Nu injectați în venă sau în mușchi.
- Schimbați locul din cadrul zonei unde injectați în fiecare zi pentru a micșora riscul apariției de modificări sub piele (vezi pct. 4).

Nu utilizați Fiasp

- dacă capacul de protecție al flaconului este slăbit sau lipsește. Flaconul conține un capac de protecție din plastic pentru a obține un recipient impenetrabil. Dacă flaconul nu se află în stare perfectă, atunci când îl primiți, returnați flaconul farmacistului.
- dacă flaconul nu a fost depozitat corect (vezi pct. 5 „Cum se păstrează Fiasp”).
- dacă insulina nu este limpede (de exemplu opalescentă) și incoloră.

Cum se injectează Fiasp

Înainte de a utiliza Fiasp pentru prima dată, medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va arăta cum să-l utilizați.

- 1 Verificați denumirea și concentrația de pe eticheta flaconului pentru a vă asigura că este Fiasp.
- 2 Îndepărtați capacul protector de pe flacon.
- 3 Utilizați întotdeauna un ac nou și o seringă nouă pentru fiecare injectare, pentru a preveni contaminarea. Acele și seringile nu trebuie împărțite cu alte persoane.
- 4 Trageți în seringă aceeași cantitate de aer ca și doza de insulină pe care urmează să o injectați. Injectați aerul în flacon.
- 5 Țineți seringă cu flaconul răsturnat și trageți doza corectă de insulină în seringă. Scoateți acul din flacon. Scoateți aerul din seringă și verificați ca doza să fie corectă.
- 6 Injectați insulina sub piele. Utilizați tehnica de injectare pe care v-a arătat-o doctorul dumneavoastră sau asistenta medicală.
- 7 Aruncați acul după fiecare injecție.

Pentru utilizarea într-un sistem cu pompă de insulină

Respectați instrucțiunile și recomandările medicului cu privire la utilizarea Fiasp într-o pompă. Înainte de a utiliza Fiasp în sistemul de pompă, trebuie să fi primit instrucțiuni complete cu privire la utilizare și informații despre măsurile ce trebuie luate în caz de boală, o valoare mare sau mică a glicemiei sau defectarea sistemului de pompă. În cazul în care utilizați Fiasp dintr-un flacon într-un sistem cu pompă perfuzabilă, acesta poate fi utilizat timp de maximum 6 zile.

Umplerea pompei

- Fiasp nu trebuie niciodată diluat sau amestecat cu nicio altă insulină.
- Înainte de introducerea acului, folosiți săpun și apă pentru a vă spăla pe mâini și pielea la locul inserției acului pentru a evita orice infecție la locul de perfuzie.
- Atunci când umpleți un rezervor nou, nu permiteți pătrunderea de bule de aer mari atât în seringă cât și în tub.
- Schimbarea setului de perfuzie (tuburi și ac) trebuie efectuată în concordanță cu instrucțiunile din informațiile produsului, furnizate împreună cu setul de perfuzie.

Pentru a obține beneficiile perfuziei cu insulină și pentru a detecta posibile defecțiuni a pompei de insulină, se recomandă să vă măsurați regulat valoarea glicemiei.

Ce trebuie să faceți dacă sistemul de pompă se defectează

Trebuie să aveți întotdeauna o metodă alternativă de administrare a insulinei dumneavoastră, disponibilă sub formă de injecție sub piele (de exemplu, un stilou injector sau seringi) în cazul în care sistemul de pompă se defectează.

Dacă utilizați mai mult Fiasp decât trebuie

Dacă utilizați prea multă insulină, concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie), vezi recomandările „Concentrație mică de zahăr în sânge” la pct. 4.

Dacă uitați să utilizați Fiasp

Dacă uitați să utilizați insulina, concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră poate crește prea mult (hiperglicemie). Vezi „Concentrație mare de zahăr în sânge” la pct. 4.

Trei pași simpli care pot ajuta la evitarea hipoglicemiei sau hiperglicemiei:

- Păstrați întotdeauna seringi de rezervă și un flacon de rezervă de Fiasp.
- Întotdeauna să aveți la dumneavoastră ceva care să arate că aveți diabet zaharat.
- Întotdeauna să aveți la dumneavoastră produse care conțin zahăr. Vezi „Ce trebuie să faceți dacă aveți glicemia mică” la pct.4.

Dacă încetați să utilizați Fiasp

Nu încetați să utilizați insulina fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Dacă încetați administrarea insulinei, acest lucru poate duce la o glicemie foarte mare (hiperglicemie severă) și la cetoacidoză (o afecțiune în care există prea mult acid în sânge, care vă poate pune viața în pericol). Vezi simptomele și recomandările de la „Concentrație mare de zahăr în sânge” la pct. 4.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Concentrația mică de zahăr în sânge (hipoglicemia) este foarte frecventă în cursul tratamentului cu insulină (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane). Aceasta poate fi foarte gravă. În cazul în care concentrația de zahăr din sânge este prea mică puteți să vă pierdeți conștiința. Hipoglicemia severă poate afecta creierul și vă poate amenința viața. Dacă prezentați simptome de hipoglicemie trebuie să luați **imediat** măsuri pentru a crește concentrația de zahăr din sânge. Vezi informațiile de mai jos “Concentrație mică de zahăr în sânge”

Dacă aveți o reacție alergică gravă (inclusiv șoc anafilactic) la insulină sau la oricare dintre componentele Fiasp (cu frecvență necunoscută), încetați utilizarea acestui medicament și adresați-vă imediat unui serviciu medical de urgență.

