

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart* (co odpowiada 3,5 mg).

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny aspart w 3 ml roztworu.

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
Jeden wkład zawiera 300 jednostek insuliny aspart w 3 ml roztworu.

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Jedna fiolka zawiera 1000 jednostek insuliny aspart w 10 ml roztworu.

*Insulina aspart wytwarzana jest w *Saccharomyces cerevisiae* w wyniku rekombinacji DNA.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
Roztwór do wstrzykiwań (FlexTouch).

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
Roztwór do wstrzykiwań (Penfill).

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, bezbarwny, wodnisty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie cukrzycy u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt leczniczy Fiasp jest insuliną doposiłkową podawaną podskórną do 2 minut przed rozpoczęciem posiłku, z możliwością podania do 20 minut po rozpoczęciu posiłku (patrz punkt 5.1).

Dawkowanie produktu leczniczego Fiasp jest dostosowywane indywidualnie i ustalane zgodnie z zapotrzebowaniem pacjenta. Produkt leczniczy Fiasp podawany we wstrzyknięciu podskórnym powinien być stosowany w skojarzeniu z preparatami insuliny o średnim lub długim czasie działania podawanymi przynajmniej raz na dobę. W schemacie leczenia baza-bolus około 50% zapotrzebowania może być dostarczone za pomocą produktu leczniczego Fiasp, a reszta za pomocą preparatów insuliny o średnim lub długim czasie działania.

Całkowite dobowe indywidualne zapotrzebowanie na insulinę u dorosłych może się różnić i zazwyczaj wynosi od 0,5 do 1,0 jednostki/kg/dobę.

Dla osiągnięcia optymalnej kontroli glikemii zalecane jest monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz dostosowywanie dawki insuliny.

Dostosowanie dawki produktu może być konieczne w przypadku, gdy pacjenci zwiększają aktywność fizyczną, zmieniają dotychczas stosowaną dietę lub podczas równocześnie występujących chorób. Stężenie glukozy we krwi powinno być monitorowane odpowiednio do tych okoliczności.

Czas działania może różnić się w zależności od dawki, miejsca wstrzyknięcia, przepływu krwi, temperatury oraz poziomu aktywności fizycznej.

Pacjenci leczeni zgodnie ze schematem baza-bolus, którzy zapomnieli o przyjęciu doposiłkowej dawki insuliny, powinni sprawdzić stężenie glukozy we krwi, aby podjąć decyzję, czy potrzebne jest podanie insuliny. Pacjenci powinni powrócić do zwykłego schematu dawkowania podczas następnego posiłku.

Siła działania analogów insuliny, w tym produktu leczniczego Fiasp, wyrażana jest w jednostkach (j.). Jedna (1) jednostka produktu leczniczego Fiasp odpowiada 1 jednostce międzynarodowej insuliny ludzkiej lub 1 jednostce innego szybko działającego analogu insuliny.

Dawka inicjująca

Pacjenci z cukrzycą typu 1

Zalecana dawka początkowa u nieprzyjmujących wcześniej insuliny pacjentów z cukrzycą typu 1 to około 50% całkowitej dawki dobowej insuliny. Dawka ta powinna zostać podzielona na ilość posiłków na podstawie ich wielkości i składu. Resztę całkowitej dawki dobowej insuliny należy podać w postaci insuliny o średnim lub długim czasie działania. Jako zasadę ogólną należy przyjąć, że do obliczenia początkowej dawki dobowej insuliny u nieprzyjmujących wcześniej insuliny pacjentów z cukrzycą typu 1 powinien być zastosowany przelicznik 0,2 do 0,4 jednostki insuliny na kilogram masy ciała.

Pacjenci z cukrzycą typu 2

Sugerowana dawka początkowa wynosi 4 jednostki przyjmowane podczas jednego lub większej liczby posiłków. Liczba wstrzyknięć i wielkość kolejnych dawek zależy od ustalonej indywidualnie glikemii docelowej oraz wielkości i składu posiłków.

Dostosowanie dawki może odbywać się codziennie na podstawie stężenia glukozy w osoczu oznaczonej samodzielnie przez pacjenta (ang. self-measured plasma glucose, SMPG) w poprzedniej(-ich) dobie(-ach) zgodnie z tabelą 1.

- Dawka przyjmowana przed śniadaniem powinna być dostosowana zgodnie z SMPG zmierzonym przed obiadem poprzedniego dnia.
- Dawka przyjmowana przed obiadem powinna być dostosowana zgodnie z SMPG zmierzonym przed kolacją poprzedniego dnia.
- Dawka przyjmowana przed kolacją powinna być dostosowana zgodnie z SMPG zmierzonym przed snem poprzedniego dnia.

Tabela 1 Dostosowanie dawki

SMPG (patrz wyżej)		Dostosowanie dawki
mmol/l	mg/dl	Jednostka
< 4,0	< 71	-1

4,0–6,0	71–108	Bez zmian
> 6,0	> 108	+1

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (≥ 65 lat)

Bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego Fiasp zostały ustalone u pacjentów w podeszłym wieku, od 65 do 75 lat. Zaleca się ściśle monitorowanie stężenia glukozy oraz dostosowanie dawki insuliny do indywidualnych potrzeb (patrz punkty 5.1 i 5.2). Doświadczenie związane z leczeniem pacjentów w wieku 75 lat i starszych jest ograniczone.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Zaburzenia czynności nerek i wątroby mogą zmniejszyć zapotrzebowanie na insulinę u pacjenta. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby zaleca się intensywne monitorowanie stężenia glukozy w osoczu oraz dostosowanie dawki insuliny do indywidualnych potrzeb (patrz punkt 5.2).

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Fiasp u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Aktualne dane przedstawiono w punkcie 5.2, ale brak jest zaleceń dotyczących dawkowania.

Zmiana stosowanych insulinowych produktów leczniczych

Zalecane jest ściśle monitorowanie stężenia glukozy podczas zmiany z innych insulin doposiłkowych i przez kilka początkowych tygodni. Zmiana z jednej insuliny doposiłkowej na inną powinna zostać przeprowadzona po przeliczeniu jednostek jeden do jednego. Zmiana typu, rodzaju lub wytwórcy insuliny podawanej pacjentowi na produkt leczniczy Fiasp musi odbywać się pod kontrolą lekarza i może spowodować konieczność zmiany dawkowania.

Może zaistnieć konieczność dostosowania dawek i czasu podawania równocześnie stosowanych insulin o średnim lub długim czasie działania lub dostosowania innego towarzyszącego leczenia przeciwcukrzycowego.

Sposób podawania

Wstrzyknięcie podskórne

Produkt leczniczy Fiasp należy podawać podskórnie poprzez wstrzyknięcie w powłoki jamy brzusznej lub ramię (patrz punkt 5.2). W celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii miejsca wstrzyknięć należy zmieniać w obrębie tego samego obszaru.

Ciągły podskórny wlew insuliny (CSII)

Produkt leczniczy Fiasp może być stosowany w ciągłym podskórnym wlewie insuliny (CSII) za pomocą pomp do wlewu insuliny i w takim przypadku pokrywa zarówno zapotrzebowanie na insulinę doposiłkową (ok. 50%), jak i insulinę bazową. Powinien on być podawany zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez wytwórcę pompy, najlepiej w powłoki jamy brzusznej. W celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii miejsce wlewu należy zmieniać w obrębie tego samego obszaru. W przypadku podawania przez pompę insulinową produkt nie powinien być rozcieńczany ani mieszany z innymi rodzajami insulin.

Pacjenci stosujący CSII powinni otrzymać instrukcje dotyczące korzystania z pompy oraz stosować odpowiednie zbiorniki i cewniki (patrz punkt 6.6). Zestaw do wlewu (cewnik i wenflon) powinien być wymieniany zgodnie z instrukcjami zawartymi w informacji o produkcie dołączonej do zestawu do wlewu.

Pacjenci stosujący produkt leczniczy Fiasp za pomocą CSII muszą zostać przeszkoleni w zakresie podawania insuliny we wstrzyknięciach oraz dysponować innym systemem do podawania insuliny na wypadek awarii pompy.

Podanie dożylnie

W razie potrzeby, produkt leczniczy Fiasp może być podawany dożylnie przez fachowy personel medyczny.

Do podania dożylnego produkt powinien być używany w stężeniach od 0,5 jednostki/ml do 1,0 jednostki/ml insuliny aspart w systemach infuzyjnych — z wykorzystaniem worków infuzyjnych wykonanych z polipropylenu. Produkt leczniczy Fiasp pozostaje stabilny w temperaturze pokojowej przez 24 godziny w płynach infuzyjnych, takich jak 9 mg/ml (0,9%) roztwór chlorku sodu lub 5% roztwór glukozy.

Podczas wlewu insuliny konieczne jest monitorowanie stężenia glukozy we krwi. Należy zachować ostrożność oraz upewnić się, że insulina została wstrzyknięta do worka infuzyjnego, a nie do portu wejściowego.

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Podanie za pomocą fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza (FlexTouch)

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz (FlexTouch) jest przeznaczony do stosowania z igłami do wstrzykiwań NovoFine Plus, NovoFine lub NovoTwist. Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz umożliwia wybór dawki w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki.

Wstrzykiwacz FlexTouch jest w kolorze żółtym i jest dostarczany z ulotką zawierającą szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania, których należy przestrzegać.

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Podanie za pomocą systemu podawania insuliny

Wkład (Penfill) jest przeznaczony do stosowania z systemami podawania insuliny firmy Novo Nordisk i igłami do wstrzykiwań NovoFine Plus, NovoFine lub NovoTwist.

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Podanie za pomocą strzykawki

Produkt w fiolkach jest przeznaczony do stosowania z odpowiednio wyskalowanymi strzykawkami insulinowymi (U-100 lub 100 j./ml).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Hipoglikemia

Pominięcie posiłku lub nieplanowany duży wysiłek fizyczny może prowadzić do hipoglikemii.

Hipoglikemia może wystąpić, jeśli dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania na insulinę (patrz punkty 4.8 i 4.9).

Pacjenci, u których kontrola stężenia glukozy we krwi znacznie poprawiła się, np. w wyniku intensywnej insulinoterapii, powinni zostać poinformowani o możliwości zmiany typowych dla nich objawów zapowiadających hipoglikemię. U pacjentów długo chorujących na cukrzycę objawy zapowiadające hipoglikemię mogą nie występować.

Czas do wystąpienia hipoglikemii zwykle jest odzwierciedleniem profilu czasu działania stosowanego preparatu insuliny. W porównaniu z innymi rodzajami insuliny doposiłkowej hipoglikemia po wstrzyknięciu/wlewie produktu leczniczego Fiasp może wystąpić wcześniej ze względu na jego wcześniejszy początek działania (patrz punkt 5.1).

Ponieważ produkt leczniczy Fiasp powinien być podawany do 2 minut przed rozpoczęciem posiłku, z możliwością podania do 20 minut po rozpoczęciu posiłku, należy brać pod uwagę czas do

wystąpienia działania produktu zalecanego pacjentom, u których współistniejące choroby lub przyjmowane leki mogą mieć wpływ na spowolnienie wchłaniania pokarmu.

Hiperglikemia

Stosowanie nieodpowiednich dawek lub przerwanie leczenia, szczególnie u pacjentów wymagających podawania insuliny, może prowadzić do hiperglikemii i cukrzycowej kwasicy ketonowej — stanów, które mogą prowadzić do zgonu.

Ciągły podskórny wlew insuliny (CSII)

Nieprawidłowe działanie pompy lub zestawu do wlewu może prowadzić do szybkiego wystąpienia hiperglikemii i kwasicy ketonowej. Konieczne jest niezwłoczne rozpoznanie i usunięcie przyczyny hiperglikemii lub kwasicy ketonowej. Może być wymagane tymczasowe leczenie za pomocą wstrzyknięć podskórnych.

Choroby współistniejące

Współistniejące choroby, zwłaszcza zakażenia i stany gorączkowe, zwykle zwiększają zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. Współistniejące choroby nerek, wątroby lub choroby mające wpływ na nadnercza, przysadkę mózgową lub tarczycę mogą powodować konieczność zmiany dawki insuliny.

Stosowanie tiazolidynedionów w skojarzeniu z insulinowymi produktami leczniczymi

Zgłaszano przypadki zastoinowej niewydolności serca związane z leczeniem tiazolidynedionami w skojarzeniu z insuliną, w szczególności u pacjentów obciążonych czynnikami ryzyka rozwoju zastoinowej niewydolności serca. Należy brać to pod uwagę w przypadku rozważania leczenia skojarzonego tiazolidynedionami i insulinowymi produktami leczniczymi. Jeśli stosuje się leczenie skojarzone, należy obserwować, czy u pacjentów pojawiają się przedmiotowe i podmiotowe objawy zastoinowej niewydolności serca, przyrost masy ciała i obrzęki. Należy zaprzestać stosowania tiazolidynedionów w przypadku nasilenia się jakichkolwiek objawów niepożądanych ze strony serca.

Rozpoczęcie leczenia insuliną i intensyfikacja kontroli stężenia glukozy

Intensyfikacja czy szybka poprawa kontroli stężenia glukozy wiąże się z przemijającym, odwracalnym zaburzeniem refrakcji oka, nasileniem się objawów retinopatii cukrzycowej, ostrą bolesną neuropatią obwodową i obrzękami obwodowymi. Jednak długoterminowa kontrola glikemii zmniejsza ryzyko retinopatii cukrzycowej i neuropatii.

Przeciwciała skierowane przeciwko insulinie

Podawanie insuliny może spowodować powstanie przeciwciał skierowanych przeciwko insulinie. W rzadkich przypadkach obecność takich przeciwciał może wymagać dostosowania dawki insuliny w celu zmniejszenia skłonności do występowania hiperglikemii lub hipoglikemii.

Unikanie przypadkowego podania niewłaściwego rodzaju insuliny / błędu medycznego

Pacjenci muszą zostać poinstruowani, że zawsze przed każdym wstrzyknięciem muszą sprawdzić etykietę w celu uniknięcia przypadkowego podania innej insuliny niż Fiasp.

Przed podaniem pacjenci muszą sprawdzić jednostki, w których wyrażona jest dawka. Aby pacjenci mogli samodzielnie podawać lek, muszą być w stanie odczytać skalę dawkowania. Pacjenci niewidomi lub niedowidzący muszą zostać poinformowani o konieczności uzyskania pomocy osoby dobrze widzącej, przeszkolonej w zakresie podawania insuliny.

Podróżowanie między strefami czasowymi

Przed podróżą między różnymi strefami czasowymi pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza.

Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wiele produktów leczniczych ma wpływ na metabolizm glukozy.

Zapotrzebowanie na insulinę mogą zmniejszać następujące substancje:

doustne leki przeciwcukrzycowe, inhibitory monoaminoooksydazy (ang. monoamine oxidase inhibitor, IMAO), leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ang. angiotensin converting enzyme, ACEI), salicylany, steroidy anaboliczne, sulfonamidy i agoniści receptora GLP-1.

Zapotrzebowanie na insulinę mogą zwiększać następujące substancje:

doustne środki antykoncepcyjne, leki tiazydowe, glikokortykosteroidy, hormony tarczycy, leki sympatykomimetyczne, hormon wzrostu i danazol.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą maskować objawy hipoglikemii.

Oktreotyd i lanreotyd mogą zarówno zwiększać jak i zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę.

Alkohol może nasilać lub zmniejszać hipoglikemizujące działanie insuliny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt leczniczy Fiasp może być stosowany w okresie ciąży.

Dane z dwóch randomizowanych, kontrolowanych badań klinicznych przeprowadzonych z użyciem insuliny aspart (322 + 27 kobiet w ciąży) nie wykazują żadnego niepożądanego wpływu insuliny aspart na ciążę ani na zdrowie płodu/novorodka w porównaniu z rozpuszczalną insuliną ludzką.

W okresie ciąży lub jej planowania u pacjentek z cukrzycą (typu 1, typu 2 lub cukrzycą ciążową) zalecana jest intensywna kontrola i monitorowanie stężenia glukozy we krwi. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszym trymestrze ciąży, a następnie zwiększa się w czasie trymestru drugiego i trzeciego. Po porodzie zapotrzebowanie na insulinę zazwyczaj gwałtownie wraca do poziomu sprzed okresu ciąży.

Karmienie piersią

Brak ograniczeń dotyczących stosowania produktu leczniczego Fiasp podczas karmienia piersią. Stosowanie insuliny przez karmiącą matkę nie stanowi zagrożenia dla dziecka. Może jednak zaistnieć konieczność dostosowania dawki.

