

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho
Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en vial

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de la solución contiene 100 unidades de insulina aspart* (equivalente a 3,5 mg).

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
Una pluma precargada contiene 300 unidades de insulina aspart en 3 ml de solución.

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho
Un cartucho contiene 300 unidades de insulina aspart en 3 ml de solución.

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en vial
Un vial contiene 1.000 unidades de insulina aspart en 10 ml de solución.

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

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
Solución inyectable (FlexTouch).

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho
Solución inyectable (Penfill).

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en vial
Solución inyectable.

Solución transparente, incolora y acuosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la diabetes mellitus en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Fiasp es una insulina prandial que se administra por vía subcutánea desde los 2 minutos antes de empezar a comer, con la posibilidad de administrarse hasta 20 minutos después del inicio de la comida (ver sección 5.1).

La pauta posológica de Fiasp es individual y se determina en función de las necesidades del paciente. La administración por vía subcutánea de Fiasp se debe realizar en combinación con insulinas de acción intermedia o prolongada administradas al menos una vez al día. En una pauta de tratamiento bolo-basal, aproximadamente un 50% de este requerimiento puede ser cubierto con Fiasp y el restante con una insulina de acción intermedia o prolongada.

El requerimiento individual total diario de insulina en adultos puede variar y es normalmente de entre 0,5 y 1,0 unidad/kg/día.

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

Puede ser necesario ajustar la dosis si el paciente aumenta su actividad física, cambia su dieta habitual o sufre una enfermedad concomitante. En tales casos, se debe monitorizar adecuadamente la glucemia.

La duración de la acción variará en función de la dosis, el lugar de inyección, el flujo sanguíneo, la temperatura y el nivel de actividad física.

Para los pacientes que sigan un tratamiento bolo-basal y olviden administrarse una dosis prandial, es aconsejable que controlen su glucemia para decidir si necesitan una inyección de insulina. Estos pacientes deben reanudar su esquema de dosificación habitual en la siguiente comida.

La potencia de los análogos de insulina, como Fiasp, se expresa en unidades. Una (1) unidad de Fiasp se corresponde con 1 unidad internacional de insulina humana o con 1 unidad de otros análogos de insulina de acción rápida.

Inicio

Pacientes con diabetes mellitus tipo 1

La dosis inicial recomendada para pacientes con diabetes tipo 1 y sin tratamiento previo con insulina es de aproximadamente el 50% de la dosis total diaria de insulina y se debe dividir entre las comidas en función de la cantidad y composición de las mismas. El resto de la dosis total diaria de insulina se debe administrar como insulina de acción intermedia o prolongada. Como norma general, se pueden utilizar de 0,2 a 0,4 unidades de insulina por kilogramo de peso corporal, para calcular la dosis inicial total diaria de insulina en los pacientes con diabetes tipo 1 sin tratamiento previo con insulina.

Pacientes con diabetes mellitus tipo 2

La dosis inicial recomendada es de 4 unidades, administradas en una o más comidas. El número de inyecciones y el consiguiente ajuste de la dosis dependerán del objetivo glucémico individual y de la cantidad y composición de las comidas.

El ajuste de la dosis se realizará diariamente con base al valor de la automonitorización de la glucosa plasmática (AMGP) del día anterior/los días anteriores según se recoge en la tabla 1.

- La dosis previa al desayuno se debe ajustar según la AMGP previa al almuerzo del día anterior.
- La dosis previa al almuerzo se debe ajustar la dosis según la AMGP previa a la cena del día anterior.
- La dosis previa a la cena se debe ajustar la dosis según la AMGP de la noche del día anterior.

Tabla 1 Ajuste de la dosis

AMGP (ver arriba)		Ajuste de la dosis
mmol/l	mg/dl	Unidad
<4,0	<71	-1
4,0-6,0	71-108	Sin ajuste
>6,0	>108	+1

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)

Se ha establecido la seguridad y la eficacia de Fiasp en pacientes de edad avanzada de entre 65 y 75 años de edad. Se recomienda un estricto control glucémico y ajustar individualmente la dosis de

insulina (ver las secciones 5.1 y 5.2). La experiencia terapéutica en pacientes ≥ 75 años de edad es limitada.