Semnele unei reacții alergice grave pot include:

- reacții locale (de exemplu erupție trecătoare pe piele, roșeață sau mâncărime) care se răspândesc la alte părți ale corpului
- brusc, aveți o stare de rău cu transpirație
- începe să vi se facă rău (vărsături)
- aveți dificultăți în a respira
- bătăile inimii devin mai frecvente sau vă simțiți amețit.

Pot apărea **reacții alergice** cum sunt erupție generalizată pe piele și umflare a feței. Aceste reacții sunt mai puțin frecvente și pot afecta până la 1 din 100 de persoane. Adresați-vă unui medic dacă simptomele se înrăutățesc sau nu se ameliorează în câteva săptămâni.

Modificări ale pielii la locul injectării: Dacă injectați insulină în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (aceste reacții sunt mai puțin frecvente și pot afecta până la 1 din 100 persoane). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca

insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Reacții la nivelul locului de administrare: Pot apare reacții locale, la nivelul locului în care faceți injecția. Semnele pot include: erupție pe piele, roșeață, inflamare, vânătăi, iritație, durere și mâncărime. Reacțiile dispar, de regulă, după câteva zile.

Reacții la nivelul pielii: Pot apărea semne de alergii la nivelul pielii cum sunt eczemă, erupție pe piele, mâncărime, urticarie și dermatită.

Efecte generale în urma tratamentului cu insulină inclusiv Fiasp

- **Concentrație mică de zahăr în sânge (hipoglicemie) (foarte frecventă)**

O concentrație mică de zahăr în sânge poate apărea dacă:

Consumați alcool etilic; utilizați prea multă insulină; faceți exerciții fizice mai des decât de obicei; mâncați prea puțin sau săriți peste o masă.

Semne de avertizare ale concentrației mici de zahăr în sânge – acestea pot apărea brusc:

dureri de cap; vorbire neclară; bătăi rapide ale inimii; transpirații reci; piele palidă și rece; senzație de rău; senzație intensă de foame; tremur sau senzație de nervozitate ori anxietate; senzație neobișnuită de oboseală; slăbiciune și somnolență; senzație de confuzie; dificultăți de concentrare; tulburări de scurtă durată ale vederii.

Ce trebuie să faceți dacă aveți glicemia mică

- Dacă sunteți conștient, creșteți imediat glicemia dumneavoastră cu 15-20 g de carbohidrați cu acțiune rapidă: mâncați tablete de glucoză sau o altă gustare bogată în zahăr – de exemplu suc de fructe, dulciuri sau biscuiți (să aveți mereu la dumneavoastră tablete de glucoză sau o gustare bogată în zahăr, pentru orice eventualitate).
- Se recomandă retestarea glicemiei după 15-20 minute și creșteți din nou glicemia dacă valorile glicemiei sunt în continuare mai mici de 4 mmol/l.
- Așteptați ca semnele hipoglicemiei să dispară sau până când valoarea glicemiei s-a stabilizat. Apoi reluați tratamentul cu insulină în mod obișnuit.

Ce trebuie să facă alte persoane în cazul în care leșinați

Spuneți tuturor persoanelor alături de care petreceți timp că aveți diabet zaharat. Spuneți-le ce se poate întâmpla, dacă valoarea glicemiei este prea mică, inclusiv despre riscul de a leșina.

Comunicați-le că, în cazul în care leșinați, trebuie:

- să vă așeze pe o parte pentru a evita sufocarea
- să apeleze la serviciile de asistență medicală în cel mai scurt timp
- să **nu** vă ofere alimente sau băuturi, deoarece există riscul de a vă îneca.

Este posibil să vă reveniți mai rapid din leșin cu ajutorul unei injecții cu glucagon. Această injecție poate fi administrată doar de către persoane care știu cum se utilizează aceste medicament.

- Dacă vi se administrează glucagon, veți avea nevoie de zahăr sau de o gustare bogată în zahăr imediat ce vă reveniți.
- Dacă nu răspundeți la o injecție cu glucagon, va fi necesar tratamentul în cadrul unui spital.

Dacă o glicemie sever scăzută nu este tratată în timp, aceasta poate genera probleme la nivelul creierului. Aceste probleme pot fi de scurtă durată sau de lungă durată. Aceste probleme pot cauza chiar decesul.

Adresați-vă medicului dacă:

- concentrația de zahăr din sânge a scăzut atât de mult, încât ați leșinat
- vi s-a administrat o injecție cu glucagon
- ați avut glicemia foarte mică de câteva ori în ultimul timp.