Płodność

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na reprodukcję nie wykazały żadnych różnic między insuliną aspart a insuliną ludzką pod względem wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku wystąpienia hipoglikemii może dojść do zaburzenia koncentracji i wydłużenia czasu reakcji pacjenta. Może to stwarzać zagrożenie w sytuacjach, kiedy zdolności te są szczególnie ważne (np. podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn).

Pacjenci muszą zostać poinformowani o sposobie zapobiegania hipoglikemii podczas prowadzenia pojazdów. Jest to szczególnie ważne u tych pacjentów, u których objawy zapowiadające hipoglikemię są słabo nasilone albo nie występują lub u których hipoglikemia występuje często. W takich przypadkach należy dokładnie rozważyć, czy możliwe jest prowadzenie pojazdów.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej obserwowanym w trakcie leczenia działaniem niepożądanym jest hipoglikemia (patrz poniżej w punkcie „Opis wybranych działań niepożądanych”).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane (tabela 2) pochodzą z danych otrzymanych w badaniach klinicznych III fazy obejmujących 4 zakończone badania potwierdzające skuteczność terapeutyczną. Kategorie częstości są zdefiniowane zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) oraz nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 2 Działania niepożądane w badaniach klinicznych

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często
Zaburzenia układu immunologicznego			nadwrażliwość
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	hipoglikemia		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		objawy alergii skórnej	lipodystrofia
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		reakcje w miejscu wstrzyknięcia/wlewu	

Opis wybranych działań niepożądanych

Reakcje alergiczne

Objawy alergii skórnej zgłaszane po zastosowaniu produktu leczniczego Fiasp (1,5% w porównaniu z 1,4% w przypadku leku porównawczego) obejmowały wyprysk, wysypkę, wysypkę ze świądem, pokrzywkę i zapalenie skóry.

W przypadku produktu leczniczego Fiasp uogólnione reakcje nadwrażliwości (objawiające się uogólnioną skórną wysypką i obrzękiem twarzy) zgłaszano niezbyt często (0,2% w porównaniu z 0,1% w przypadku leku porównawczego). Nie zgłaszano występowania reakcji anafilaktycznych po zastosowaniu produktu leczniczego Fiasp. Na ogół preparaty insuliny mogą powodować reakcje anafilaktyczne. Natychmiastowe reakcje alergiczne na samą insulinę lub substancje pomocnicze mogą stanowić zagrożenie życia.

Hipoglikemia

Hipoglikemia może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do utraty przytomności i (lub) drgawek, a w następstwie do przemijającego lub trwałego upośledzenia czynności mózgu, a nawet do śmierci. Objawy hipoglikemii zwykle pojawiają się nagle. Mogą to być: zimne poty, chłodna blada skóra, zmęczenie, pobudzenie nerwowe lub drżenie, niepokój, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, stan splątania,

zaburzenia koncentracji, senność, uczucie silnego głodu, zaburzenia widzenia, ból głowy, nudności i kołatanie serca (patrz punkty 4.4 i 5.1). W porównaniu z innymi rodzajami insuliny doposiłkowej hipoglikemia po wstrzyknięciu/wlewie produktu leczniczego Fiasp może wystąpić wcześniej ze względu na jego wcześniejszy początek działania.

Lipodystrofia

U pacjentów leczonych produktem leczniczym Fiasp zgłaszano (0,2% w porównaniu z 0% w przypadku leku porównawczego) lipodystrofię (w tym lipohipertrofię, lipoatrofię) w miejscu wstrzyknięcia/wlewu. Ciągła zmiana miejsca podania w obrębie danego obszaru może zmniejszyć ryzyko wystąpienia takich reakcji.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia/wlewu

U pacjentów leczonych produktem leczniczym Fiasp zgłaszano (1,0% w porównaniu z 0,7% w przypadku leku porównawczego) reakcje w miejscu wstrzyknięcia/wlewu (w tym wysypkę, zaczerwienienie, stan zapalny, zasinienie i swędzenie). Reakcje te są zwykle łagodne i przemijające oraz ustępują zazwyczaj w czasie trwania leczenia.

Szczególne grupy pacjentów

Na podstawie wyników badań klinicznych z zastosowaniem insuliny aspart stwierdzono, że częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych zaobserwowanych u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia klinicznego dotyczącego populacji ogólnej. Profil bezpieczeństwa u pacjentów w bardzo podeszłym wieku (≥ 75 lat) lub pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek lub wątroby jest ograniczony. W celu badania właściwości farmakokinetycznych (patrz punkt 5.2) produkt leczniczy Fiasp podawano pacjentom w podeszłym wieku.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Nie można dokładnie określić dawki powodującej przedawkowanie insuliny, jednak hipoglikemia może rozwijać się stopniowo, jeśli podano zbyt dużą dawkę w stosunku do zapotrzebowania pacjenta:

- łagodna hipoglikemia może być leczona doustnym podaniem glukozy lub produktów zawierających cukier. Zaleca się, aby pacjenci z cukrzycą zawsze mieli przy sobie produkty zawierające cukier.
- ciężka hipoglikemia, kiedy pacjent traci przytomność, może być leczona glukagonem (od 0,5 mg do 1 mg) podanym domięśniowo lub podskórnie przez osobę przeszkoloną lub glukozą podaną dożylnie przez osobę należącą do fachowego personelu medycznego. Glukozę należy podać dożylnie w przypadku, gdy stan pacjenta nie poprawia się w ciągu 10 do 15 minut po podaniu glukagonu. Po odzyskaniu przytomności zalecane jest podanie pacjentowi węglowodanów doustnie w celu zapobiegania nawrotowi hipoglikemii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w cukrzycy. Insuliny i ich analogi do wstrzykiwań, szybko działające. Kod ATC: A10AB05.

Mechanizm działania

Produkt leczniczy Fiasp jest szybko działającą formą insuliny aspart. Podstawowym działaniem produktu leczniczego Fiasp jest regulowanie metabolizmu glukozy. Insuliny, w tym insulina aspart, substancja czynna produktu leczniczego Fiasp, wywierają swoje swoiste działanie przez wiązanie się z receptorami insulinowymi. Insulina związana z receptorem obniża stężenie glukozy we krwi przez ułatwienie wychwytu glukozy przez komórki mięśni szkieletowych i tkanki tłuszczowej oraz przez hamowanie uwalniania glukozy z wątroby. Insulina hamuje lipolizę w adipocytach, hamuje proteolizę i wzmacnia syntezę białek.

Działanie farmakodynamiczne

Produkt leczniczy Fiasp jest doposiłkową formą insuliny aspart, w przypadku której dodatek niktynamidu (witaminy B₃) powoduje szybsze początkowe wchłanianie insuliny w porównaniu z produktem NovoRapid.

Początek działania następował o 5 minut wcześniej, a czas do osiągnięcia maksymalnej szybkości wlewu glukozy był o 11 minut krótszy w przypadku produktu leczniczego Fiasp niż w przypadku produktu leczniczego NovoRapid. W przypadku produktu leczniczego Fiasp maksymalne zmniejszenie stężenia glukozy występowało między 1 a 3 godziną po wstrzyknięciu. Zmniejszenie stężenia glukozy w ciągu pierwszych 30 minut ($AUC_{GIR, 0-30 \text{ min}}$) wynosiło 51 mg/kg w przypadku produktu leczniczego Fiasp oraz 29 mg/kg w przypadku produktu leczniczego NovoRapid (współczynnik Fiasp/NovoRapid: 1,74 [1,47; 2,10]_{95% CI}). Całkowite zmniejszenie stężenia glukozy i maksymalne (GIR_{max}) zmniejszenie stężenia glukozy były porównywalne dla produktu leczniczego Fiasp i produktu leczniczego NovoRapid. Całkowite i maksymalne zmniejszenie stężenia glukozy przez produkt leczniczy Fiasp rosły liniowo wraz ze zwiększaniem dawki w zakresie dawek terapeutycznych.

Czas działania produktu leczniczego Fiasp był krótszy w porównaniu z produktem leczniczym NovoRapid i trwał 3–5 godzin.

Dobowa zmienność wewnątrzsobnicza w redukcji stężenia glukozy we krwi była niska w przypadku produktu leczniczego Fiasp zarówno dla wczesnego ($AUC_{GIR, 0-1h}$, CV~26%), całkowitego ($AUC_{GIR, 0-12h}$, CV~18%), jak i maksymalnego efektu zmniejszania stężenia glukozy (GIR_{max} , CV~19%).

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Produkt leczniczy Fiasp badano u 2068 zrandomizowanych dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1 (1143 pacjentów) i z cukrzycą typu 2 (925 pacjentów) w 3 badaniach skuteczności i bezpieczeństwa (18–26 tygodni leczenia).

Pacjenci z cukrzycą typu 1

Efekt terapeutyczny, jakim było uzyskanie kontroli glikemii, był oceniany podczas podawania produktu leczniczego Fiasp doposiłkowo lub po posiłku. Produkt leczniczy Fiasp podawany doposiłkowo był równoważny produktowi leczniczemu NovoRapid pod względem obniżania stężenia HbA_{1c}, a poprawa stężenia HbA_{1c} była statystycznie istotnie wyższa na korzyść produktu leczniczego Fiasp. Podając produkt leczniczy Fiasp po posiłku, osiągnięto podobne obniżenie stężenia HbA_{1c} jak po doposiłkowym podaniu produktu leczniczego NovoRapid (tabela 3).

Tabela 3 Wyniki 26-tygodniowego badania klinicznego dotyczącego stosowania insuliny w schemacie baza-bolus u pacjentów z cukrzycą typu 1

	Fiasp doposiłkowo + insulina detemir	Fiasp po posiłku + insulina detemir	NovoRapid doposiłkowo
--	---	--	----------------------------------

	+ insulina detemir		
N	381	382	380
HbA_{1c} (%)			
Wartość wyjściowa → Koniec badania	7,6 → 7,3	7,6 → 7,5	7,6 → 7,4
Zmiana skorygowana względem wartości wyjściowej	-0,32	-0,13	-0,17
<i>Szacunkowa różnica w leczeniu</i>	<i>-0,15 [-0,23; -0,07]^{C,E}</i>	<i>0,04 [-0,04; 0,12]^D</i>	
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Wartość wyjściowa → Koniec badania	59,7 → 56,4	59,9 → 58,6	59,3 → 57,6
Zmiana skorygowana względem wartości wyjściowej	-3,46	-1,37	-1,84
<i>Szacunkowa różnica w leczeniu</i>	<i>-1,62 [-2,50; -0,73]^{C,E}</i>	<i>0,47 [-0,41; 1,36]^D</i>	
Zmiana stężenia glukozy w osoczu (mmol/l) 2 godziny po posiłku^A			
Wartość wyjściowa → Koniec badania	6,1 → 5,9	6,1 → 6,7	6,2 → 6,6
Zmiana skorygowana względem wartości wyjściowej	-0,29	0,67	0,38
<i>Szacunkowa różnica w leczeniu</i>	<i>-0,67 [-1,29; -0,04]^{C,E}</i>	<i>0,30 [-0,34; 0,93]^D</i>	
Zmiana stężenia glukozy w osoczu (mmol/l) 1 godzinę po posiłku^A			
Wartość wyjściowa → Koniec badania	5,4 → 4,7	5,4 → 6,6	5,7 → 5,9
Zmiana skorygowana względem wartości wyjściowej	-0,84	1,27	0,34
<i>Szacunkowa różnica w leczeniu</i>	<i>-1,18 [-1,65; -0,71]^{C,E}</i>	<i>0,93 [0,46; 1,40]^D</i>	
Masa ciała (kg)			
Wartość wyjściowa → Koniec badania	78,6 → 79,2	80,5 → 81,2	80,2 → 80,7
Zmiana skorygowana względem wartości wyjściowej	0,67	0,70	0,55
<i>Szacunkowa różnica w leczeniu</i>	<i>0,12 [-0,30; 0,55]^C</i>	<i>0,16 [-0,27; 0,58]^D</i>	
Obserwowana częstość występowania przypadków ciężkiej lub potwierdzonej pomiarem stężenia glukozy w osoczu hipoglikemii^B na pacjentorok ekspozycji (odsetek pacjentów)			
<i>Wskaźnik szacunkowej częstości</i>	<i>1,01 [0,88; 1,15]^C</i>	<i>0,92 [0,81; 1,06]^D</i>	

Wartości wyjściowe i wartości oznaczone na koniec badania są oparte na średniej z obserwowanych ostatnio dostępnych wartości. 95% przedział ufności podano w nawiasach kwadratowych

^A Test posiłkowy

^B Ciężka hipoglikemia (epizod wymagający pomocy innej osoby) lub hipoglikemia potwierdzona pomiarem stężenia glukozy we krwi zdefiniowana jako epizody potwierdzone na podstawie stwierdzenia stężenia glukozy w osoczu < 3,1 mmol/l niezależnie od objawów

^C Różnica między podawanym doposiłkowo produktem leczniczym Fiasp a podawanym doposiłkowo produktem leczniczym NovoRapid

^D Różnica między podawanym po posiłku produktem leczniczym Fiasp a podawanym doposiłkowo produktem leczniczym NovoRapid

^E Statystycznie istotne na korzyść produktu leczniczego Fiasp podawanego doposiłkowo

33,3% pacjentów leczonych produktem leczniczym Fiasp podawanym doposiłkowo osiągnęło docelową wartość HbA_{1c} wynoszącą < 7% w porównaniu do 23,3% pacjentów leczonych produktem leczniczym Fiasp podawanym po posiłku i do 28,2% pacjentów leczonych produktem leczniczym NovoRapid podawanym doposiłkowo. Szacunkowa szansa osiągnięcia wartości HbA_{1c} < 7% była statystycznie istotnie wyższa w przypadku produktu leczniczego Fiasp podawanego doposiłkowo niż w przypadku produktu leczniczego NovoRapid (iloraz szans: 1,47 [1,02; 2,13]_{95% CI}). Nie wykazano statystycznie istotnej różnicy między produktem leczniczym Fiasp podawanym po posiłku a produktem leczniczym NovoRapid podawanym doposiłkowo.

Podanie produktu leczniczego Fiasp doposiłkowo powodowało znacząco niższą zmianę stężenia glukozy w osoczu w 1 i 2 godzinie po posiłku w porównaniu z produktem leczniczym NovoRapid podanym doposiłkowo. Podanie produktu leczniczego Fiasp po posiłku powodowało wyższe stężenie glukozy w osoczu 1 godzinę po posiłku niż w przypadku doposiłkowego podania produktu leczniczego NovoRapid, a podanie produktu leczniczego Fiasp 2 godziny po posiłku powodowało porównywalne stężenie glukozy w osoczu po posiłku, jak w przypadku doposiłkowego podania produktu leczniczego NovoRapid (tabela 3).

Mediana całkowitej dawki insuliny podawanej jako bolus na końcu badania była podobna w przypadku produktu leczniczego Fiasp podawanego doposiłkowo, produktu leczniczego Fiasp podawanego po posiłku i produktu leczniczego NovoRapid podawanego doposiłkowo (zmiana na

końcu badania w stosunku do wartości wyjściowej: produkt leczniczy Fiasp podawany doposiłkowo: 0,33 → 0,39 jednostki/kg/dobę; produkt leczniczy Fiasp podawany po posiłku: 0,35 → 0,39 jednostki/kg/dobę; produkt leczniczy NovoRapid podawany doposiłkowo: 0,36 → 0,38 jednostki/kg/dobę). Zmiany mediany całkowitej dawki insuliny bazowej na końcu badania w stosunku do wartości wyjściowej były porównywalne w przypadku produktu leczniczego Fiasp podawanego doposiłkowo (0,41 → 0,39 jednostki/kg/dobę), produktu leczniczego Fiasp podawanego po posiłku (0,43 → 0,42 jednostki/kg/dobę) i produktu leczniczego NovoRapid podawanego doposiłkowo (0,43 → 0,43 jednostki/kg/dobę).

Pacjenci z cukrzycą typu 2

Potwierdzono, że zmniejszenie wartości HbA_{1c} na końcu badania w stosunku do wartości wyjściowej było równoważne do uzyskanego w przypadku produktu leczniczego NovoRapid (tabela 4).