Insuficiencia renal y hepática

Es posible que los pacientes con insuficiencia renal o hepática requieran menos dosis de insulina. En pacientes con insuficiencia renal o hepática, se debe intensificar el control glucémico y ajustar individualmente la dosis (ver sección 5.2).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Fiasp en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. Los datos actualmente disponibles están descritos en la sección 5.2, sin embargo, no se puede hacer una recomendación posológica.

Cambio desde otras insulinas

Se recomienda un estricto control glucémico durante el cambio desde otras insulinas prandiales y las primeras semanas después del cambio. El cambio desde otra insulina prandial se puede realizar de unidad en unidad. El cambio de un paciente desde otro tipo, marca o fabricante de insulina a Fiasp se debe realizar bajo supervisión médica y puede hacer que sea necesario un cambio en la dosis.

Puede ser necesario ajustar la dosis y el horario de administración de insulinas de acción intermedia o prolongada administradas de forma simultánea o bien del tratamiento concomitante con otros antidiabéticos.

Forma de administración

Inyección subcutánea

Se recomienda administrar Fiasp por vía subcutánea en la pared abdominal o la parte superior del brazo (ver sección 5.2). Se debe rotar el punto de inyección dentro de la misma zona para reducir el riesgo de lipodistrofia.

Infusión subcutánea continua de insulina (ISCI)

Fiasp se puede utilizar para la ISCI en bombas de perfusión de insulina y cubre tanto el requerimiento de bolo de insulina (aproximadamente el 50%) como la insulina basal. Se puede administrar según se indica en las instrucciones indicadas por el fabricante de la bomba, preferentemente en el abdomen. Se debe rotar el punto de perfusión dentro de la misma zona para reducir el riesgo de lipodistrofia. En caso de administrarse mediante bomba de perfusión, no se debe diluir o mezclar con ningún otro tipo de insulinas.

Los pacientes que utilizan la ISCI deben ser instruidos en el uso de la bomba y utilizar el depósito y catéter correctos para la bomba (ver sección 6.6). El equipo de perfusión (catéter y cánula) se debe cambiar de acuerdo con las instrucciones que aparecen en la información del producto que acompaña al equipo de perfusión.

Los pacientes que se administran Fiasp mediante ISCI deben ser instruidos para administrarse la insulina inyectable y tener a mano un sistema de administración de insulina alternativo para poder usarlo si la bomba falla.

Vía intravenosa

Si es necesario, un profesional sanitario puede administrar Fiasp por vía intravenosa.

Para la administración por vía intravenosa, se deben utilizar concentraciones de 0,5 unidad/ml a 1,0 unidad/ml de insulina aspart en sistemas de perfusión con bolsas de perfusión de polipropileno. Fiasp es estable a temperatura ambiente durante 24 horas en fluidos de perfusión, como soluciones de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9%) o de glucosa al 5%.

Es necesaria la monitorización de la glucosa en sangre durante la perfusión de insulina. Además, es importante verificar que la insulina se inyecta en la bolsa de perfusión y no solo en el puerto de entrada.

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

Administración mediante una pluma precargada (FlexTouch)

La pluma precargada (FlexTouch) está diseñada para ser utilizada con las agujas NovoFine Plus, NovoFine o NovoTwist. La pluma precargada administra dosis de 1 a 80 unidades en incrementos de 1 unidad.

FlexTouch presenta un código de color amarillo y va acompañado de un prospecto con instrucciones detalladas de uso.

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho

Administración mediante un sistema de administración de insulina

El cartucho (Penfill) está diseñado para ser utilizado con los sistemas de administración de insulina de Novo Nordisk y las agujas NovoFine Plus, NovoFine o NovoTwist.

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en vial

Administración con una jeringa

El vial se utiliza con jeringas de insulina con la correspondiente escala de unidades (U-100 o 100 U/ml).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hipoglucemia

La omisión de una comida o el ejercicio físico intenso no previsto pueden producir hipoglucemia.

Se puede producir una hipoglucemia si la dosis de insulina es demasiado alta en comparación con el requerimiento de insulina (ver las secciones 4.8 y 4.9).

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

El momento de aparición de la hipoglucemia suele reflejar el perfil tiempo-acción de la formulación de la insulina administrada. En el caso de Fiasp, tras la inyección/perfusión, la hipoglucemia se puede producir antes que con otras insulinas prandiales debido al inicio más temprano de acción (ver sección 5.1).