Acest lucru este necesar deoarece se poate impune modificarea dozei sau a momentelor de administrare a injecțiilor cu insulină, modificarea regimului alimentar sau a nivelului de exerciții fizice.

- **Concentrație mare de zahăr în sânge (hiperglicemie)**

O concentrație mare a zahărului în sânge poate apărea dacă:

Măncați mai mult sau faceți exerciții fizice mai puțin decât de obicei; consumați alcool etilic; aveți o infecție sau aveți febră; nu utilizați suficientă insulină; continuați să utilizați mai puțină insulină decât aveți nevoie; uitați să utilizați insulină sau încetați să utilizați insulină.

Semne de avertizare ale concentrației mari de zahăr în sânge – acestea apar, de regulă, treptat: înroșire bruscă a feței; piele uscată; senzație de somnolență sau de oboseală; gură uscată; respirație cu miros de fructe (acetonă); urinări frecvente; senzație de sete; pierdere a poftei de mâncare; senzație sau stare de rău (greață sau vărsături).

Acestea pot reprezenta semne ale unei afecțiuni extrem de grave, numită cetoacidoză. Aceasta este o acumulare de acid în sânge, deoarece organismul descompune grăsimea și nu zahărul. Dacă nu este tratată, poate duce la comă diabetică și, eventual, la deces.

Ce trebuie să faceți dacă aveți glicemia mare

- Măsurați-vă glicemia.
- Administrați o doză corectată de insulină dacă ați fost instruit cum să o faceți.
- Testați urina pentru a depista cetone.
- Dacă aveți cetone, solicitați imediat asistență medicală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fiasp

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de utilizare

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A se păstra la distanță de elementul de răcire. Păstrați flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

După deschidere sau atunci când este păstrat ca rezervă

Puteți transporta flaconul cu dumneavoastră și păstra la temperatura camerei (sub 30°C) sau la frigider (2°C-8°C) timp de până la 4 săptămâni (inclusiv timpul într-un rezervor de pompă). Întotdeauna păstrați flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vă vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fiasp

- Substanța activă este insulina aspart. 1 ml de soluție conține insulină aspart 100 de unități. Fiecare flacon conține insulină aspart 1000 unități în 10 ml soluție.
- Celelalte ingrediente sunt fenol, metacrezol, glicerol, acetat de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorhidrat de arginină, nicotinamidă (vitamina B₃), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) (vezi ultima parte de la pct. 2 „Informații importante cu privire la unele componente ale Fiasp”) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Fiasp și conținutul ambalajului

Fiasp este o soluție injectabilă limpede, incoloră și apoasă în flacon.

Fiecare flacon conține 10 ml soluție.

Mărimi de ambalaj cu 1, 5 flacoane sau ambalaj multiplu conținând 5 x (1 x 10 ml) flacoane. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Prospect: Informații pentru pacient

Fiasp 100 unități/ml PumpCart soluție injectabilă în cartuș insulină aspart

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Fiasp și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fiasp
3. Cum să utilizați Fiasp
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fiasp
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fiasp și pentru ce se utilizează

Fiasp este o insulină cu acțiune rapidă de scădere a concentrației de zahăr din sânge. Fiasp este o soluție injectabilă care conține insulină aspart și este utilizat pentru tratarea diabetului zaharat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste. Diabetul zaharat este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla valorile de zahăr din sânge. Tratamentul cu Fiasp ajută la prevenirea complicațiilor în urma diabetului zaharat.

Despre PumpCart

Cartușul PumpCart se utilizează într-o pompă de administrare a insulinei recomandată pentru utilizarea cu acest cartuș:

- Acoperă necesarul zilnic total de insulină – atât necesarul de insulină pentru întreaga zi (bazală) cât și pentru timpul mesei (bolus).
- Înainte de utilizarea cartușului PumpCart în pompă, medicul dumneavoastră sau asistenta medicală trebuie să vă ofere instrucțiuni detaliate.

Necesar de insulină pentru întreaga zi (bazală):

Când utilizați Fiasp în pompă, insulina va fi eliberată constant în corp.

- Aceasta acoperă necesarul de insulină pentru întreaga zi.
- Înainte de a fixa sau modifica administrarea pentru întreaga zi (bazală), citiți cu atenție manualul pompei (instrucțiuni de utilizare).
- Dacă opriți pompa, rețineți că efectul insulinei va scădea treptat peste 3 până la 5 ore.