Tabela 4 Wyniki 26-tygodniowego badania klinicznego stosowania insuliny w schemacie baza-bolus u pacjentów z cukrzycą typu 2

	Fiasp + insulina glargine	NovoRapid + insulina glargine
N	345	344
HbA_{1c} (%)		
Wartość wyjściowa → Koniec badania	8,0 → 6,6	7,9 → 6,6
Zmiana skorygowana względem wartości wyjściowej	-1,38	-1,36
<i>Szacunkowa różnica w leczeniu</i>	<i>-0,02 [-0,15; 0,10]</i>	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Wartość wyjściowa → Koniec badania	63,5 → 49,0	62,7 → 48,6
Zmiana skorygowana względem wartości wyjściowej	-15,10	-14,86
<i>Szacunkowa różnica w leczeniu</i>	<i>-0,24 [-1,60; 1,11]</i>	
Zmiana stężenia glukozy w osoczu (mmol/l) 2 godziny po posiłku^A		
Wartość wyjściowa → Koniec badania	7,6 → 4,6	7,3 → 4,9
Zmiana skorygowana względem wartości wyjściowej	-3,24	-2,87
<i>Szacunkowa różnica w leczeniu</i>	<i>-0,36 [-0,81; 0,08]</i>	
Zmiana stężenia glukozy w osoczu (mmol/l) 1 godzinę po posiłku^A		
Wartość wyjściowa → Koniec badania	6,0 → 4,1	5,9 → 4,6
Zmiana skorygowana względem wartości wyjściowej	-2,14	-1,55
<i>Szacunkowa różnica w leczeniu</i>	<i>-0,59 [-1,09; -0,09]^C</i>	
Masa ciała (kg)		
Wartość wyjściowa → Koniec badania	89,0 → 91,6	88,3 → 90,8
Zmiana skorygowana względem wartości wyjściowej	2,68	2,67
<i>Szacunkowa różnica w leczeniu</i>	<i>0,00 [-0,60; 0,61]</i>	
Obserwowana częstość występowania przypadków ciężkiej lub potwierdzonej pomiarem stężenia glukozy w osoczu hipoglikemii^B na pacjentorok ekspozycji (odsetek pacjentów)		
	17,9 (76,8)	16,6 (73,3)
<i>Wskaźnik szacunkowej częstości</i>	<i>1,09 [0,88; 1,36]</i>	

Wartości wyjściowe i wartości oznaczone na koniec badania są oparte na średniej z obserwowanych ostatnio dostępnych wartości. 95% przedział ufności podano w nawiasach kwadratowych

^A Test posiłkowy

^B Ciężka hipoglikemia (epizod wymagający pomocy innej osoby) lub hipoglikemia potwierdzona pomiarem stężenia glukozy we krwi zdefiniowana jako epizody potwierdzone na podstawie stężenia glukozy w osoczu < 3,1 mmol/l niezależnie od objawów

^C Statystycznie istotne na korzyść produktu leczniczego Fiasp

Dawkowania poposiłkowe nie badano u pacjentów z cukrzycą typu 2.

74,8% pacjentów leczonych produktem leczniczym Fiasp osiągnęło docelową wartość $HbA_{1c} < 7\%$ w porównaniu z 75,9% pacjentów leczonych produktem leczniczym NovoRapid. Nie było statystycznie istotnej różnicy między produktami leczniczymi Fiasp i NovoRapid w odniesieniu do szacowanych szans osiągnięcia wartości $HbA_{1c} < 7\%$.

Mediana całkowitej dawki insuliny podawanej jako bolus po zakończeniu badania była podobna dla produktów leczniczych Fiasp i NovoRapid (zmiana na końcu badania w stosunku do wartości wyjściowej: Fiasp: 0,21 → 0,49 jednostki/kg/dobę i NovoRapid: 0,21 → 0,51 jednostki/kg/dobę). Zmiany mediany całkowitej dawki insuliny bazowej na końcu badania w stosunku do wartości wyjściowej były porównywalne dla produktu leczniczego Fiasp (0,56 → 0,53 jednostki/kg/dobę) i NovoRapid (0,52 → 0,48 jednostki/kg/dobę).

Pacjenci w podeszłym wieku

W trzech kontrolowanych badaniach klinicznych 192 z 1219 (16%) pacjentów z cukrzycą typu 1 lub typu 2 leczonych produktem leczniczym Fiasp było w wieku ≥ 65 lat, a 24 z 1219 (2%) było w wieku ≥ 75 lat. Ogólnie nie stwierdzono różnic w bezpieczeństwie ani skuteczności stosowania produktu leczniczego pomiędzy pacjentami w podeszłym wieku a młodszymi.

Ciągły podskórny wlew insuliny (CSII)

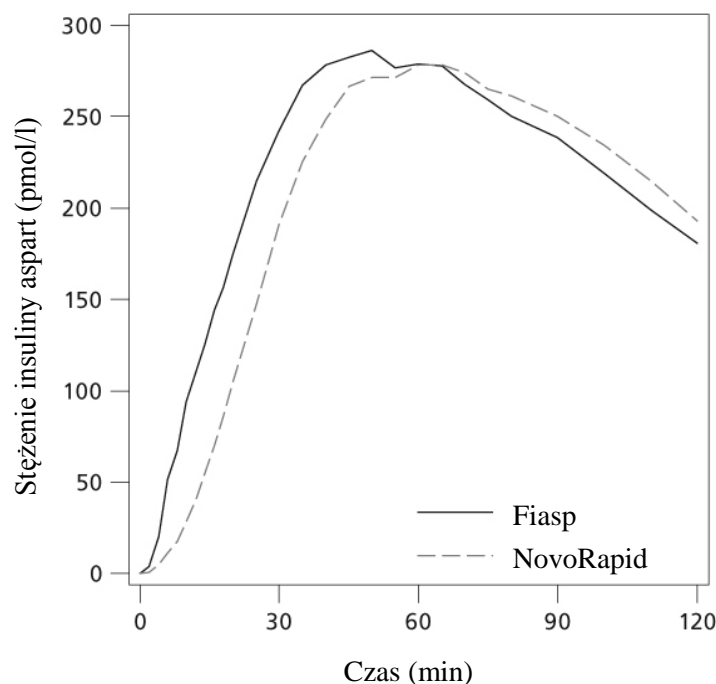
W 6-tygodniowym, randomizowanym (2:1), aktywnie kontrolowanym, prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby w grupach równoległych badaniu oceniano zgodność produktów leczniczych Fiasp i NovoRapid podawanych za pomocą CSII u dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1. Ani w grupie przyjmującej produkt leczniczy Fiasp (N = 25), ani produkt leczniczy NovoRapid (N = 12) nie wystąpiły potwierdzone mikroskopowo epizody niedrożności zestawu do wlewu. Dwóch pacjentów z grupy przyjmującej produkt leczniczy Fiasp zgłosiło po dwie reakcje w miejscu wkłucia związane z leczeniem.

W 2-tygodniowym badaniu krzyżowym wykazano większy efekt obniżania poposiłkowego stężenia glukozy w osoczu przez produkt leczniczy Fiasp po standaryzowanym teście posiłkowym w przypadku odpowiedzi po 1 godzinie i 2 godzinach (różnica w leczeniu: -0,50 mmol/l [-1,07; 0,07]_{95% CI} i -0,99 mmol/l [-1,95; -0,03]_{95% CI}) w porównaniu z produktem leczniczym NovoRapid z zastosowaniem CSII.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Produkt leczniczy Fiasp jest doposiłkową formą insuliny aspart, w przypadku której dodatek niktynamidu (witaminy B₃) powoduje szybsze początkowe wchłanianie insuliny. Insulina pojawiała się w krwiobiegu około 4 minuty po podaniu (rysunek 1). Owo pojawienie się następowało dwukrotnie szybciej (co odpowiada 5 minutom wcześniej), a czas do osiągnięcia 50% stężenia maksymalnego był o 9 minut krótszy w przypadku produktu leczniczego Fiasp w porównaniu z produktem leczniczym NovoRapid przy czterokrotnie większej dostępności insuliny w ciągu pierwszych 15 minut i dwukrotnie większej dostępności insuliny w ciągu pierwszych 30 minut.



Rysunek 1 Uśredniony profil insuliny u pacjentów z cukrzycą typu 1 po wstrzyknięciu podskórnym.

Całkowita ekspozycja na insulinę była porównywalna dla produktów leczniczych Fiasp i NovoRapid. Średnia wartość C_{max} dla dawki 0,2 jednostki/kg wynosi 298 pmol/l i jest porównywalna z produktem leczniczym NovoRapid.

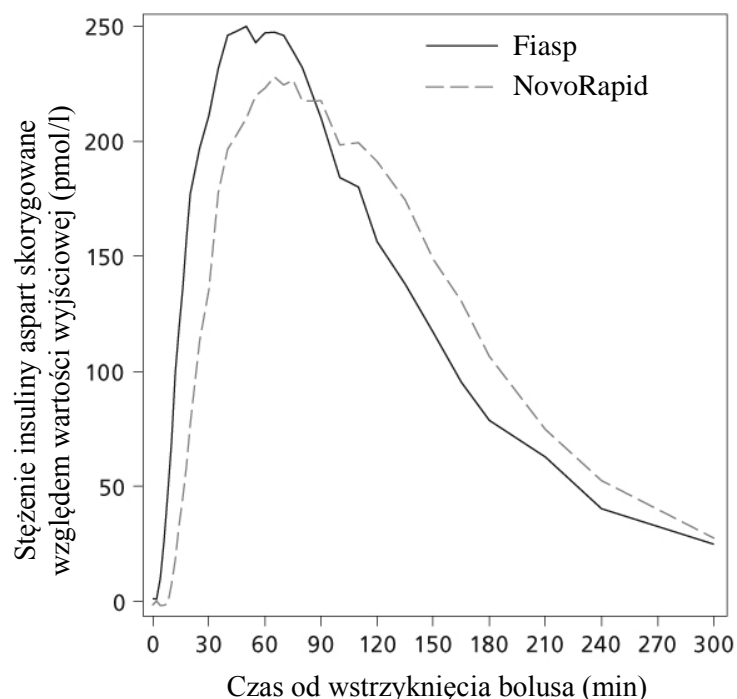
Całkowita ekspozycja i maksymalne stężenie insuliny rośnie proporcjonalnie wraz ze wzrostem podawanych podskórnym dawek produktu leczniczego Fiasp w zakresie dawek terapeutycznych.

Bezwzględna biodostępność insuliny aspart po podaniu podskórnym produktu leczniczego Fiasp w powłoki jamy brzusznej, okolicę mięśnia naramiennego i udo wynosiła około 80%.

Szybkie pojawienie się w krwiobiegu ma miejsce niezależnie od miejsca wstrzyknięcia produktu leczniczego Fiasp. Czas do osiągnięcia stężenia maksymalnego i całkowita ekspozycja na insulinę aspart były porównywalne w przypadku wstrzyknięcia w powłoki jamy brzusznej, ramię i udo. Wczesna ekspozycja na insulinę i stężenie maksymalne były porównywalne w przypadku wstrzyknięcia w powłoki jamy brzusznej i ramię, ale niższe w przypadku wstrzyknięcia w udo.

Ciągły podskórny wlew insuliny (CSII)

Początek ekspozycji po zastosowaniu CSII (czas do osiągnięcia stężenia maksymalnego) był o 26 minut krótszy w przypadku produktu leczniczego Fiasp w porównaniu z produktem leczniczym NovoRapid, czego efektem była około trzykrotnie większa dostępność insuliny w czasie pierwszych 30 minut (rysunek 2).



Rysunek 2 Uśrednione profile insuliny u pacjentów z cukrzycą typu 1 w przypadku zastosowania CSII (0–5 godzin) skorygowane względem wlewu insuliny bazowej

Dystrybucja

Insulina aspart cechuje się niskim powinowactwem do białek osocza (< 10%), podobnie jak zwykła insulina ludzka.

Objętość dystrybucji (V_d) po podaniu dożylnym wyniosła 0,22 l/kg (tj. 15,4 l w przypadku uczestnika o masie ciała 70 kg), co odpowiada objętości płynu zewnątrzkomórkowego w organizmie.

Metabolizm

Rozpad insuliny aspart przebiega podobnie do rozpadu insuliny ludzkiej; wszystkie powstające metabolity są nieaktywne.

Eliminacja

Okres półtrwania po podskórnym podaniu produktu leczniczego Fiasp wynosiła 57 minut i jest porównywalny z produktem leczniczym NovoRapid.

Po dożylnym podaniu produktu leczniczego Fiasp klirens był szybki (1,0 l/godz./kg), a okres półtrwania w fazie eliminacji wyniósł 10 minut.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku z cukrzycą typu 1 produkt leczniczy Fiasp wykazywał wcześniejszy początek ekspozycji i wyższą wczesną ekspozycję na insulinę, a jednocześnie całkowita ekspozycja i stężenie maksymalne były podobne do uzyskiwanych w przypadku produktu leczniczego NovoRapid.

Całkowita ekspozycja na insulinę aspart i stężenie maksymalne po podaniu produktu leczniczego Fiasp były o 30% wyższe w przypadku uczestników w podeszłym wieku niż u młodszych uczestników dorosłych.

Płeć

Wpływ płci na farmakokinetykę produktu leczniczego Fiasp badano w dotyczącej całego badania klinicznego analizie danych z badań farmakokinetyki. Produkt leczniczy Fiasp wykazywał porównywalnie wcześniejszy początek ekspozycji i wyższą wczesną ekspozycję na insulinę, a jednocześnie podobną całkowitą ekspozycję i stężenie maksymalne w porównaniu z produktem leczniczym NovoRapid, zarówno u pacjentów płci żeńskiej, jak i męskiej z cukrzycą typu 1.

Wczesna i maksymalna ekspozycja na insulinę w przypadku produktu leczniczego Fiasp była porównywalna dla pacjentów płci żeńskiej, jak i męskiej z cukrzycą typu 1. Jednak całkowita ekspozycja na insulinę była u pacjentów płci żeńskiej wyższa niż u pacjentów płci męskiej z cukrzycą typu 1.

Otyłość

Początkowa szybkość wchłaniania zmniejszała się wraz ze wzrostem wskaźnika BMI, natomiast całkowita ekspozycja była podobna na różnych poziomach BMI. W porównaniu z produktem leczniczym NovoRapid, wpływ wskaźnika BMI na wchłanianie był mniej znaczący w przypadku produktu leczniczego Fiasp, prowadząc do relatywnie wyższej ekspozycji początkowej.

Rasa i pochodzenie etniczne

Wpływ rasy i pochodzenia etnicznego (uczestnicy rasy czarnej w porównaniu z uczestnikami rasy białej oraz Latynosi w stosunku do nie-Latynosów) na całkowitą ekspozycję na insulinę w przypadku produktu leczniczego Fiasp badano w oparciu o wyniki analizy farmakokinetyki populacyjnej u pacjentów z cukrzycą typu 1. W przypadku produktu leczniczego Fiasp nie znaleziono żadnej różnicy w ekspozycji między badanymi grupami rasowymi i etnicznymi.

Zaburzenia czynności wątroby

Wykorzystując produkt leczniczy NovoRapid, przeprowadzono badanie farmakokinetyki po podaniu pojedynczej dawki insuliny aspart u 24 osób z czynnością wątroby od prawidłowej do poważnie upośledzonej. U osób z zaburzeniami czynności wątroby szybkość wchłaniania była niższa i charakteryzowała się większą zmiennością.

Zaburzenia czynności nerek

Wykorzystując produkt leczniczy NovoRapid, przeprowadzono badanie farmakokinetyki po podaniu pojedynczej dawki insuliny aspart u 18 osób z czynnością nerek od prawidłowej do poważnie upośledzonej. Nie wykazano wyraźnego wpływu wartości klirensu kreatyniny na wartości AUC, C_{max} , Cl/F i T_{max} insuliny aspart. Dane ograniczały się do pacjentów z umiarkowanymi i ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Nie badano pacjentów z niewydolnością nerek wymagającą leczenia dializami.

Dzieci i młodzież

U dzieci (6–11 lat) i młodzieży (12–18 lat) produkt leczniczy Fiasp wykazywał wcześniejszy początek ekspozycji i wyższą wczesną ekspozycję na insulinę, a jednocześnie całkowita ekspozycja i stężenie maksymalne były podobne do uzyskanych w przypadku produktu leczniczego NovoRapid.

Początek ekspozycji i wczesna ekspozycja na insulinę w przypadku produktu leczniczego Fiasp były u dzieci i młodzieży podobne do obserwowanych u dorosłych. Całkowita ekspozycja w przypadku produktu leczniczego Fiasp była niższa u dzieci i młodzieży w porównaniu z dorosłymi stosującymi dawkę 0,2 jednostki/kg mc., natomiast stężenie maksymalne insuliny aspart w surowicy było podobne w obu grupach wiekowych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz toksycznego wpływu na rozród po ekspozycji na insulinę aspart nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka. W badaniach *in vitro*, w tym badaniach wiązania z insuliną i receptorami IGF-1 oraz wpływu na wzrost komórek, insulina aspart zachowywała się w sposób bardzo przypominający

insulinę ludzką. Badania wykazały także, że dysocjacja wiązania insuliny aspart z receptorem insuliny jest równoważna insulinie ludzkiej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fenol
Metakrezol
Glicerol
Octan cynku
Disodu fosforan dwuwodny
Chlorowodorek argininy
Nikotynamid (witamina B₃)
Kwas solny (do dostosowania pH)
Sodu wodorotlenek (do dostosowania pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie rozcieńczać ani nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem płynów infuzyjnych, jak opisano w punkcie 4.2.

6.3 Okres ważności

30 miesięcy.

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Po pierwszym otwarciu lub jako doraźny zapas produkt można przechowywać maksymalnie przez 4 tygodnie. Po tym terminie wstrzykiwacz powinien być zużyty lub należy go wyrzucić. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Można przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Po pierwszym otwarciu lub jako doraźny zapas produkt można przechowywać maksymalnie przez 4 tygodnie. Po tym terminie wkład powinien być zużyty lub należy go wyrzucić. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Jeśli wkład stanowi doraźny zapas i nie jest używany, należy go przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Po pierwszym otwarciu produkt można przechowywać maksymalnie przez 4 tygodnie. Po tym terminie fiolka powinna być zużyta lub należy ją wyrzucić. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Można przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od elementu chłodzącego. W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od elementu chłodzącego. Przechowywać wkład w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od elementu chłodzącego. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu lub jako doraźny zapas, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Wkład (szkło typu 1) wyposażony w tłok (halobutyl) i korek (halobutyl/poliizopren) w wielodawkowym, jednorazowym fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu wykonanym z polipropylenu, polioksymetylenu, poliwęglanu i akrylonitryl-butadien-styrenu.

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu.

Wielkości opakowań: 1 (z igłami lub bez) fabrycznie napełniony wstrzykiwacz, 5 (bez igieł) fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy i opakowanie zbiorcze zawierające 10 (2 opakowania po 5) (bez igieł) fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy.

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Wkład (szkło typu 1) wyposażony w tłok (halobutyl) i korek (halobutyl/poliizopren) w pudełku tekturowym.

Każdy wkład zawiera 3 ml roztworu.

Wielkości opakowań: 5 i 10 wkładów.

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Fiolka (szkło typu 1) zamknięta gumowym krążkiem wykonanym z halobutyli/poliizoprenu i ochronną plastikową nasadką w celu uzyskania odpornego na manipulacje zbiornika w pudełku tekturowym.

Każda fiolka zawiera 10 ml roztworu.

Wielkości opakowań: 1 fiolka, 5 fiolek i opakowanie zbiorcze zawierające 5 (5 opakowań po 1) fiolek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Nie wolno stosować produktu leczniczego Fiasp, jeśli roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny.

Nie wolno stosować produktu leczniczego Fiasp, jeśli był on zamrożony.

Pacjent powinien wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu.

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Igieł i fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy nie wolno współdzielić z innymi osobami. Nie wolno ponownie napełniać wkładu.

W nagłym przypadku u pacjentów stosujących już produkt leczniczy Fiasp (hospitalizacja lub nieprawidłowe działanie wstrzykiwacza insuliny) produkt leczniczy Fiasp można pobrać ze wstrzykiwacza FlexTouch za pomocą strzykawki insulinowej U-100.

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Igieł i wkładów nie wolno współdzielić z innymi osobami. Nie wolno ponownie napełniać wkładu.

W nagłym przypadku u pacjentów stosujących aktualnie produkt leczniczy Fiasp (hospitalizacja lub nieprawidłowe działanie wstrzykiwacza insuliny) produkt leczniczy Fiasp można pobrać z wkładu za pomocą strzykawki insulinowej U-100.

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Igieł i strzykawek nie wolno współdzielić z innymi osobami.

Produkt leczniczy Fiasp może być podawany za pomocą pompy insulinowej w ciągłym podskórnym wlewie insuliny (CSII) przez maksymalnie 9 dni, jak opisano w punkcie 4.2 i w ulotce dołączanej do

opakowania. Przewody, których powierzchnie wewnętrzne są wykonane z polietylenu lub poliolefiny, zostały zbadane i uznane za kompatybilne do stosowania z pompą.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD miesiąc RRRR}

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}
{DD/MM/RRRR}
{DD miesiąc RRRR}

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

Novo Nordisk A/S
Hallas Alle
4400 Kalundborg
DANIA

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsværd
DANIA

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE (Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz (FlexTouch))

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu insulina aspart

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny aspart w 3 ml roztworu. 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

fenol, metakrezol, glicerol, octan cynku, disodu fosforan dwuwodny, chlorowodorek argininy, nikotynamid (witamina B₃), kwas solny/wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

FlexTouch

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 igieł NovoFine Plus

1 x 3 ml + 7 igieł NovoFine

1 x 3 ml + 7 igieł NovoTwist

5 x 3 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Opakowanie nie zawiera igieł.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne lub dożylnie

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Do stosowania tylko przez jedną osobę.

Przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine Plus, NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Podczas stosowania: Zużyć w ciągu 4 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Podczas stosowania: Można przechowywać w lodówce. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie zamrażać. W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Igłę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1160/001 1 wstrzykiwacz po 3 ml
EU/1/16/1160/002 1 wstrzykiwacz po 3 ml i 7 igieł NovoFine Plus
EU/1/16/1160/003 1 wstrzykiwacz po 3 ml i 7 igieł NovoFine
EU/1/16/1160/004 1 wstrzykiwacz po 3 ml i 7 igieł NovoTwist
EU/1/16/1160/005 5 wstrzykiwaczy po 3 ml

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Fiasp

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA WSTRZYKIWACZU (Fabrycznie napelniony wstrzykiwacz (FlexTouch))

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań
insulina aspart
Podanie sc., iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

FlexTouch

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZBIORCZE ZEWNĘTRZNE (Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz (FlexTouch) – z blue box)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu insulina aspart

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny aspart w 3 ml roztworu. 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

fenol, metakrezol, glicerol, octan cynku, disodu fosforan dwuwodny, chlorowodorek argininy, nikotynamid (witamina B₃), kwas solny/wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

FlexTouch

Opakowanie zbiorcze: 10 (2 opakowania po 5 x 3 ml)

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Opakowanie nie zawiera igieł.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne lub dożylnie

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Do stosowania tylko przez jedną osobę.

Przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine Plus, NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności
Podczas stosowania: Zużyć w ciągu 4 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Podczas stosowania: Można przechowywać w lodówce. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Nie zamrażać. W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁĄSCIWE

Iglę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1160/006 10 wstrzykiwaczy po 3 ml

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Fiasp

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH WEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE NA OPAKOWANIE ZBIORCZE (Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz (FlexTouch) – bez blue box)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu insulina aspart

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny aspart w 3 ml roztworu. 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

fenol, metakrezol, glicerol, octan cynku, disodu fosforan dwuwodny, chlorowodorek argininy, nikotynamid (witamina B₃), kwas solny/wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

FlexTouch

5 x 3 ml. Pojedynczy element opakowania zbiorczego nie jest przeznaczony do sprzedaży

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Opakowanie nie zawiera igieł.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne lub dożylnie

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Do stosowania tylko przez jedną osobę.

Przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine Plus, NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności
Podczas stosowania: Zużyć w ciągu 4 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Podczas stosowania: Można przechowywać w lodówce. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Nie zamrażać. W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Iglę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1160/006 10 wstrzykiwaczy po 3 ml

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Fiasp

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE (Wkład (Penfill))

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie insulina aspart

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wkład zawiera 300 jednostek insuliny aspart w 3 ml roztworu.
1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

fenol, metakrezol, glicerol, octan cynku, disodu fosforan dwuwodny, chlorowodorek argininy, nikotynamid (witamina B₃), kwas solny/wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

Penfill

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne lub dożylnie

Przeznaczone do stosowania z systemami podawania insuliny firmy Novo Nordisk.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Do stosowania tylko przez jedną osobę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Podczas stosowania: Zużyć w ciągu 4 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Podczas stosowania: Nie przechowywać w lodówce. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie zamrażać. Przechowywać wkład w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Iglę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1160/010 5 wkładów po 3 ml

EU/1/16/1160/011 10 wkładów po 3 ml

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Fiasp

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA (Wkład (Penfill))

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań
insulina aspart
Podanie sc., iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Penfill

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE (FIOLKA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
insulina aspart

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna fiolka zawiera 1000 jednostek insuliny aspart w 10 ml roztworu.
1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

fenol, metakrezol, glicerol, octan cynku, disodu fosforan dwuwodny, chlorowodorek argininy, nikotynamid (witamina B₃), kwas solny/wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne lub dożylnie

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIE SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty, bezbarwny roztwór.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności
Podczas stosowania: Zużyć w ciągu 4 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Podczas stosowania: Można przechowywać w lodówce. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Iglę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1160/007 1 fiolka po 10 ml

EU/1/16/1160/008 5 fiolek po 10 ml

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Fiasp

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Objemuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA (FIOLKA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań
insulina aspart
Podanie sc., iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

10 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ETYKIETA NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM OPAKOWAŃ ZBIORCZYCH (FIOLKA – z blue box)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań
insulina aspart

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna fiolka zawiera 1000 jednostek insuliny aspart w 10 ml roztworu.
1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

fenol, metakrezol, glicerol, octan cynku, disodu fosforan dwuwodny, chlorowodorek argininy, nikotynamid (witamina B₃), kwas solny/wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

Opakowanie zbiorcze: 5 (5 opakowań po 1 x 10 ml)

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne lub dożylnie

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIE SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty, bezbarwny roztwór.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności
Podczas stosowania: Zużyć w ciągu 4 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Podczas stosowania: Można przechowywać w lodówce. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Iglę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1160/009 5 fiolek po 10 ml

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Fiasp

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH WEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE NA OPAKOWANIE ZBIORCZE (FIOLKA – bez blue box)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
insulina aspart

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna fiolka zawiera 1000 jednostek insuliny aspart w 10 ml roztworu.
1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

fenol, metakrezol, glicerol, octan cynku, disodu fosforan dwuwodny, chlorowodorek argininy, nikotynamid (witamina B₃), kwas solny/wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

1 x 10 ml.

Pojedynczy element opakowania zbiorczego nie jest przeznaczony do sprzedaży

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne lub dożylnie

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIE SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty, bezbarwny roztwór.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Podczas stosowania: Zużyć w ciągu 4 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Podczas stosowania: Można przechowywać w lodówce. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Iglę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/16/1160/009 5 fiolek po 10 ml

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Fiasp

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu insulina aspart

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fiasp i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fiasp
3. Jak stosować lek Fiasp
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fiasp
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fiasp i w jakim celu się go stosuje

Lek Fiasp jest insuliną przyjmowaną do posiłku, szybko zmniejszającą stężenie cukru we krwi. Lek Fiasp to roztwór do wstrzykiwań zawierający insulinę aspart, stosowany do leczenia cukrzycy u dorosłych pacjentów. Cukrzyca jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny, aby kontrolować stężenie cukru we krwi. Podawanie leku Fiasp pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

Lek Fiasp powinien być wstrzykiwany do 2 minut przed rozpoczęciem posiłku, z możliwością wykonania wstrzyknięcia do 20 minut po jego rozpoczęciu.

Działanie leku jest największe między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu i trwa przez 3 do 5 godzin.

Ten lek zazwyczaj powinien być stosowany w skojarzeniu z insulinami o średnim lub długim czasie działania.

Ten lek może być stosowany we wlewie ciągłym za pomocą pompy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fiasp

Kiedy nie stosować leku Fiasp

- jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę aspart lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fiasp należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Szczególnie należy wziąć pod uwagę:

- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) — jeśli stężenie cukru we krwi jest za małe, patrz wskazówki dotyczące małego stężenia cukru we krwi w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”. Lek Fiasp rozpoczyna obniżanie stężenia cukru we krwi szybciej niż inne insuliny przyjmowane do posiłku. Hipoglikemia może pojawić się szybciej w przypadku wstrzyknięcia leku Fiasp,
- duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) — jeśli stężenie cukru we krwi jest zbyt duże, patrz wskazówki dotyczące dużego stężenia cukru we krwi w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”,
- zmianę stosowanych dotychczas insulin — w przypadku zmiany stosowanej insuliny może być konieczne dostosowanie dawki,
- jednoczesne stosowanie pioglitazonu w skojarzeniu z insuliną — może zwiększyć ryzyko niewydolności serca, patrz „Lek Fiasp a inne leki”,
- zaburzenia narządu wzroku — szybka poprawa kontroli cukru we krwi może być związana z nasileniem się zaburzeń widzenia w cukrzycy,
- ból wywołany uszkodzeniem nerwu — jeżeli stężenie cukru we krwi szybko się poprawia, może wystąpić ból dotyczący nerwów, który zazwyczaj przemija,
- obrzęk w okolicy stawów — po rozpoczęciu przyjmowania leku w organizmie może dojść do zatrzymania większej ilości wody. Powoduje to obrzęk wokół kostek i innych stawów. Zwykle jest to krótkotrwałe.

W przypadku osób ze słabym wzrokiem patrz punkt 3 „Jak stosować lek Fiasp”.

Niektóre stany i czynności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- jeżeli występują problemy z nerkami lub wątrobą bądź z nadnerczami, przysadką mózgową albo tarczycą;
- w przypadku wykonywania większej liczby ćwiczeń fizycznych niż zazwyczaj lub chęci zmiany dotychczasowej diety, co może wpływać na stężenie cukru we krwi;
- w przypadku choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci ani młodzieży, gdyż brak jest danych dotyczących stosowania tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Fiasp a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, co może oznaczać potrzebę zmiany dawki insuliny.

Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mające wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy (doustne i do wstrzykiwań);
- sulfonamidy — w leczeniu zakażeń;
- steroidy anaboliczne — takie jak testosteron;
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne — w leczeniu np. nadciśnienia tętniczego lub dławicy piersiowej, gdyż mogą utrudnić rozpoznanie objawów zapowiadających za małe stężenie cukru we krwi (patrz punkt 4. „Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi”);
- kwas acetylosalicylowy (i inne salicylany) — stosowane przeciwbólowo lub w celu zmniejszenia gorączki;
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) — w leczeniu depresji;
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI) — w leczeniu niektórych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego.

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- danazol — w leczeniu endometriozy;
- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne);
- hormony tarczycy — w leczeniu schorzeń tarczycy;
- hormon wzrostu — w leczeniu niedoboru hormonu wzrostu;
- glikokortykosteroidy, takie jak „kortyzon” — w leczeniu stanów zapalnych;
- leki sympatykomimetyczne, takie jak epinefryna (adrenalina), salbutamol lub terbutalina — w leczeniu astmy;
- tiazidy — w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie.

Oktreotyd i lanreotyd — stosowane w leczeniu rzadkiej choroby polegającej na występowaniu zbyt dużej ilości hormonu wzrostu (akromegalii). Mogą one zarówno zwiększać, jak i zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon — doustny lek przeciwcukrzycowy stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2. U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem mózgu leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną rozwinęła się niewydolność serca. Należy niezwłocznie poinformować lekarza o wystąpieniu objawów niewydolności serca, takich jak: nietypowa duszność, szybki przyrost masy ciała albo miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub w razie niepewności), należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Fiasp z alkoholem

W przypadku spożycia alkoholu zapotrzebowanie na insulinę może się zmienić ze względu na zmniejszenie lub zwiększenie stężenia cukru we krwi. Należy zatem częściej niż zwykle monitorować stężenie cukru we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Podczas ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy jest konieczna w okresie ciąży. Unikanie małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) jest szczególnie ważne dla zdrowia dziecka.

Brak ograniczeń dotyczących stosowania leku Fiasp podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Małe stężenie cukru we krwi może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, używania narzędzi lub obsługiwanie maszyn. Jeśli stężenie cukru we krwi jest małe, zdolność koncentracji i reagowania może ulec osłabieniu. Może to być niebezpieczne dla pacjenta i innych osób. Należy zapytać lekarza o możliwość prowadzenia pojazdów, jeśli:

- często występuje małe stężenie cukru we krwi,
- występują trudności w rozpoznawaniu małego stężenia cukru we krwi.

Ważne informacje na temat niektórych składników leku Fiasp

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Fiasp

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Osoby niewidome lub niedowidzące, które nie są w stanie odczytać licznika dawek na wstrzykiwaczu, nie powinny korzystać ze wstrzykiwacza bez pomocy. Należy uzyskać pomoc osoby dobrze widzącej i przeszkolonej w zakresie używania fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza FlexTouch.

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz umożliwia wybór dawki w zakresie od 1 do 80 jednostek w jednym wstrzyknięciu z dokładnością do 1 jednostki.

Kiedy stosować lek Fiasp

Lek Fiasp jest insuliną przyjmowaną do posiłku.

Lek Fiasp powinien być wstrzykiwany do 2 minut przed rozpoczęciem posiłku, z możliwością wykonania wstrzyknięcia do 20 minut po jego rozpoczęciu.