Necesar de insulină pentru timpul mesei (bolus):

- Luați-vă insulina cu cel mult 2 minute înainte de începerea mesei, cu posibilitatea de administrare în primele 20 de minute după începerea mesei (vezi pct. 3, Cum să utilizați Fiasp).
- Efectul maxim se produce între 1 și 3 ore după administrarea din timpul mesei.
- Efectul durează timp de 3 până la 5 ore.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fiasp

Nu utilizați Fiasp

- dacă sunteți alergic la insulină aspart sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Fiasp, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Fiți în mod deosebit atent la următoarele:

- Concentrație mică de zahăr în sânge (hipoglicemie) – Dacă concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră este prea mică, urmați instrucțiunile cu privire la concentrația mică de zahăr în sânge de la pct. 4 „Reacții adverse posibile”. Fiasp începe să scadă concentrația de zahăr din sânge mai rapid comparativ cu alte insuline cu acțiune rapidă. Dacă apare hipoglicemia, este posibil să o resimțiți mai devreme după o administrare de Fiasp.
- Concentrație mare de zahăr în sânge (hiperglicemie) - Dacă concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră este prea mare, urmați instrucțiunile cu privire la concentrația mare de zahăr în sânge de la pct. 4 „Reacții adverse posibile”.
- Trecerea de la alte medicamente care conțin insulină – Este posibil să aveți nevoie de sfatul medicului dumneavoastră în ceea ce privește doza de insulină.
- Dacă tratamentul dumneavoastră cu insulină este asociat cu pioglitazonă (un antidiabetic cu administrare orală, folosit pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2) – Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt scurtarea neobișnuită a respirației, creșterea rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).
- Tulburări de vedere – Îmbunătățirea rapidă a controlului glicemiei poate duce la o agravare temporară a tulburărilor de vedere cauzate de diabetul zaharat, cum este retinopatia diabetică.
- Durere cauzată de afecțiunea nervilor – Dacă valoarea concentrației de zahăr din sânge se îmbunătățește foarte rapid, este posibil să apară dureri asociate nervilor, acest efect este, de obicei, temporar.
- Umflături în jurul articulațiilor – Atunci când începeți administrarea medicamentului pentru prima dată, este posibil ca organismul dumneavoastră să rețină mai multă apă decât ar trebui. Acest lucru cauzează umflături în jurul gleznelor și altor articulații. Aceste probleme sunt, de obicei, de scurtă durată.
- Asigurați-vă că utilizați tipul corect de insulină – verificați întotdeauna eticheta insulinei înainte de fiecare injecție pentru a evita confuziile accidentale între medicamentele pe bază de insulină.
- Tratamentul cu insulină poate determina organismul să producă anticorpi anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, apariția acestora va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

Dacă aveți probleme de vedere, vă rugăm să consultați pct. 3 „Cum să utilizați Fiasp”.

Anumite condiții și activități pot afecta cantitatea de insulină de care aveți nevoie. Discutați cu medicul dumneavoastră:

- dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul, sau cu glandele suprarenale, glanda hipofiză sau tiroidă.
- dacă faceți efort fizic mai mult decât în mod obișnuit sau dacă doriți să vă modificați dieta obișnuită, deoarece aceasta poate avea efect asupra concentrației de zahăr din sânge.
- dacă sunteți bolnav, continuați să vă luați insulina și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- în cazul în care călătoriți în străinătate în zone cu diferențe de fus orar, aceasta vă poate influența necesarul dumneavoastră de insulină precum și momentul administrării acesteia.

Atunci când folosiți Fiasp este recomandat să fie înregistrat numele și numărul lotului pentru fiecare cutie de medicament pentru a păstra o înregistrare a loturilor utilizate.

Cartușul (PumpCart) se utilizează numai cu următoarele sisteme de pompe perfuzabile de insulină: Accu-Chek Insight și YpsoPump. Nu trebuie utilizat cu alte pompe, deoarece aceasta poate duce la o dozare incorectă a insulinei și la creșterea sau scăderea zahărului din sânge.

Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a ajuta la prevenirea modificărilor țesutului gras de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, subțierea pielii sau apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată (vezi pct. 3 „Cum să utilizați Fiasp”). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați modificări ale pielii la locul injectării. Dacă în prezent vă faceți injecția în aceste zone afectate, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 1 an.

Fiasp împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Anumite medicamente au efect asupra concentrației de zahăr din sânge - aceasta poate însemna că doza dumneavoastră de insulină trebuie modificată.

Mai jos sunt enumerate cele mai frecvente medicamente care pot influența tratamentul dumneavoastră cu insulină.

Este posibil ca valoarea zahărului din sânge să scadă (hipoglicemie), dacă utilizați:

- alte medicamente pentru diabetul zaharat (orale sau injectabile)
- antibiotice sulfonamide – (utilizate în tratamentul infecțiilor)
- steroizi anabolici (cum este testosteronul)
- beta-blocante (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari sau al anginei pectorale)
- salicilați (utilizați în tratamentul durerii și al febrei ușoare)
- inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiei)
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (pentru anumite probleme de inimă sau pentru tensiune arterială mare).