Działanie leku jest największe między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu i trwa przez 3 do 5 godzin.

Dawka leku Fiasp

Dawka w cukrzycy typu 1 i typu 2

Lekarz z pacjentem zadecydują:

- jaka dawka leku Fiasp będzie potrzebna do każdego posiłku,
- kiedy sprawdzać stężenie cukru we krwi i czy potrzebne jest zwiększenie lub zmniejszenie dawki.

Jeśli pacjent zamierza zmienić stosowaną dietę, należy najpierw poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, ponieważ zmiana diety może zmienić zapotrzebowanie na insulinę.

W przypadku stosowania innych leków należy zapytać lekarza o potrzebę zmiany leczenia.

Dostosowanie dawki w cukrzycy typu 2

Dawka dobową powinna być oparta na stężeniu cukru we krwi w czasie posiłków i przed snem poprzedniego dnia.

- Przed śniadaniem — dawka powinna być dostosowana zgodnie ze stężeniem cukru we krwi zmierzonym przed obiadem poprzedniego dnia.
- Przed obiadem — dawka powinna być dostosowana zgodnie ze stężeniem cukru we krwi zmierzonym przed kolacją poprzedniego dnia.
- Przed kolacją — dawka powinna być dostosowana zgodnie ze stężeniem cukru we krwi zmierzonym przed snem poprzedniego dnia.

Tabela 1 Dostosowanie dawki		
Okoloposiłkowe lub zmierzone przed snem stężenie cukru we krwi		Dostosowanie dawki
mmol/l	mg/dl	
mniej niż 4,0	mniej niż 71	zmniejszyć dawkę o 1 jednostkę
4,0–6,0	71–108	bez zmian dawki
więcej niż 6,0	więcej niż 108	zwiększyć dawkę o 1 jednostkę

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku (w wieku 65 lat lub starszych)

Ten lek można stosować u pacjentów w podeszłym wieku. Należy zwrócić się do lekarza w sprawie zmiany dawki.

W przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby

W przypadku chorób nerek lub wątroby może być potrzebne częstsze sprawdzanie stężenia cukru we krwi. Należy zwrócić się do lekarza w sprawie zmiany dawki.

Wstrzykiwanie leku Fiasp

Ten lek należy wstrzykiwać pod skórę (wstrzyknięcie podskórne).

Przed pierwszym użyciem leku Fiasp, lekarz lub pielęgniarka pokażą, jak należy używać fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza.

Miejsce wstrzykiwania

- Najkorzystniejsze miejsce wstrzyknięcia to przednia część talii (brzuch) lub ramię.
- Nie wstrzykiwać do żyły ani do mięśnia.
- Należy codziennie zmieniać obszar wstrzyknięć, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia zmian pod skórą (patrz punkt 4).

Kiedy nie stosować leku Fiasp

- Jeśli wstrzykiwacz jest uszkodzony lub nie był prawidłowo przechowywany (patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Fiasp”).
- Jeśli insulina nie jest przezroczysta (np. jest mętna) i bezbarwna.

Szczegółowa instrukcja obsługi znajduje się na odwrocie niniejszej ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fiasp

Zastosowanie zbyt dużej ilości insuliny może spowodować za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemię) — patrz wskazówka podana w punkcie 4 „Małe stężenie cukru we krwi”.

Pominięcie zastosowania leku Fiasp

Jeśli pacjent zapomni zastosować insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz punkt 4 „Duże stężenie cukru we krwi”.

Trzy proste sposoby pozwalające uniknąć małego lub dużego stężenia cukru we krwi:

- należy zawsze mieć zapasowy wstrzykiwacz na wypadek zgubienia lub uszkodzenia używanego,
- należy zawsze mieć przy sobie przedmiot, który informuje, że pacjent choruje na cukrzycę,
- należy zawsze mieć przy sobie produkty zawierające cukier. Patrz punkt 4 „Co należy zrobić, gdy objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi”.

Przerwanie stosowania leku Fiasp

Nie należy przerywać przyjmowania insuliny bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie stosowania insuliny może doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężkiej hiperglikemii) i do kwasicy ketonowej (stanu, w którym we krwi występuje za dużo kwasów, co potencjalnie zagraża życiu). Objawy i informacje — patrz punkt 4 „Duże stężenie cukru we krwi”.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częste podczas leczenia insuliną (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób). Może być bardzo poważne. Jeśli stężenie cukru we krwi jest za małe, może prowadzić do utraty przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować upośledzenie czynności mózgu i może stanowić zagrożenie życia. Jeśli wystąpią objawy małego stężenia cukru we krwi, należy **niewzłocznie** podjąć działania w celu zwiększenia stężenia cukru we krwi. Patrz wskazówki poniżej w punkcie „Małe stężenie cukru we krwi”.

W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji uczuleniowej na insulinę lub którykolwiek ze składników leku Fiasp, należy zaprzestać stosowania tego leku i natychmiast wezwać pomoc medyczną.

Objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej mogą obejmować:

- rozprzestrzenienie miejscowych reakcji (np. wysypki, zaczerwienienia i świądu) na inne części ciała;
- nagłe pojawienie się złego samopoczucia i potów;

- nudności (wymioty);
- trudności w oddychaniu;
- szybkie bicie serca lub zawroty głowy.

Mogą wystąpić **reakcje uczuleniowe**, takie jak uogólniona wysypka na skórze i obrzęk twarzy. Występują one niezbyt często i mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy będą się pogarszać lub nie ustąpią w ciągu kilku tygodni.

Inne działania niepożądane:

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób)

Reakcje w miejscu podania: w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić reakcje miejscowe. Mogą to być: wysypka, zaczerwienienie, zapalenie, zasinienie i swędzenie. Objawy te zwykle ustępują po kilku dniach.

Reakcje skórne: na skórze mogą wystąpić oznaki alergii, takie jak wyprysk, wysypka, swędzenie, pokrzywka i zapalenie skóry.

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób)

Zmiany pod skórą w miejscu wstrzyknięcia (lipodystrofia): tkanka tłuszczowa pod skórą może zanikać (lipoatrofia) lub przerastać (lipohipertrofia). Zmiana za każdym razem miejsca wstrzyknięcia może zmniejszyć ryzyko wystąpienia takich zmian skórnych. W przypadku zauważenia zmian skórnych tego typu należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką. Jeśli w dalszym ciągu wstrzykiwanie będzie wykonywane w tym samym miejscu, reakcje te mogą się zaostrzyć i wpłynąć na ilość leku otrzymywaną przez organizm.

Ogólne działania niepożądane związane ze stosowaniem insuliny, w tym leku Fiasp

- **Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)** (bardzo często)

Małe stężenie cukru we krwi może być następstwem:

spożycia alkoholu, podania zbyt dużej dawki insuliny, większego niż zwykle wysiłku fizycznego, za małego posiłku lub pominięcia go.

Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi, które mogą pojawić się nagle:

- ból głowy
- niewyraźna mowa
- szybkie bicie serca
- zimne poty
- chłodna blada skóra
- nudności
- uczucie silnego głodu
- drżenie lub pobudzenie nerwowe albo niepokój
- nienaturalne uczucie zmęczenia, osłabienia lub senności
- stan splątania
- upośledzenie koncentracji
- krótkotrwałe zaburzenia widzenia.

Co należy zrobić, gdy objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi:

- jeśli pacjent jest przytomny należy niezwłocznie zwiększyć małe stężenie cukru we krwi przyjmując 15-20 g łatwo przyswajalnych węglowodanów: spożyć tabletki z glukozą lub jakąś bogatą w cukier przekąskę, taką jak sok owocowy, słodycze lub ciastka (na wszelki wypadek należy zawsze mieć przy sobie tabletki z glukozą lub bogatą w cukier przekąskę);
- zalecane jest ponowne zmierzenie stężenia cukru we krwi po 15–20 minutach oraz dalsze leczenie jeśli stężenie cukru we krwi jest wciąż mniejsze niż 4 mmol/l;
- należy poczekać na ustąpienie objawów małego stężenia cukru we krwi lub do ustabilizowania stężenia cukru we krwi. Następnie kontynuować leczenie insuliną w zwykły sposób.

Co powinny zrobić inne osoby, gdy pacjent straci przytomność

Osoba chora na cukrzycę powinna poinformować o tym wszystkich, z którymi przebywa. Należy poinformować inne osoby o konsekwencjach choroby, w tym o ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi.

Należy poinformować te osoby, że jeśli chory straci przytomność, muszą:

- obrócić chorego na bok, aby zapobiec zadławieniu;
- natychmiast poszukać pomocy medycznej;
- **nie** podawać pacjentowi jedzenia ani picia, gdyż istnieje ryzyko zadławienia.

Chory może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu. Może to wykonać jedynie osoba, która wie, jak go podawać.

- Pacjent, któremu podano glukagon powinien od razu po odzyskaniu przytomności spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier.
- Pacjent, który nie odzyskał przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Bardzo małe stężenie cukru we krwi, jeśli nie jest leczone, może spowodować uszkodzenie mózgu. Może ono być krótkotrwałe lub długotrwałe. Może nawet spowodować śmierć.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli:

- nastąpił spadek stężenia cukru, który doprowadził do utraty przytomności;
- pacjentowi wstrzyknięto glukagon;
- w ostatnim czasie wystąpiło kilkakrotnie za małe stężenie cukru we krwi.

Dawka i pora przyjmowania insuliny, dieta i aktywność fizyczna mogą wymagać zmiany.

- ***Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)*** częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić w wyniku:

spożycia większego niż zwykle posiłku, mniejszego niż zwykle wysiłku fizycznego, spożycia alkoholu, zakażenia lub gorączki, przyjęcia za małej dawki insuliny, ciągłego przyjmowania za małej dawki insuliny, pominięcia dawki insuliny lub zaprzestania stosowania insuliny.

Objawy zapowiadające duże stężenie cukru we krwi, które zazwyczaj pojawiają się stopniowo:

- nagłe zaczerwienienie skóry
- sucha skóra
- uczucie senności i zmęczenia
- suchość w ustach
- zapach owoców (acetonu) w wydychanym powietrzu
- częstsze oddawanie moczu
- uczucie pragnienia
- utrata apetytu
- nudności lub wymioty.

Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu – kwasicy ketonowej. Polega on na gromadzeniu się kwasu we krwi wynikającym z rozkładania przez organizm tłuszczu, a nie cukru. Brak leczenia może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet do śmierci.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi:

- sprawdzić stężenie cukru we krwi;
- podać korygującą dawkę insuliny, jeśli pacjent został pouczony jak to zrobić;
- sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu;
- jeśli ciała ketonowe są obecne, natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane

można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fiasp

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym użyciem:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od elementu chłodzącego. W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

Po pierwszym otwarciu lub jako doraźny zapas: Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz (FlexTouch) można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 30°C) lub w lodówce (2°C – 8°C) do 4 tygodni. Należy zawsze nakładać nasadkę na wstrzykiwacz, gdy nie jest on używany, w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fiasp

- Substancją czynną leku jest insulina aspart. 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart. Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny aspart w 3 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: fenol, metakrezol, glicerol, octan cynku, disodu fosforan dwuwodny, chlorowodorek argininy, nikotynamid (witamina B₃), kwas solny (do dostosowania pH), wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) (patrz ostatni akapit w punkcie 2: „Ważne informacje na temat niektórych składników leku Fiasp”) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Fiasp i co zawiera opakowanie

Lek Fiasp to przezroczysty, bezbarwny i wodnisty roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu.

Wielkości opakowań to 1, 5 lub opakowanie zbiorcze zawierające 2 x 5 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Teraz należy zapoznać się z instrukcją stosowania wstrzykiwacza FlexTouch zamieszczoną na odwrocie strony.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja obsługi wstrzykiwacza z lekiem Fiasp (FlexTouch)

Przed użyciem fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza FlexTouch **należy uważnie zapoznać się z treścią poniższej instrukcji**. Postępowanie niezgodne z instrukcją może spowodować podanie za małej lub zbyt dużej ilości insuliny, co może prowadzić do dużego lub małego stężenia cukru we krwi.

Nie używać wstrzykiwacza bez wcześniejszego przeszkolenia przez lekarza lub pielęgniarkę. Należy rozpocząć od **sprawdzenia, czy wstrzykiwacz zawiera lek Fiasp 100 jednostek/ml**, a następnie przyjrzeć się ilustracjom poniżej, aby zapoznać się z poszczególnymi częściami wstrzykiwacza i igły.

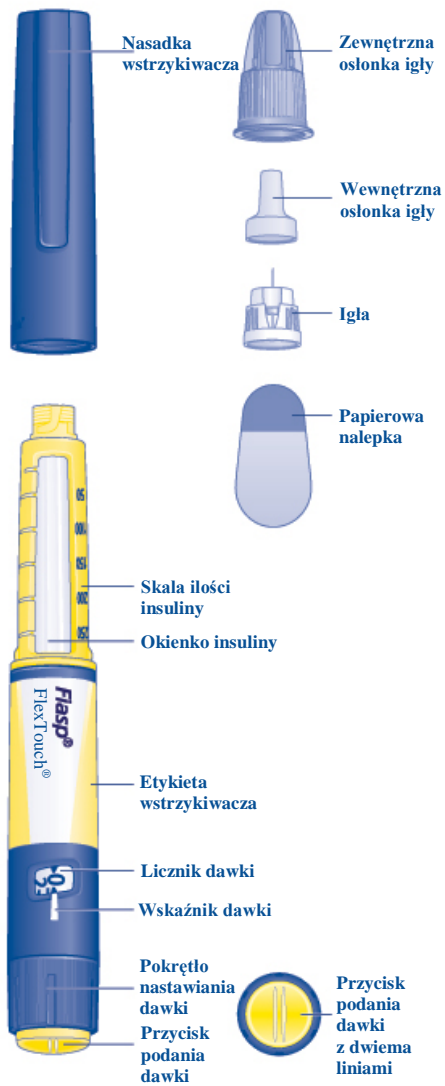
Osoby niewidome lub niedowidzące, które nie są w stanie odczytać licznika dawek na wstrzykiwaczu, nie powinny korzystać ze wstrzykiwacza bez pomocy. Należy uzyskać pomoc osoby dobrze widzącej i przeszkolonej w zakresie używania fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza FlexTouch.

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz z możliwością nastawiania dawki zawiera 300 jednostek insuliny. Można wybrać **maksymalnie 80 jednostek na dawkę z dokładnością do 1 jednostki**. Wstrzykiwacz jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoTwist, NovoFine lub NovoFine Plus o długości do 8 mm. Igły nie są dołączone do opakowania.

Ważne informacje

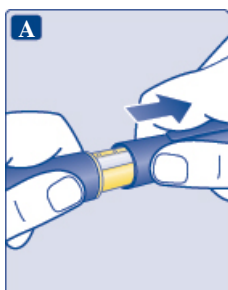
Należy uważnie zapoznać się z informacjami, ponieważ są ważne dla prawidłowego używania wstrzykiwacza.

Fabrycznie napelniony wstrzykiwacz z lekiem Fiasp i igła (przykład) (FlexTouch)

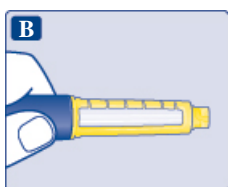


1 Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą

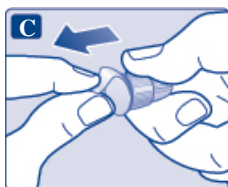
- **Sprawdzić nazwę i stężenie na etykiecie** wstrzykiwacza, aby upewnić się, że zawiera lek Fiasp 100 jednostek/ml. Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania kilku rodzajów insuliny. Jeśli zastosuje się niewłaściwy rodzaj insuliny, może to doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.
- **Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.**



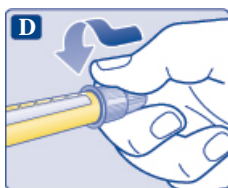
- **Sprawdzić, czy insulina we wstrzykiwaczu jest przezroczysta i bezbarwna.** Spojrzeć przez okienko insuliny. Jeśli insulina ma mętny wygląd, nie używać wstrzykiwacza.



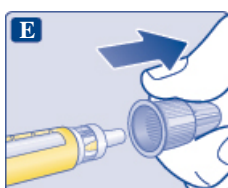
- **Wziąć nową igłę** i oderwać papierową nalepkę.



- **Nalożyć igłę bezpośrednio na wstrzykiwacz. Obrócić, aż zostanie solidnie umocowana.**



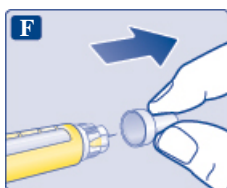
- **Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później.** Będzie potrzebna po wstrzyknięciu w celu bezpiecznego usunięcia igły ze wstrzykiwacza.



- **Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją.** Przy próbie ponownego założenia można się przypadkowo ukłuć lub zranić igłą.

Kropla insuliny może pojawić się na końcu igły. Jest to typowe, ale i tak należy sprawdzić przepływ insuliny.

Nie zakładać nowej igły na wstrzykiwacz zanim nie będzie się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.



- ⚠ Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze użyć nowej igły.**
Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.
- ⚠ Nigdy nie używać zgiętej lub uszkodzonej igły.**

2 Sprawdzenie przepływu insuliny

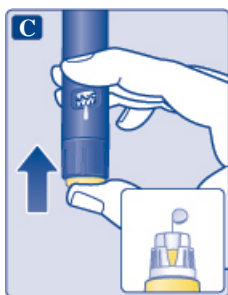
- **Przed rozpoczęciem zawsze należy sprawdzić przepływ insuliny. Pozwoli to upewnić się, że zostanie podana pełna dawka insuliny.**
- Obrócić pokrętko nastawiania dawki, aby **nastawić 2 jednostki. Należy się upewnić, że licznik dawki wskazuje 2.**



- Trzymać wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry.
Delikatnie popukać w górną część wstrzykiwacza kilka razy, aby pęcherzyki powietrza zebrały się w górnej części.



- **Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać**, aż licznik dawki powróci do pozycji 0. Wartość 0 musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki. Kropla insuliny powinna pojawić się na końcu igły.



Na końcu igły może się pojawić mały pęcherzyk powietrza, ale nie zostanie wstrzyknięty.

Jeśli kropla nie pojawi się, powtórzyć czynności 2A do 2C do 6 razy. Jeżeli kropla nadal nie pojawia się, wymienić igłę i jeszcze raz powtórzyć czynności 2A do 2C.

Jeżeli kropla insuliny nadal nie pojawia się, wyrzucić wstrzykiwacz i użyć nowego.

! **Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy zawsze się upewnić, że kropla insuliny** pojawiła się na końcu igły. Zapewnia to prawidłowy przepływ insuliny.

Jeśli kropla nie pojawi się, nie zostanie wstrzyknięta insulina, choć licznik dawki może się przesuwać. Może to oznaczać, że igła jest zablokowana lub uszkodzona.

! **Należy zawsze sprawdzić przepływ insuliny przed wstrzyknięciem.** Jeśli przepływ nie zostanie sprawdzony, może zostać podane za mało insuliny lub w ogóle insulina nie zostanie podana. Może to prowadzić do zbyt dużego stężenia cukru we krwi.

3 Nastawienie dawki

- **Przed rozpoczęciem upewnić się, że licznik dawki wskazuje 0.** Wartość 0 musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki.
- **Obrócić pokrętko nastawiania dawki i nastawić żadaną dawkę** zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.

Jeśli zostanie wybrana błędna dawka, można obrócić pokrętko do przodu lub do tyłu, aby skorygować dawkę.

Na wstrzykiwaczu można nastawić maksymalnie do 80 jednostek.



Pokrętko nastawiania dawki zmienia liczbę jednostek. Tylko licznik dawki i wskaźnik dawki pokazują, ile jednostek wybrano na dawkę.

Można nastawić do 80 jednostek na dawkę. Kiedy wstrzykiwacz zawiera mniej niż 80 jednostek, licznik dawki zatrzyma się na liczbie pozostałych jednostek.

▲ Przed wstrzyknięciem insuliny zawsze sprawdzić liczbę wybranych jednostek, korzystając z licznika dawki i wskaźnika dawki.

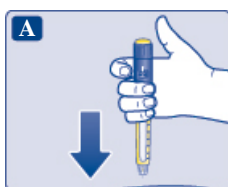
Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza w celu określenia dawki. Jeśli zostanie nastawiona i wstrzyknięta niewłaściwa dawka, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże lub za małe.

Nie używać skali insuliny, gdyż pokazuje ona tylko przybliżoną ilość insuliny we wstrzykiwaczu.

Kliknięcia pokrętki nastawiania dawki różnią się przy obrocie do przodu i do tyłu i gdy zostanie przekroczona liczba pozostałych jednostek.

4 Wstrzykiwanie dawki

- **Wbić igłę w skórę** zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.
- **Upewnić się, że licznik dawki jest widoczny.**
Nie dotykać palcami licznika dawki. Może to spowodować przerwanie wstrzykiwania.



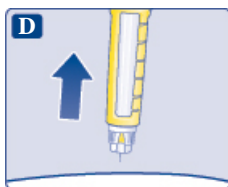
- **Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać, aż licznik dawki pokaże 0.**
Wartość 0 musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki. Można wtedy usłyszeć lub poczuć kliknięcie.



- **Pozostawić igłę wbłą w skórę po powrocie licznika dawki do wartości 0 i powoli policzyć do 6.**
- W przypadku wcześniejszego wyjęcia igły można zobaczyć, jak insulina wycieka z końcówki igły. Oznacza to, że nie została podana pełna dawka leku i należy zwiększyć częstość sprawdzania stężenia cukru we krwi.



- **Wyjąć igłę ze skóry.** Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawi się krew, należy lekko uciskać skórę przez kilka minut, aby zatrzymać krwawienie. Nie pocierać obszaru wstrzyknięcia.



Po wstrzyknięciu na końcu igły może pojawić się kropla insuliny. Jest to typowe i nie ma wpływu na dawkę.

- !** **Zawsze obserwować licznik dawki, aby kontrolować liczbę podanych jednostek.** Przytrzymać przycisk podania dawki do momentu, gdy licznik dawki pokaże 0. Jeśli licznik dawki nie powrócił do wartości 0, cała dawka nie została podana, co może skutkować zbyt dużym stężeniem cukru we krwi.

Jak sprawdzić, czy igła nie jest zablokowana lub uszkodzona?

- Jeśli po przytrzymaniu przycisku podania dawki licznik dawki nie pokaże wartości 0, użyta igła mogła być zablokowana lub uszkodzona.
- Oznacza to, że lek **nie** został w **ogóle** podany — nawet wtedy, gdy licznik dawki zmienił pozycję i wskazuje inną dawkę niż ta, która została początkowo nastawiona.

Co zrobić w przypadku zablokowania igły?

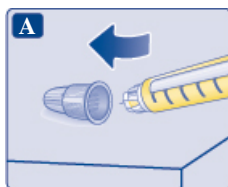
Zdjąć igłę w sposób opisany w punkcie 5 i powtórzyć wszystkie czynności, począwszy od punktu 1: Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą. Upewnić się, że nastawiona została pełna potrzebna dawka.

Podczas wykonywania wstrzyknięcia nie należy nigdy dotykać licznika dawki.

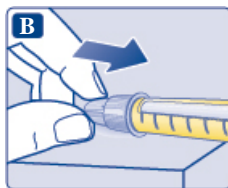
Może to zakłócić wykonywanie wstrzyknięcia.

5 Po wykonaniu wstrzyknięcia

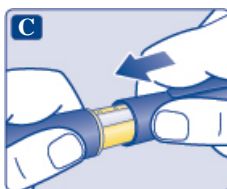
- **Wprowadzić koniec igły do zewnętrznej osłonki igły** na płaskiej powierzchni bez dotykania igły ani zewnętrznej osłonki igły.



- Po wprowadzeniu igły **ostrożnie docisnąć zewnętrzną osłonkę igły do końca.**
- **Odkręcić igłę** i wyrzucić zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub zgodnie z zaleceniami władz lokalnych.



- Po każdym użyciu **nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz** w celu ochrony insuliny przed światłem.



Zawsze należy wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania. Jeśli igła jest zablokowana, **nie** nastąpi wstrzyknięcie insuliny.

Gdy wstrzykiwacz zostanie opróżniony, wyrzucić go **bez** założonej igły zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub zgodnie z zaleceniami władz lokalnych.

- ⚠ Nigdy nie próbować zakładać wewnętrznej osłonki z powrotem na igłę.** Można przypadkowo ukłuć się igłą lub zranić się nią.
- ⚠ Po każdym wstrzyknięciu należy zawsze zdjąć igłę ze wstrzykiwacza i przechowywać wstrzykiwacz bez przymocowanej igły.** Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.

6 Ile insuliny pozostało?

- **Skala insuliny** pokazuje **przybliżoną** ilość pozostałej insuliny we wstrzykiwaczu.



- **Aby dokładnie sprawdzić, ile insuliny pozostało, należy użyć licznika dawki.** Obrócić pokrętko nastawiania dawki, aż **licznik dawki zatrzyma się**. Jeśli widoczna jest liczba 80, **co najmniej 80 jednostek** pozostało we wstrzykiwaczu. Jeśli widoczna jest liczba **mniejsza niż 80**, pokazana liczba jest liczbą jednostek pozostałych we wstrzykiwaczu.



- Obrócić pokrętko nastawiania dawki do tyłu, aż licznik dawki wskaże 0.
- Jeśli potrzeba więcej jednostek, niż pozostało we wstrzykiwaczu, można podzielić dawkę na dwa wstrzykiwacze.
- ⚠ Podczas dzielenia dawki obliczenia należy wykonywać bardzo uważnie.** W razie wątpliwości należy podać całą dawkę za pomocą nowego wstrzykiwacza. Jeśli dawka zostanie nieprawidłowo podzielona, za mało lub za dużo insuliny zostanie wstrzyknięte, co może doprowadzić do dużego lub małego stężenia cukru we krwi.

Inne ważne informacje

- **Wstrzykiwacz należy mieć zawsze przy sobie.**
- **Zawsze należy nosić ze sobą zapasowy wstrzykiwacz i nowe igły** na wypadek zgubienia lub uszkodzenia.
- Wstrzykiwacz i igły należy zawsze trzymać **w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych osób**, zwłaszcza dzieci.
- **Nigdy nie należy udostępniać** swojego wstrzykiwacza lub igieł innym osobom. Może to prowadzić do zakażenia krzyżowego.
- **Nigdy nie należy udostępniać** swojego wstrzykiwacza innym osobom. Lek używany przez jedną osobę może zaszkodzić innym.
- Osoby sprawujące opiekę muszą **zachować najwyższą ostrożność podczas zdejmowania i usuwania zużytych igieł**, aby zmniejszyć ryzyko ukłucia się igłą i zakażenia krzyżowego.

Dbanie o wstrzykiwacz

- Należy ostrożnie obchodzić się ze wstrzykiwaczem. Niedelikatne lub niewłaściwe obchodzenie się, może prowadzić do niewłaściwego dawkowania, co może skutkować dużym lub małym stężeniem cukru we krwi.
- **Nie należy pozostawiać wstrzykiwacza w samochodzie** ani w innym miejscu, w którym byłby narażony na zbyt wysoką lub za niską temperaturę.
- **Nie narażać wstrzykiwacza na działanie kurzu, brudu lub cieczy.**
- **Nie należy myć, moczyć ani smarować wstrzykiwacza.** Jeśli to konieczne, czyścić ściereczką nasączoną łagodnym detergentem.
- **Nie należy upuszczać wstrzykiwacza** ani nie uderzać nim o twarde powierzchnie. Jeśli wstrzykiwacz został upuszczony lub podejrzewa się, że może działać nieprawidłowo, zawsze należy przykręcić nową igłę i sprawdzić przepływ insuliny przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- **Nie napelniać wstrzykiwacza ponownie.** Po opróżnieniu należy go wyrzucić.
- **Nie próbować naprawiać** ani rozmontowywać **wstrzykiwacza.**

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fiasp 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie insulina aspart

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fiasp i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fiasp
3. Jak stosować lek Fiasp
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fiasp
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fiasp i w jakim celu się go stosuje

Lek Fiasp jest insuliną przyjmowaną do posiłku, szybko zmniejszającą stężenie cukru we krwi. Lek Fiasp to roztwór do wstrzykiwań zawierający insulinę aspart, stosowany do leczenia cukrzycy u dorosłych pacjentów. Cukrzyca jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny, aby kontrolować stężenie cukru we krwi. Podawanie leku Fiasp pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

Lek Fiasp powinien być wstrzykiwany do 2 minut przed rozpoczęciem posiłku, z możliwością wykonania wstrzyknięcia do 20 minut po jego rozpoczęciu.

Działanie leku jest największe między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu i trwa przez 3 do 5 godzin.

Ten lek zazwyczaj powinien być stosowany w skojarzeniu z insulinami o średnim lub długim czasie działania.

Ten lek może być stosowany we wlewie ciągłym za pomocą pompy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fiasp

Kiedy nie stosować leku Fiasp

- jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę aspart lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fiasp należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Szczególnie należy wziąć pod uwagę:

- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) — jeśli stężenie cukru we krwi jest za małe, patrz wskazówki dotyczące małego stężenia cukru we krwi w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”. Lek Fiasp rozpoczyna obniżanie stężenia cukru we krwi szybciej niż inne insuliny przyjmowane do posiłku. Hipoglikemia może pojawić się szybciej w przypadku wstrzyknięcia leku Fiasp,
- duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) — jeśli stężenie cukru we krwi jest zbyt duże, patrz wskazówki dotyczące dużego stężenia cukru we krwi w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”,
- zmianę stosowanych dotychczas insulin — w przypadku zmiany stosowanej insuliny może być konieczne dostosowanie dawki,
- jednoczesne stosowanie pioglitazonu w skojarzeniu z insuliną — może zwiększyć ryzyko niewydolności serca, patrz „Lek Fiasp a inne leki”,
- zaburzenia narządu wzroku — szybka poprawa kontroli cukru we krwi może być związana z nasileniem się zaburzeń widzenia w cukrzycy,
- ból wywołany uszkodzeniem nerwu — jeżeli stężenie cukru we krwi szybko się poprawia, może wystąpić ból dotyczący nerwów, który zazwyczaj przemija,
- obrzęk w okolicy stawów — po rozpoczęciu przyjmowania leku w organizmie może dojść do zatrzymania większej ilości wody. Powoduje to obrzęk wokół kostek i innych stawów. Zwykle jest to krótkotrwałe.

W przypadku osób ze słabym wzrokiem patrz punkt 3 „Jak stosować lek Fiasp”.

Niektóre stany i czynności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- jeżeli występują problemy z nerkami lub wątrobą bądź z nadnerczami, przysadką mózgową albo tarczycą;
- w przypadku wykonywania większej liczby ćwiczeń fizycznych niż zazwyczaj lub chęci zmiany dotychczasowej diety, co może wpływać na stężenie cukru we krwi;
- w przypadku choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci ani młodzieży, gdyż brak jest danych dotyczących stosowania tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Fiasp a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, co może oznaczać potrzebę zmiany dawki insuliny.

Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mające wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy (doustne i do wstrzykiwań);
- sulfonamidy — w leczeniu zakażeń;
- steroidy anaboliczne — takie jak testosteron;
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne — w leczeniu, np. nadciśnienia tętniczego lub dławicy piersiowej, gdyż mogą utrudnić rozpoznanie objawów zapowiadających za małe stężenie cukru we krwi (patrz punkt 4. „Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi”);
- kwas acetylosalicylowy (i inne salicylany) — stosowane przeciwbólowo lub w celu zmniejszenia gorączki;
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) — w leczeniu depresji;
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI) — w leczeniu niektórych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego.

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- danazol — w leczeniu endometriozy;
- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne);
- hormony tarczycy — w leczeniu schorzeń tarczycy;
- hormon wzrostu — w leczeniu niedoboru hormonu wzrostu;
- glikokortykosteroidy, takie jak „kortyzon” — w leczeniu stanów zapalnych;
- leki sympatykomimetyczne, takie jak epinefryna (adrenalina), salbutamol lub terbutalina — w leczeniu astmy;
- tiazidy — w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie.

Oktreotyd i lanreotyd — stosowane w leczeniu rzadkiej choroby polegającej na występowaniu zbyt dużej ilości hormonu wzrostu (akromegalii). Mogą one zarówno zwiększać, jak i zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon — doustny lek przeciwcukrzycowy stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2. U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem mózgu leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną rozwinęła się niewydolność serca. Należy niezwłocznie poinformować lekarza, o wystąpieniu objawów niewydolności serca, takich jak: nietypowa duszność, szybki przyrost masy ciała albo miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub w razie niepewności), należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Fiasp z alkoholem

W przypadku spożycia alkoholu zapotrzebowanie na insulinę może się zmienić ze względu na zmniejszenie lub zwiększenie stężenia cukru we krwi. Należy zatem częściej niż zwykle monitorować stężenie cukru we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Podczas ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy jest konieczna w okresie ciąży. Unikanie małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) jest szczególnie ważne dla zdrowia dziecka.