Este posibil ca valoarea zahărului din sânge să crească (hiperglicemie), dacă utilizați:

- danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației)
- contraceptive orale (medicamente pentru controlul sarcinii)
- hormoni tiroidieni (pentru probleme ale glandei tiroide)
- hormon de creștere (pentru deficiențe ale hormonului de creștere)
- glucocorticoizi (cum este „cortizonul” – pentru inflamații)
- simpatomimetice (cum sunt epinefrina (adrenalina), salbutamolul sau terbutalina – pentru astm bronșic)
- tiazide (pentru tensiune arterială mare sau dacă organismul reține prea multă apă).

Octreotida și lanreotida – utilizate pentru tratarea unei afecțiuni rare, cu valori crescute de hormon de creștere (acromegalie). Acestea pot duce la creșterea sau la scăderea valorilor zahărului din sânge.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Fiasp împreună cu alcool

Dacă consumați alcool, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica, deoarece valoarea zahărului din sângele dumneavoastră poate fie să crească, fie să scadă. Este necesar să monitorizați mai des decât de obicei valoarea zahărului din sânge.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Acest medicament poate fi utilizat în timpul sarcinii; totuși este posibil ca doza de insulină să necesite să fie modificată în

timpul sarcinii și după naștere. Necesarul dumneavoastră de insulină de obicei, scade în primele luni de sarcină și crește în următoarele 6 luni de sarcină. Un control atent al diabetului zaharat este necesar în timpul sarcinii. Evitarea unei glicemii scăzute (hipoglicemie) este deosebit de importantă pentru sănătatea copilului dumneavoastră. După naștere, necesarul dumneavoastră de insulină cel mai probabil, va reveni la nivelul celui de dinainte de sarcină.

În timpul alăptării, nu există restricții privind tratamentul cu Fiasp.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

O concentrație mică de zahăr în sânge poate afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce autovehicule sau de a folosi utilaje. În cazul în care concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră este mică, este posibil ca abilitatea dumneavoastră de a vă concentra sau de a reacționa să fie afectată. Acest lucru poate prezenta pericol pentru dumneavoastră sau pentru alte persoane. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a afla dacă puteți conduce în cazul în care:

- vi se întâmplă adesea să vă scadă glicemia
- aveți dificultăți în a recunoaște o hipoglicemie.

Informații importante cu privire la unele componente ale Fiasp

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Fiasp

Dacă sunteți nevăzător sau aveți probleme de vedere și nu puteți citi ecranul pompei, nu utilizați această pompă fără a cere asistență. Solicitați ajutorul unei persoane cu vederea bună care să fie instruită în utilizarea pompei.

Dozele și când să utilizați Fiasp

Utilizați întotdeauna insulina dumneavoastră și ajustați doza de insulină administrată pentru întreaga zi (bazală) și pentru timpul mesei (bolus) exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Ajustați-vă necesarul de insulină pentru timpul mesei (bolus) pe baza măsurării glicemiei și consumului de alimente.

Adulți

Dozele de Fiasp pentru timpul mesei trebuie injectate chiar înainte (0-2 minute) de începerea mesei, cu posibilitatea de injectare în primele 20 de minute după începerea mesei.

Copii

Dozele de Fiasp pentru timpul mesei trebuie injectate chiar înainte (0-2 minute) de începerea mesei, cu posibilitatea de injectare în primele 20 de minute după începerea mesei, în situațiile în care există incertitudine cu privire la modul în care copilul va mânca. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări în aceste situații.

Dacă doriți să modificați regimul alimentar obișnuit, adresați-vă mai întâi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale deoarece o modificare a regimului alimentar poate modifica necesarul de insulină.

Atunci când utilizați alte medicamente, întrebați medicul dacă tratamentul necesită ajustări.

Utilizarea la pacienții vârstnici (65 de ani sau peste)

Acest medicament poate fi utilizat de către pacienții vârstnici. Adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la modificările dozei dumneavoastră.

Dacă aveți probleme la nivelul rinichilor sau ficatului

Dacă aveți probleme la nivelul rinichilor sau ficatului, este posibil să fie necesar să vă verificați mai des glicemia. Adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la modificările dozei dumneavoastră.

Injectarea Fiasp

Acest medicament este indicat doar pentru injecții administrate sub piele (injecție subcutanată).

Utilizați doar pompa care este concepută pentru a fi utilizată cu acest cartuș.

- Înainte de a utiliza cartușul PumpCart în pompă, medicul dumneavoastră sau asistenta medicală trebuie să vă ofere instrucțiuni detaliate.
- Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Unde se injectează

- În mod normal, veți injecta insulina în partea din față a taliei dumneavoastră (abdomen). Alternativ, dacă medicul dumneavoastră vă recomandă puteți folosi antebrațul.
- Nu injectați în venă sau în mușchi.
- Când schimbați trusa de perfuzie (tuburile și acul), asigurați-vă că schimbați și locul de inserare al acului. Aceasta poate reduce riscul de formare a modificărilor sub piele (vedeți pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Nu utilizați Fiasp

- dacă cartușul sau dispozitivul care îl conține este scăpat pe jos, defect sau strivit. Returnați-l furnizorului.
- dacă cartușul nu a fost depozitat corect (vezi pct. 5 „Cum se păstrează Fiasp”).
- dacă insulina nu este limpede (de exemplu opalescentă) și incoloră.