Brak ograniczeń dotyczących stosowania leku Fiasp podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Małe stężenie cukru we krwi może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, używania narzędzi lub obsługiwanie maszyn. Jeśli stężenie cukru we krwi jest małe, zdolność koncentracji i reagowania może ulec osłabieniu. Może to być niebezpieczne dla pacjenta i innych osób. Należy zapytać lekarza o możliwość prowadzenia pojazdów, jeśli:

- często występuje małe stężenie cukru we krwi,
- występują trudności w rozpoznawaniu małego stężenia cukru we krwi.

Ważne informacje na temat niektórych składników leku Fiasp

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Fiasp

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Osoby niewidome lub niedowidzące, które nie są w stanie odczytać licznika dawek na wstrzykiwaczu, nie powinny stosować tego insulinowego produktu leczniczego bez pomocy. Należy uzyskać pomoc osoby dobrze widzącej i przeszkolonej w zakresie posługiwania się wstrzykiwaczem.

Kiedy stosować lek Fiasp

Lek Fiasp jest insuliną przyjmowaną do posiłku.

Lek Fiasp powinien być wstrzykiwany do 2 minut przed rozpoczęciem posiłku, z możliwością wykonania wstrzyknięcia do 20 minut po jego rozpoczęciu.

Działanie leku jest największe między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu i trwa przez 3 do 5 godzin.

Dawka leku Fiasp

Dawka w cukrzycy typu 1 i typu 2

Lekarz z pacjentem zdecydował:

- jaka dawka leku Fiasp będzie potrzebna do każdego posiłku,
- kiedy sprawdzać stężenie cukru we krwi i czy potrzebne jest zwiększenie lub zmniejszenie dawki.

Jeśli pacjent zamierza zmienić stosowaną dietę, należy najpierw poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, ponieważ zmiana diety może zmienić zapotrzebowanie na insulinę.

W przypadku stosowania innych leków należy zapytać lekarza o potrzebę zmiany leczenia.

Dostosowanie dawki w cukrzycy typu 2

Dawka dobową powinna być oparta na stężeniu cukru we krwi w czasie posiłków i przed snem poprzedniego dnia.

- Przed śniadaniem — dawka powinna być dostosowana zgodnie ze stężeniem cukru we krwi zmierzonym przed obiadem poprzedniego dnia.
- Przed obiadem — dawka powinna być dostosowana zgodnie ze stężeniem cukru we krwi zmierzonym przed kolacją poprzedniego dnia.
- Przed kolacją — dawka powinna być dostosowana zgodnie ze stężeniem cukru we krwi zmierzonym przed snem poprzedniego dnia.

Tabela 1 Dostosowanie dawki		
Okoloposiłkowe lub zmierzone przed snem stężenie cukru we krwi		Dostosowanie dawki
mmol/l	mg/dl	
mniej niż 4,0	mniej niż 71	zmniejszyć dawkę o 1 jednostkę
4,0–6,0	71–108	bez zmian dawki
więcej niż 6,0	więcej niż 108	zwiększyć dawkę o 1 jednostkę

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku (w wieku 65 lat lub starszych)

Ten lek można stosować u pacjentów w podeszłym wieku. Należy zwrócić się do lekarza w sprawie zmiany dawki.

W przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby

W przypadku chorób nerek lub wątroby może być potrzebne częstsze sprawdzanie stężenia cukru we krwi. Należy zwrócić się do lekarza w sprawie zmiany dawki.

Wstrzykiwanie leku Fiasp

Ten lek należy wstrzykiwać pod skórę (wstrzyknięcie podskórne).

Przed pierwszym użyciem leku Fiasp lekarz lub pielęgniarka pokażą, jak należy go stosować.

Miejsce wstrzykiwania

- Najkorzystniejsze miejsce wstrzyknięcia to przednia część talii (brzuch) lub ramię.
- Nie wstrzykiwać do żyły ani do mięśnia.
- Należy codziennie zmieniać obszar wstrzyknięć, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia zmian pod skórą (patrz punkt 4).

Kiedy nie stosować leku Fiasp

- jeśli wkład lub system podawania insuliny jest uszkodzony. W takim przypadku należy zwrócić go do dostawcy. Dalsze wskazówki można znaleźć w instrukcji obsługi systemu podawania;
- jeśli wkład nie był prawidłowo przechowywany (patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Fiasp”).
- jeśli insulina nie jest przezroczysta (np. jest mętna) i bezbarwna.

Sposób wstrzyknięcia leku Fiasp

- Należy przeczytać instrukcję obsługi dostarczaną z systemem podawania insuliny.
- Należy sprawdzić nazwę i stężenie na etykiecie wkładu (Penfill), aby upewnić się że zawiera lek Fiasp.
- Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu.
- Nie wolno dzielić igieł z innymi.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fiasp

Zastosowanie zbyt dużej ilości insuliny może spowodować za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemię) — patrz wskazówka podana w punkcie 4 „Małe stężenie cukru we krwi”.

Pominięcie zastosowania leku Fiasp

Jeśli pacjent zapomni zastosować insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz punkt 4 „Duże stężenie cukru we krwi”.

Trzy proste sposoby pozwalające uniknąć małego lub dużego stężenia cukru we krwi:

- należy zawsze mieć przy sobie zapasowe wkłady z lekiem Fiasp,
- należy zawsze mieć przy sobie przedmiot, który informuje, że pacjent choruje na cukrzycę,
- należy zawsze mieć przy sobie produkty zawierające cukier. Patrz punkt 4 „Co należy zrobić, gdy objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi”.

Przerwanie stosowania leku Fiasp

Nie należy przerywać przyjmowania insuliny bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie stosowania insuliny może doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężkiej hiperglikemii) i do kwasicy ketonowej (stanu, w którym we krwi występuje za dużo kwasów, co potencjalnie zagraża życiu). Objawy i informacje — patrz punkt 4 „Duże stężenie cukru we krwi”.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częste podczas leczenia insuliną (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób). Może być bardzo poważne. Jeśli stężenie cukru we krwi jest za małe, może prowadzić do utraty przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować upośledzenie czynności mózgu i może stanowić zagrożenie życia. Jeśli wystąpią objawy małego stężenia cukru we krwi, należy **niewzłocznie** podjąć działania w celu zwiększenia stężenia cukru we krwi. Patrz wskazówki poniżej w punkcie „Małe stężenie cukru we krwi”.

W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji uczuleniowej na insulinę lub którykolwiek ze składników leku Fiasp, należy zaprzestać stosowania tego leku i natychmiast wezwać pomoc medyczną.

Objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej mogą obejmować:

- rozprzestrzenienie miejscowych reakcji (np. wysypki, zaczerwienienia i świądu) na inne części ciała;
- nagłe pojawienie się złego samopoczucia i potów;
- nudności (wymioty);
- trudności w oddychaniu;
- szybkie bicie serca lub zawroty głowy.

Mogą wystąpić **reakcje uczuleniowe**, takie jak uogólniona wysypka na skórze i obrzęk twarzy. Występują one niezbyt często i mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy będą się pogarszać lub nie ustąpią w ciągu kilku tygodni.

Inne działania niepożądane:

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób)

Reakcje w miejscu podania: w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić reakcje miejscowe. Mogą to być: wysypka, zaczerwienienie, zapalenie, zasinienie i swędzenie. Objawy te zwykle ustępują po kilku dniach.

Reakcje skórne: na skórze mogą wystąpić oznaki alergii, takie jak wyprysk, wysypka, swędzenie, pokrzywka i zapalenie skóry.

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób)

Zmiany pod skórą w miejscu wstrzyknięcia (lipodystrofia): tkanka tłuszczowa pod skórą może zanikać (lipoatrofia) lub przerastać (lipohipertrofia). Zmiana za każdym razem miejsca wstrzyknięcia może zmniejszyć ryzyko wystąpienia takich zmian skórnych. W przypadku zauważenia zmian skórnych tego typu należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką. Jeśli w dalszym ciągu wstrzykiwanie będzie wykonywane w tym samym miejscu, reakcje te mogą się zaostrzyć i wpłynąć na ilość leku otrzymywaną przez organizm.

Ogólne działania niepożądane związane ze stosowaniem insuliny, w tym leku Fiasp

- **Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)** (bardzo często)

Małe stężenie cukru we krwi może być następstwem:

spożycia alkoholu, podania zbyt dużej dawki insuliny, większego niż zwykle wysiłku fizycznego, za małego posiłku lub pominięcia go.

Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi, które mogą pojawić się nagle:

- ból głowy
- niewyraźna mowa
- szybkie bicie serca
- zimne poty
- chłodna blada skóra
- nudności
- uczucie silnego głodu
- drżenie lub pobudzenie nerwowe albo niepokój
- nienaturalne uczucie zmęczenia, osłabienia lub senności
- stan splątania
- upośledzenie koncentracji
- krótkotrwałe zaburzenia widzenia.

Co należy zrobić, gdy objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi:

- jeśli pacjent jest przytomny należy niezwłocznie zwiększyć małe stężenie cukru we krwi przyjmując 15-20 g łatwo przyswajalnych węglowodanów: spożyć tabletki z glukozą lub jakąś bogatą w cukier przekąskę, taką jak sok owocowy, słodycze lub ciastka (na wszelki wypadek należy zawsze mieć przy sobie tabletki z glukozą lub bogatą w cukier przekąskę);
- zalecane jest ponowne zmierzenie stężenia cukru we krwi po 15–20 minutach oraz dalsze leczenie jeśli stężenie cukru we krwi jest wciąż mniejsze niż 4 mmol/l;

- należy poczekać na ustąpienie objawów małego stężenia cukru we krwi lub do ustabilizowania stężenia cukru we krwi. Następnie kontynuować leczenie insuliną w zwykły sposób.

Co powinny zrobić inne osoby, gdy pacjent straci przytomność

Osoba chora na cukrzycę powinna poinformować o tym wszystkich, z którymi przebywa. Należy poinformować inne osoby o konsekwencjach choroby, w tym o ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi.

Należy poinformować te osoby, że jeśli chory straci przytomność, muszą:

- obrócić chorego na bok, aby zapobiec zadławieniu;
- natychmiast poszukać pomocy medycznej;
- **nie** podawać pacjentowi jedzenia ani picia, gdyż istnieje ryzyko zadławienia.

Chory może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu. Może to wykonać jedynie osoba, która wie, jak go podawać.

- Pacjent, któremu podano glukagon powinien od razu po odzyskaniu przytomności spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier.
- Pacjent, który nie odzyskał przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Bardzo małe stężenie cukru we krwi, jeśli nie jest leczone, może spowodować uszkodzenie mózgu. Może ono być krótkotrwałe lub długotrwałe. Może nawet spowodować śmierć.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli:

- nastąpił spadek stężenia cukru, który doprowadził do utraty przytomności;
- pacjentowi wstrzyknięto glukagon;
- w ostatnim czasie wystąpiło kilkakrotnie za małe stężenie cukru we krwi.

Dawka i pora przyjmowania insuliny, dieta i aktywność fizyczna mogą wymagać zmiany.

- **Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)** częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić w wyniku:

spożycia większego niż zwykle posiłku, mniejszego niż zwykle wysiłku fizycznego, spożycia alkoholu, zakażenia lub gorączki, przyjęcia za małej dawki insuliny, ciągłego przyjmowania za małej dawki insuliny, pominięcia dawki insuliny lub zaprzestania stosowania insuliny.

Objawy zapowiadające duże stężenie cukru we krwi, które zazwyczaj pojawiają się stopniowo:

- nagle zaczerwienienie skóry
- sucha skóra
- uczucie senności i zmęczenia
- suchość w ustach
- zapach owoców (acetonu) w wydychanym powietrzu
- częstsze oddawanie moczu
- uczucie pragnienia
- utrata apetytu
- nudności lub wymioty.

Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu – kwasicy ketonowej. Polega on na gromadzeniu się kwasu we krwi wynikającym z rozkładania przez organizm tłuszczu, a nie cukru. Brak leczenia może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet do śmierci.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi:

- sprawdzić stężenie cukru we krwi;
- podać korygującą dawkę insuliny, jeśli pacjent został pouczony jak to zrobić;
- sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu;
- jeśli ciała ketonowe są obecne, natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fiasp

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym użyciem:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od elementu chłodzącego. Przechowywać wkład w opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu lub jako doraźny zapas: Nie przechowywać w lodówce. Wkład (Penfill) można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 30°C) do 4 tygodni. Zawsze przechowywać wkład w opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.

Iglę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fiasp

- Substancją czynną leku jest insulina aspart. 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart. Jeden wkład zawiera 300 jednostek insuliny aspart w 3 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: fenol, metakrezol, glicerol, octan cynku, disodu fosforan dwuwodny, chlorowodorek argininy, nikotynamid (witamina B₃), kwas solny (do dostosowania pH), wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) (patrz ostatni akapit w punkcie 2: „Ważne informacje na temat niektórych składników leku Fiasp”) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Fiasp i co zawiera opakowanie

Lek Fiasp to przezroczysty, bezbarwny i wodnisty roztwór do wstrzykiwań we wkładzie.

Wielkości opakowań to 5 lub 10 wkładów po 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fiasp 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce insulina aspart

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fiasp i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fiasp
3. Jak stosować lek Fiasp
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fiasp
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fiasp i w jakim celu się go stosuje

Lek Fiasp jest insuliną przyjmowaną do posiłku, szybko zmniejszającą stężenie cukru we krwi. Lek Fiasp to roztwór do wstrzykiwań zawierający insulinę aspart, stosowany do leczenia cukrzycy u dorosłych pacjentów. Cukrzyca jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny, aby kontrolować stężenie cukru we krwi. Podawanie leku Fiasp pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

Lek Fiasp powinien być wstrzykiwany do 2 minut przed rozpoczęciem posiłku, z możliwością wykonania wstrzyknięcia do 20 minut po jego rozpoczęciu.

Działanie leku jest największe między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu i trwa przez 3 do 5 godzin.

Ten lek zazwyczaj powinien być stosowany w skojarzeniu z insulinami o średnim lub długim czasie działania.

Ten lek może być stosowany we wlewie ciągłym za pomocą pompy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fiasp

Kiedy nie stosować leku Fiasp

- jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę aspart lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fiasp należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Szczególnie należy wziąć pod uwagę:

- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) — jeśli stężenie cukru we krwi jest za małe, patrz wskazówki dotyczące małego stężenia cukru we krwi w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”. Lek Fiasp rozpoczyna obniżanie stężenia cukru we krwi szybciej niż inne insuliny przyjmowane do posiłku. Hipoglikemia może pojawić się szybciej w przypadku wstrzyknięcia leku Fiasp,
- duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) — jeśli stężenie cukru we krwi jest duże, patrz wskazówki dotyczące dużego stężenia cukru we krwi w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”,
- zmianę stosowanych dotychczas insulin — w przypadku zmiany stosowanej insuliny może być konieczne dostosowanie dawki,
- jednoczesne stosowanie pioglitazonu w skojarzeniu z insuliną — może zwiększyć ryzyko niewydolności serca, patrz „Lek Fiasp a inne leki”,
- zaburzenia narządu wzroku — szybka poprawa kontroli cukru we krwi może być związana z nasileniem się zaburzeń widzenia w cukrzycy,
- ból wywołany uszkodzeniem nerwu — jeżeli stężenie cukru we krwi szybko się poprawia, może wystąpić ból dotyczący nerwów, który zazwyczaj przemija,
- obrzęk w okolicy stawów — po rozpoczęciu przyjmowania leku w organizmie może dojść do zatrzymania większej ilości wody. Powoduje to obrzęk wokół kostek i innych stawów. Zwykle jest to krótkotrwałe.

Niektóre stany i czynności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- jeżeli występują problemy z nerkami lub wątrobą bądź z nadnerczami, przysadką mózgową albo tarczycą;
- w przypadku wykonywania większej liczby ćwiczeń fizycznych niż zazwyczaj lub chęci zmiany dotychczasowej diety, co może wpływać na stężenie cukru we krwi;
- w przypadku choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci ani młodzieży, gdyż brak jest danych dotyczących stosowania tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Fiasp a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, co może oznaczać potrzebę zmiany dawki insuliny.

Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mające wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy (doustne i do wstrzykiwań);
- sulfonamidy — w leczeniu zakażeń;
- steroidy anaboliczne — takie jak testosteron;
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne — w leczeniu, np. nadciśnienia tętniczego lub dławicy piersiowej, gdyż mogą utrudnić rozpoznanie objawów zapowiadających za małe stężenie cukru we krwi (patrz punkt 4. „Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi”);
- kwas acetylosalicylowy (i inne salicylany) — stosowane przeciwbólowo lub w celu zmniejszenia gorączki;
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) — w leczeniu depresji;
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI) — w leczeniu niektórych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego.