Instrucțiuni detaliate privind utilizarea cartușului PumpCart sunt prevăzute pe cealaltă parte a acestui prospect.

Cum se injectează Fiasp

- Citiți și urmați instrucțiunile din manualul pompei (instrucțiuni de utilizare) care vine cu pompa de insulină.
- Asigurați-vă că folosiți un set de perfuzie (tub și ac) potrivit pentru pompa dumneavoastră de insulină.
- Verificați denumirea și concentrația de pe eticheta cartușului (PumpCart) pentru a vă asigura că este Fiasp.
- Setul de perfuzie (tubul și acul) și cartușul PumpCart nu trebuie împărțite cu alte persoane.
- Schimbarea setului de perfuzie (tubul și acul) trebuie făcută conform instrucțiunilor din informațiile produsului furnizate împreună cu setul de perfuzie.

Ce trebuie să faceți dacă sistemul de pompare se defectează

Trebuie să aveți întotdeauna o metodă alternativă de administrare a insulinei dumneavoastră, disponibilă sub formă de injecție sub piele (de exemplu, un stilou injector sau seringi) în cazul în care sistemul de pompare se defectează.

Dacă utilizați mai mult Fiasp decât trebuie

Dacă utilizați prea multă insulină, concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie), vezi recomandările „Concentrație mică de zahăr în sânge” la pct. 4.

Dacă uitați să utilizați Fiasp

Dacă uitați să utilizați insulina, concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră poate crește prea mult (hiperglicemie). Vezi „Concentrație mare de zahăr în sânge” la pct. 4.

Trei pași simpli care pot ajuta la evitarea hipoglicemiei sau hiperglicemiei sunt:

- Păstrați întotdeauna cartușe de rezervă de Fiasp.
- Întotdeauna să aveți la dumneavoastră ceva care să arate că aveți diabet zaharat.
- Întotdeauna să aveți la dumneavoastră produse care conțin zahăr. Vezi „Ce trebuie să faceți dacă aveți glicemia mică” la pct. 4.

Dacă încetați să utilizați Fiasp

Nu încetați să utilizați insulina fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Dacă încetați administrarea insulinei, acest lucru poate duce la o glicemie foarte mare (hiperglicemie severă) și la cetoacidoză (o afecțiune în care există prea mult acid în sânge, care vă poate pune viața în pericol). Vezi simptomele și recomandările de la „Concentrație mare de zahăr în sânge” la pct. 4.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Concentrația mică de zahăr în sânge (hipoglicemia) este foarte frecventă în tratamentul cu insulină (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane). Aceasta poate fi foarte gravă. În cazul în care concentrația de zahăr din sânge scade prea mult, puteți să vă pierdeți conștiența. Hipoglicemia severă poate afecta creierul și vă poate amenința viața. Dacă prezentați simptome de hipoglicemie, trebuie să luați **imediat** măsuri pentru a crește concentrația de zahăr din sânge. Vezi informațiile de mai jos “Concentrație mică de zahăr în sânge”.

Dacă aveți o reacție alergică gravă (inclusiv șoc anafilactic) la insulină sau la oricare dintre componentele Fiasp (cu frecvență necunoscută), încetați utilizarea acestui medicament și adresați-vă imediat unui serviciu medical de urgență.

Semnele unei reacții alergice grave pot include:

- reacții locale (de exemplu erupție trecătoare pe piele, roșeață sau mâncărime) care se răspândesc la alte părți ale corpului
- brusc, aveți o stare de rău cu transpirație
- începe să vi se facă rău (vărsături)
- aveți dificultăți în a respira
- bătăile inimii devin mai frecvente sau vă simțiți amețit.

Pot apărea **reacțiile alergice** cum sunt erupție generalizată pe piele și umflare a feței. Aceste reacții sunt mai puțin frecvente și pot afecta până la 1 din 100 de persoane. Adresați-vă unui medic dacă simptomele se înrăutățesc sau nu se ameliorează în câteva săptămâni.

Modificări ale pielii la locul injectării: Dacă injectați insulină în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (aceste reacții sunt mai puțin frecvente și pot afecta până la 1 din 100 persoane). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Reacții la nivelul locului de administrare: Pot apărea reacții locale, la nivelul locului în care faceți injecția. Semnele pot include: erupție pe piele, roșeață, inflamare, vânătăi, iritație, durere și mâncărime. Reacțiile dispar, de regulă, după câteva zile.

Reacții la nivelul pielii: Pot apărea semne de alergie la nivelul pielii cum sunt eczemă, erupție pe piele, mâncărime, urticarie și dermatită.

Efecte generale în urma tratamentului cu insulină inclusiv Fiasp

- **Concentrație mică de zahăr în sânge (hipoglicemie)** (foarte frecventă)

O concentrație mică de zahăr în sânge poate apărea dacă:

Consumați alcool; utilizați prea multă insulină; faceți exerciții fizice mai des decât de obicei; mâncați prea puțin sau săriți peste o masă.

Semne de avertizare ale concentrației mici de zahăr în sânge – acestea pot apărea brusc:

dureri de cap; vorbire neclară; bătăi rapide ale inimii; transpirații reci; piele palidă și rece; senzație de rău; senzație intensă de foame; tremur sau senzație de nervozitate ori anxietate; senzație neobișnuită de oboseală; slăbiciune și somnolență; senzație de confuzie; dificultăți de concentrare; tulburări de scurtă durată ale vederii.

Ce trebuie să faceți dacă aveți glicemia mică

- Dacă sunteți conștient, creșteți imediat glicemia dumneavoastră cu 15-20 g de carbohidrați cu acțiune rapidă: mâncați tablete de glucoză sau o altă gustare bogată în zahăr – de exemplu suc de fructe, dulciuri sau biscuiți (să aveți mereu la dumneavoastră tablete de glucoză sau o gustare bogată în zahăr, pentru orice eventualitate) și ajustați administrarea de insulină sau opriți pompa.
- Se recomandă retestarea glicemiei după 15-20 minute și continuați să creșteți glicemia dacă valorile zahărului din sânge sunt în continuare mai mici de 4 mmol/l.
- Așteptați ca semnele hipoglicemiei să dispară sau până când valoarea glicemiei s-a stabilizat. Apoi reluați tratamentul cu insulină în mod obișnuit.

Ce trebuie să facă alte persoane în cazul în care leșinați

Spuneți tuturor persoanelor alături de care petreceți timp că aveți diabet zaharat. Spuneți-le ce se poate întâmpla dacă valoarea glicemiei devine prea mică, inclusiv despre riscul de a leșina.

Comunicați-le că, în cazul în care leșinați,ei trebuie:

- să vă așeze pe o parte pentru a evita sufocarea
- să solicite asistență medicală în cel mai scurt timp
- să nu vă ofere alimente sau băuturi, deoarece există riscul de a vă îneca.

Este posibil să vă reveniți mai rapid din leșin cu ajutorul unei injecții cu glucagon. Această injecție poate fi administrată doar de către persoane care știu cum se utilizează aceste medicament.

- Dacă vi se administrează glucagon, veți avea nevoie de zahăr sau de o gustare bogată în zahăr imediat ce vă reveniți.
- Dacă nu răspundeți la o injecție cu glucagon, va fi necesar tratamentul în cadrul unui spital.

Dacă un nivel sever scăzut al zahărului în sânge nu este tratat în timp, aceasta poate genera probleme la nivelul creierului. Aceste probleme pot fi de scurtă durată sau de lungă durată. Aceste probleme pot cauza chiar decesul.

Adresați-vă medicului dacă:

- concentrația de zahăr din sânge a scăzut atât de mult, încât ați leșinat
- vi s-a administrat o injecție cu glucagon
- ați avut glicemia foarte mică de câteva ori în ultimul timp.

Acest lucru este necesar deoarece se poate impune modificarea dozei sau a momentelor de administrare a injecțiilor cu insulină, pot necesita și fie modificat regimul alimentar sau nivelul de exerciții fizice.

- ***Concentrație mare de zahăr în sânge (hiperglicemie)***

O concentrație mare a zahărului în sânge poate apărea dacă:

Mâncați mai mult sau faceți exerciții fizice mai puțin decât de obicei; consumați alcool; aveți o infecție sau aveți febră; nu utilizați suficientă insulină; continuați să utilizați mai puțină insulină decât aveți nevoie; uitați să utilizați insulină sau încetați să utilizați insulină.

Semne de avertizare ale concentrației mari de zahăr în sânge – acestea apar, de regulă, treptat:

înroșire bruscă a feței; piele uscată; senzație de somnolență sau de oboseală; gură uscată; respirație cu miros de fructe (acetonă); urinări frecvente; senzație de sete; pierdere a poftei de mâncare; senzație sau stare de rău (greață sau vărsături).

Acestea pot reprezenta semne ale unei afecțiuni extrem de grave, numită cetoacidoză. Aceasta este o acumulare de acid în sânge, deoarece organismul descompune grăsimea și nu zahărul. Dacă nu este tratată, aceasta poate duce la comă diabetică și, eventual, la deces.