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- danazol — w leczeniu endometriozy;

- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne);
- hormony tarczycy — w leczeniu schorzeń tarczycy;
- hormon wzrostu — w leczeniu niedoboru hormonu wzrostu;
- glikokortykosteroidy, takie jak „kortyzon” — w leczeniu stanów zapalnych;
- leki sympatykomimetyczne, takie jak epinefryna (adrenalina), salbutamol lub terbutalina — w leczeniu astmy;
- tiazidy — w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie.

Oktreotyd i lanreotyd — stosowane w leczeniu rzadkiej choroby polegającej na występowaniu zbyt dużej ilości hormonu wzrostu (akromegalii). Mogą one zarówno zwiększać, jak i zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon — doustny lek przeciwcukrzycowy stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2. U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem mózgu leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną rozwinęła się niewydolność serca. Należy niezwłocznie poinformować lekarza, o wystąpieniu objawów niewydolności serca, takich jak: nietypowa duszność, szybki przyrost masy ciała albo miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub w razie niepewności), należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Fiasp z alkoholem

W przypadku spożycia alkoholu zapotrzebowanie na insulinę może się zmienić ze względu na zmniejszenie lub zwiększenie stężenia cukru we krwi. Należy zatem częściej niż zwykle monitorować stężenie cukru we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Podczas ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy jest konieczna w okresie ciąży. Unikanie małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) jest szczególnie ważne dla zdrowia dziecka.

Brak ograniczeń dotyczących stosowania leku Fiasp podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Małe stężenie cukru we krwi może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, używania narzędzi lub obsługiwanie maszyn. Jeśli stężenie cukru we krwi jest małe, zdolność koncentracji i reagowania może ulec osłabieniu. Może to być niebezpieczne dla pacjenta i innych osób. Należy zapytać lekarza o możliwość prowadzenia pojazdów, jeśli:

- często występuje małe stężenie cukru we krwi,
- występują trudności w rozpoznawaniu małego stężenia cukru we krwi.

Ważne informacje na temat niektórych składników leku Fiasp

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Fiasp

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy stosować lek Fiasp

Lek Fiasp jest insuliną przyjmowaną do posiłku.

Lek Fiasp powinien być wstrzykiwany do 2 minut przed rozpoczęciem posiłku, z możliwością wykonania wstrzyknięcia do 20 minut po jego rozpoczęciu.

Działanie leku jest największe między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu i trwa przez 3 do 5 godzin.

Dawka leku Fiasp

Dawka w cukrzycy typu 1 i typu 2

Lekarz z pacjentem zdecydować:

- jaka dawka leku Fiasp będzie potrzebna do każdego posiłku,
- kiedy sprawdzać stężenie cukru we krwi i czy potrzebne jest zwiększenie lub zmniejszenie dawki.

Jeśli pacjent zamierza zmienić stosowaną dietę, należy najpierw poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, ponieważ zmiana diety może zmienić zapotrzebowanie na insulinę.

W przypadku stosowania innych leków należy zapytać lekarza o potrzebę zmiany leczenia.

Dostosowanie dawki w cukrzycy typu 2

Dawka dobową powinna być oparta na stężeniu cukru we krwi w czasie posiłków i przed snem poprzedniego dnia.

- Przed śniadaniem — dawka powinna być dostosowana zgodnie ze stężeniem cukru we krwi zmierzonym przed obiadem poprzedniego dnia.
- Przed obiadem — dawka powinna być dostosowana zgodnie ze stężeniem cukru we krwi zmierzonym przed kolacją poprzedniego dnia.
- Przed kolacją — dawka powinna być dostosowana zgodnie ze stężeniem cukru we krwi zmierzonym przed snem poprzedniego dnia.

Tabela 1 Dostosowanie dawki		
Okoloposiłkowe lub zmierzone przed snem stężenie cukru we krwi		Dostosowanie dawki
mmol/l	mg/dl	
mniej niż 4,0	mniej niż 71	zmniejszyć dawkę o 1 jednostkę
4,0–6,0	71–108	bez zmian dawki
więcej niż 6,0	więcej niż 108	zwiększyć dawkę o 1 jednostkę

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku (w wieku 65 lat lub starszych)

Ten lek można stosować u pacjentów w podeszłym wieku. Należy zwrócić się do lekarza w sprawie zmiany dawki.

W przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby

W przypadku chorób nerek lub wątroby może być potrzebne częstsze sprawdzanie stężenia cukru we krwi. Należy zwrócić się do lekarza w sprawie zmiany dawki.

Wstrzykiwanie leku Fiasp

Ten lek należy wstrzykiwać pod skórę (wstrzyknięcie podskórne) lub stosować we wlewie ciągłym za pomocą pompy. Podawanie za pomocą pompy wymaga uzyskania szczegółowego przeszkolenia od fachowego personelu medycznego.

Miejsce wstrzykiwania

- Najkorzystniejsze miejsce wstrzyknięcia to przednia część talii (brzuch) lub ramię.
- Nie wstrzykiwać do żyły ani do mięśnia.
- Należy codziennie zmieniać obszar wstrzyknięć, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia zmian pod skórą (patrz punkt 4).

Kiedy nie stosować leku Fiasp

- jeśli kapsel ochronny jest obłuzowany lub go nie ma. Fiolka jest zabezpieczona plastikowym kapslem ochronnym, aby pojemnik był odporny na manipulacje. Jeśli otrzymana fiolka jest naruszona, należy zwrócić ją do dostawcy,
- jeśli fiolka nie była prawidłowo przechowywana (patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Fiasp”),
- jeśli insulina nie jest przezroczysta (np. jest mętna) i bezbarwna.

Sposób wstrzyknięcia leku Fiasp

Przed pierwszym zastosowaniem leku Fiasp lekarz lub pielęgniarka pokażą, jak go podawać.

1. Należy sprawdzić nazwę i stężenie na etykiecie fiolki, aby upewnić się, że zawiera lek Fiasp.
2. Zdjąć z fiolki kapsel ochronny.
3. Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu. Igieł i strzykawek nie wolno udostępniać innym osobom.
4. Nabrać do strzykawki taką samą ilość powietrza, jak dawka insuliny, która ma zostać wstrzyknięta. Wstrzyknąć powietrze do fiolki.
5. Obrócić fiolkę i strzykawkę do góry dnem, a następnie nabrać do strzykawki odpowiednią dawkę insuliny. Wyjąć igłę z fiolki. Usunąć powietrze ze strzykawki i sprawdzić, czy dawka jest prawidłowa.
6. Wstrzyknąć insulinę pod skórę. Stosować technikę wstrzyknięcia zaleconą przez lekarza lub pielęgniarkę.
7. Igłę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

Stosowanie pompy do wlewu

Postępować zgodnie z instrukcjami i zaleceniami lekarza dotyczącymi stosowania leku Fiasp za pomocą pompy. Przed zastosowaniem leku Fiasp za pomocą pompy, pacjent powinien otrzymać zrozumiałe instrukcje dotyczące stosowania leku w pompie insulinowej oraz informacje na temat działań, jakie powinny zostać podjęte w przypadku choroby, dużego lub małego stężenia cukru we krwi oraz w przypadku awarii pompy.

Napełnianie pompy

- Leku Fiasp nie wolno rozcieńczać ani mieszać z żadną inną insuliną.
- Przed wprowadzeniem igły umyć wodą z mydłem rękę i skórę w miejscu wprowadzania igły, aby nie dopuścić do zakażenia w miejscu wkłucia.
- Napełniając nowy zbiornik, nie pozostawiać dużych pęcherzyków powietrza ani w strzykawce, ani w przewodzie.
- Zestaw do wlewu (przewód i igła) musi być wymieniany zgodnie z instrukcjami zawartymi w informacji o produkcie dołączonej do zestawu do wlewu.

Aby odnieść korzyści z wlewu insuliny i wykryć możliwe nieprawidłowe działanie pompy insulinowej, zaleca się regularne dokonywanie pomiarów stężenia cukru we krwi.

Co zrobić, jeśli wystąpi awaria pompy

Na wypadek awarii pompy zawsze należy mieć przy sobie zapasowy zestaw do podawania insuliny za pomocą wstrzyknięć podskórnych (np. wstrzykiwacz lub strzykawki).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fiasp

Zastosowanie zbyt dużej ilości insuliny może spowodować za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemię) — patrz wskazówka podana w punkcie 4 „Małe stężenie cukru we krwi”.

Pominięcie zastosowania leku Fiasp

Jeśli pacjent zapomni zastosować insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz punkt 4 „Duże stężenie cukru we krwi”.

Trzy proste sposoby pozwalające uniknąć małego lub dużego stężenia cukru we krwi:

- należy zawsze mieć przy sobie zapasowe strzykawki i zapasową fiolkę leku Fiasp,
- należy zawsze mieć przy sobie przedmiot, który informuje, że pacjent choruje na cukrzycę,

- należy zawsze mieć przy sobie produkty zawierające cukier. Patrz punkt 4 „Co należy zrobić, gdy objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi”.

Przerwanie stosowania leku Fiasp

Nie należy przerywać przyjmowania insuliny bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie stosowania insuliny może doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężkiej hiperglikemii) i do kwasicy ketonowej (stanu, w którym we krwi występuje za dużo kwasów, co potencjalnie zagraża życiu). Objawy i informacje — patrz punkt 4 „Duże stężenie cukru we krwi”.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częste podczas leczenia insuliną (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób). Może być bardzo poważne. Jeśli stężenie cukru we krwi jest za małe, może prowadzić do utraty przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować upośledzenie czynności mózgu i może stanowić zagrożenie życia. Jeśli wystąpią objawy małego stężenia cukru we krwi, należy **niewzłocznie** podjąć działania w celu zwiększenia stężenia cukru we krwi. Patrz wskazówki poniżej w punkcie „Małe stężenie cukru we krwi”.

W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji uczuleniowej na insulinę lub którykolwiek ze składników leku Fiasp, należy zaprzestać stosowania tego leku i natychmiast wezwać pomoc medyczną.

Objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej mogą obejmować:

- rozprzestrzenienie miejscowych reakcji (np. wysypki, zaczerwienienia i świądu) na inne części ciała;
- nagłe pojawienie się złego samopoczucia i potów;
- nudności (wymioty);
- trudności w oddychaniu;
- szybkie bicie serca lub zawroty głowy.

Mogą wystąpić **reakcje uczuleniowe**, takie jak uogólniona wysypka na skórze i obrzęk twarzy. Występują one niezbyt często i mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy będą się pogarszać lub nie ustąpią w ciągu kilku tygodni.

Inne działania niepożądane:

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób)

Reakcje w miejscu podania: w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić reakcje miejscowe. Mogą to być: wysypka, zaczerwienienie, zapalenie, zasinienie i swędzenie. Objawy te zwykle ustępują po kilku dniach.

Reakcje skórne: na skórze mogą wystąpić oznaki alergii, takie jak wyprysk, wysypka, swędzenie, pokrzywka i zapalenie skóry.

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób)

Zmiany pod skórą w miejscu wstrzyknięcia (lipodystrofia): tkanka tłuszczowa pod skórą może zanikać (lipoatrofia) lub przerastać (lipohipertrofia). Zmiana za każdym razem miejsca wstrzyknięcia może zmniejszyć ryzyko wystąpienia takich zmian skórnych. W przypadku zauważenia zmian skórnych tego typu należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką. Jeśli w dalszym ciągu wstrzykiwanie będzie wykonywane w tym samym miejscu, reakcje te mogą się zaostrzyć i wpłynąć na ilość leku otrzymywaną przez organizm.

Ogólne działania niepożądane związane ze stosowaniem insuliny, w tym leku Fiasp

- **Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)** (bardzo często)

Małe stężenie cukru we krwi może być następstwem:

spożycia alkoholu, podania zbyt dużej dawki insuliny, większego niż zwykle wysiłku fizycznego, za małego posiłku lub pominięcia go.

Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi, które mogą pojawić się nagle:

- ból głowy
- niewyraźna mowa
- szybkie bicie serca
- zimne poty
- chłodna blada skóra
- nudności
- uczucie silnego głodu
- drżenie lub pobudzenie nerwowe albo niepokój
- nienaturalne uczucie zmęczenia, osłabienia lub senności
- stan splątania
- upośledzenie koncentracji
- krótkotrwałe zaburzenia widzenia.

Co należy zrobić, gdy objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi:

- jeśli pacjent jest przytomny należy niezwłocznie zwiększyć małe stężenie cukru we krwi przyjmując 15-20 g łatwo przyswajalnych węglowodanów: spożyć tabletki z glukozą lub jakąś bogatą w cukier przekąskę, taką jak sok owocowy, słodycze lub ciastka (na wszelki wypadek należy zawsze mieć przy sobie tabletki z glukozą lub bogatą w cukier przekąskę);
- zalecane jest ponowne zmierzenie stężenia cukru we krwi po 15–20 minutach oraz dalsze leczenie jeśli stężenie cukru we krwi jest wciąż mniejsze niż 4 mmol/l;
- należy poczekać na ustąpienie objawów małego stężenia cukru we krwi lub do ustabilizowania stężenia cukru we krwi. Następnie kontynuować leczenie insuliną w zwykły sposób.

Co powinny zrobić inne osoby, gdy pacjent straci przytomność

Osoba chora na cukrzycę powinna poinformować o tym wszystkich, z którymi przebywa. Należy poinformować inne osoby o konsekwencjach choroby, w tym o ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi.

Należy poinformować te osoby, że jeśli chory straci przytomność, muszą:

- obrócić chorego na bok, aby zapobiec zadławieniu;
- natychmiast poszukać pomocy medycznej;
- **nie** podawać pacjentowi jedzenia ani picia, gdyż istnieje ryzyko zadławienia.

Chory może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu. Może to wykonać jedynie osoba, która wie, jak go podawać.

- Pacjent, któremu podano glukagon powinien od razu po odzyskaniu przytomności spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier.
- Pacjent, który nie odzyskał przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Bardzo małe stężenie cukru we krwi, jeśli nie jest leczone, może spowodować uszkodzenie mózgu. Może ono być krótkotrwałe lub długotrwałe. Może nawet spowodować śmierć.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli:

- nastąpił spadek stężenia cukru, który doprowadził do utraty przytomności;
- pacjentowi wstrzyknięto glukagon;
- w ostatnim czasie wystąpiło kilkakrotnie za małe stężenie cukru we krwi.

Dawka i pora przyjmowania insuliny, dieta i aktywność fizyczna mogą wymagać zmiany.

- **Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)** częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić w wyniku:

spożycia większego niż zwykle posiłku, mniejszego niż zwykle wysiłku fizycznego, spożycia alkoholu, zakażenia lub gorączki, przyjęcia za małej dawki insuliny, ciągłego przyjmowania za małej dawki insuliny, pominięcia dawki insuliny lub zaprzestania stosowania insuliny.

Objawy zapowiadające duże stężenie cukru we krwi, które zazwyczaj pojawiają się stopniowo:

- nagłe zaczerwienienie skóry
- sucha skóra
- uczucie senności i zmęczenia
- suchość w ustach
- zapach owoców (acetonu) w wydychanym powietrzu
- częstsze oddawanie moczu
- uczucie pragnienia
- utrata apetytu
- nudności lub wymioty.

Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu – kwasicy ketonowej. Polega on na gromadzeniu się kwasu we krwi wynikającym z rozkładania przez organizm tłuszczu, a nie cukru. Brak leczenia może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet do śmierci.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi:

- sprawdzić stężenie cukru we krwi;
- podać korygującą dawkę insuliny, jeśli pacjent został pouczony jak to zrobić;
- sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu;
- jeśli ciała ketonowe są obecne, natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fiasp

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym użyciem:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od elementu chłodzącego. Przechowywać fiolkę w opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu lub jako doraźny zapas: Fiolkę można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 30°C) lub w lodówce (2°C – 8°C) do 4 tygodni. Fiolkę należy zawsze przechowywać w opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje**Co zawiera lek Fiasp**

- Substancją czynną leku jest insulina aspart. 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart. Jedna fiolka zawiera 1000 jednostek insuliny aspart w 10 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: fenol, metakrezol, glicerol, octan cynku, disodu fosforan dwuwodny, chlorowodorek argininy, nikotynamid (witamina B₃), kwas solny (do dostosowania pH), wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) (patrz ostatni akapit w punkcie 2: „Ważne informacje na temat niektórych składników leku Fiasp”) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Fiasp i co zawiera opakowanie

Lek Fiasp to przezroczysty, bezbarwny i wodnisty roztwór do wstrzykiwań w fiolce. Każda fiolka zawiera 10 ml roztworu.

Wielkości opakowań: 1 lub 5 fiolek albo opakowanie zbiorcze z 5 fiolkami 1 x 10 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.