Ce trebuie să faceți dacă aveți glicemia mare

- Măsurați-vă glicemia.
- Administrați o doză corectată de insulină dacă ați fost instruit cum să o faceți.
- Testați urina pentru a depista cetone.
- Dacă aveți cetone, solicitați imediat asistență medicală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fiasp

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de prima utilizare

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A se păstra la distanță de elementul de răcire. Păstrați cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

După deschidere sau atunci când este păstrat ca rezervă

- În timpul utilizării nu păstrați în frigider.
- Puteți păstra cartușul dumneavoastră (PumpCart) la temperatura camerei (la temperaturi sub 30°C) timp de până la 2 săptămâni.
- Apoi poate fi utilizat în decurs de 7 zile la temperaturi sub 37°C într-o pompă concepută pentru a fi utilizată cu acest cartuș.
- Păstrați cartușul PumpCart în cutie înainte de utilizare pentru a-l proteja împotriva deteriorării. Protejați întotdeauna cartușul de lumină în timpul utilizării.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vă vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fiasp

- Substanța activă este insulina aspart. 1 ml de soluție conține insulină aspart 100 unități. Fiecare cartuș conține insulină aspart 160 unități în 1,6 ml soluție.
- Celelalte ingrediente sunt fenol, metacrezol, glicerol, acetat de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorhidrat de arginină, nicotinamidă (vitamina B₃), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) (vezi ultima parte de la pct. 2 „Informații importante cu privire la unele componente ale Fiasp”) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Fiasp și conținutul ambalajului

Fiasp este o soluție injectabilă limpede, incoloră și apoasă în cartuș.

Mărimi de ambalaj de 5 cartușe și un ambalaj multiplu conținând 25 cartușe (5 cutii a câte 5) a 1,6 ml.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Instrucțiunile de utilizare a Fiasp PumpCart cartuș preumplut.

Utilizați Fiasp PumpCart numai cu un sistem de pompe perfuzabile de insulină recomandate pentru utilizarea cu acest cartuș, cum sunt pompele de insulină Accu-Chek Insight și YpsoPump.

- Nu folosiți cu alte dispozitive care nu sunt destinate pentru cartușul PumpCart
- Acest lucru este necesar pentru că poate duce la administrarea de doze incorecte de insulină și la nivel ridicat de zahăr în sânge (hiperglicemie) sau nivel scăzut de zahăr în sânge (hipoglicemie).

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza cartușul dumneavoastră PumpCart.

Vă rugăm să citiți și manualul pompei (instrucțiuni de utilizare) pe care l-ați primit împreună cu pompa de insulină.

- Cartușul PumpCart poate fi utilizat direct cu pompa de insulină.
- Cartușul PumpCart conține 1,6 ml soluție de insulină aspart, echivalent cu 160 unități.
- Medicamentul nu trebuie amestecat niciodată cu alte tipuri de medicamente.
- Nu reumpleți cartușul PumpCart. După golire, acesta trebuie aruncat.
- Asigurați-vă că aveți întotdeauna la dumneavoastră o rezervă disponibilă de cartuș PumpCart.
- Nu folosiți cartușul PumpCart cu un stilou de insulină, deoarece acest lucru poate duce la o dozare incorectă.
- Protejați cartușul PumpCart de căldură excesivă și de lumină în timpul depozitării și utilizării.
- Nu lăsați cartușul PumpCart la îndemâna altor persoane, în special a copiilor.



1. Înainte să introduceți cartușul PumpCart în pompa dumneavoastră

- Aduceți cartușul PumpCart la temperatura camerei.
- Scoateți cartușul PumpCart din cutie și din folie.
- Verificați eticheta pentru a vă asigura că este un cartuș de Fiasp PumpCart.
- Verificați data de expirare – care este pe etichetă și cutie.
- Verificați întotdeauna să arate așa cum ar trebui cartușul PumpCart (figura A). **Nu-l folosiți** dacă acesta s-a deteriorat sau prezintă scurgeri sau dacă pistonul s-a deplasat, făcând ca partea inferioară a pistonului să fie vizibilă deasupra etichetei albe protectoare. Acesta poate fi rezultatul unei scurgeri de insulină. În figura A partea inferioară a pistonului este ascunsă în spatele etichetei albe protectoare, așa cum ar trebui să fie. Dacă suspectați că acest cartuș PumpCart este deteriorat, duceți-l la furnizor.

- Verificați dacă insulina din cartușul PumpCart este limpede și incoloră. Dacă insulina are aspect opalescent nu utilizați cartușul PumpCart. Cartușul poate conține bule mici de aer.

2. Introducerea unui cartuș PumpCart nou în pompa dumneavoastră

- Urmăriți instrucțiunile din manualul de utilizare al pompei pentru a introduce un cartuș PumpCart nou în pompă.
- Introduceți un cartuș PumpCart în compartimentul cartușului din pompă. Pistonul intră primul.
- Conectați setul de perfuzie la cartușul PumpCart prin atașarea adaptorului în pompă.
- Urmăriți instrucțiunile din manualul de utilizare al pompei pentru a folosi în continuare pompa.

3. Îndepărtarea unui cartuș gol Fiasp PumpCart din pompa dumneavoastră

- Urmăriți instrucțiunile din manualul de utilizare al pompei pentru îndepărtarea unui cartuș PumpCart gol din pompa dumneavoastră.
- Îndepărtați adaptorul setului de perfuzie de cartușul PumpCart gol.
- Aruncați cartușul PumpCart gol și setul de perfuzie așa cum ați fost instruit de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală.
- Urmăriți pașii descriși la punctul 1 și 2 pentru a pregăti și introduce un cartuș PumpCart nou în pompa dumneavoastră.