Dado que Fiasp se administra desde los 2 minutos antes de empezar a comer, con la posibilidad de administrarse hasta 20 minutos después del inicio de la comida, se debe tener en cuenta el tiempo de inicio de la acción cuando se prescriba a pacientes con enfermedades concomitantes o tratamientos que puedan retrasar la absorción de los alimentos.

Hiperoglucemia

La posología inadecuada o la interrupción del tratamiento, especialmente en pacientes que necesitan insulina, puede ocasionar hiperoglucemia y cetoacidosis diabética. Estas enfermedades son potencialmente mortales.

Infusión subcutánea continua de insulina (ISCI)

Un mal funcionamiento de la bomba o el equipo de perfusión pueden causar el rápido inicio de hiperoglucemia o cetosis. Es necesario identificar de forma precoz y corregir rápidamente la causa de la

hiperglucemia o la cetosis. Puede que sea necesario administrar un tratamiento temporal mediante inyección por vía subcutánea.

Enfermedades concomitantes

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

Combinación de tiazolidinedionas e insulinas

Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca congestiva al usar tiazolidinedionas en combinación con insulina, especialmente en pacientes con factores de riesgo de padecer insuficiencia cardíaca congestiva. Esto se debe tener en cuenta si se considera el tratamiento combinado de tiazolidinedionas e insulina. Si se utiliza esta combinación, se debe vigilar en los pacientes la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva, aumento de peso y edema. Se debe interrumpir el tratamiento con tiazolidinedionas si se produce cualquier deterioro de los síntomas cardíacos.

Inicio de la insulina e intensificación del control de la glucosa

La intensificación o mejora brusca del control de la glucosa se ha asociado con un trastorno de refracción ocular transitorio y reversible, empeoramiento de la retinopatía diabética, neuropatía periférica con dolor agudo y edema periférico. Sin embargo, la mejora del control glucémico a largo plazo reduce el riesgo de retinopatía diabética y neuropatía.

Anticuerpos de insulina

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

Cómo evitar confusiones accidentales entre insulinas/errores de medicación

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

Antes de la administración, los pacientes deben comprobar visualmente las unidades de la dosis. Por lo tanto, para que los pacientes puedan inyectarse, es imprescindible que puedan leer la escala de dosis. Los pacientes invidentes o con visión reducida siempre deben pedir ayuda a otra persona sin problemas de visión y que esté formada en la administración de insulinas.

Viajar a diferentes zonas horarias

El paciente debe consultar a su médico antes de viajar a diferentes zonas horarias.

Excipientes

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

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Las siguientes sustancias pueden reducir los requerimientos de insulina:

Antidiabéticos orales, inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs), betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECAs), salicilatos, esteroides anabólicos, sulfonamidas y agonistas del receptor GLP-1.

Las siguientes sustancias pueden aumentar los requerimientos de insulina:

Anticonceptivos orales, tiazidas, glucocorticoides, hormonas tiroideas, simpaticomiméticos, hormona de crecimiento y danazol.

Los agentes betabloqueantes pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia.

La octreotida y la lanreotida pueden aumentar o reducir la necesidad de insulina.

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

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Fiasp se puede utilizar durante el embarazo.

Los datos procedentes de dos ensayos clínicos controlados y aleatorizados sobre la insulina aspart (322 + 27 embarazadas expuestas) no mostraron ningún efecto adverso de la insulina aspart sobre el embarazo o sobre la salud del feto/recién nacido cuando se compararon a la insulina humana soluble.

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

Lactancia

No hay restricciones en cuanto al tratamiento con Fiasp durante la lactancia. El tratamiento con insulina de la madre lactante no presenta riesgos para el niño lactante. Sin embargo, puede resultar necesario ajustar la dosis.

Fertilidad

Los estudios sobre reproducción animal no han revelado diferencias entre la insulina aspart y la insulina humana en relación a la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

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

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La hipoglucemia es la reacción adversa notificada de forma más frecuente durante el tratamiento (ver sección “Descripción de las reacciones adversas señaladas” a continuación).

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas enumeradas a continuación (tabla 2) están basadas en datos procedentes de ensayos clínicos de fase 3, consistentes en 4 ensayos de confirmación terapéutica completados. Las categorías de frecuencia vienen definidas de acuerdo con la siguiente convención: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 2 Reacciones adversas en ensayos clínicos

Clasificación de Órganos del Sistema MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipoglucemia		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Manifestaciones de alergia cutánea	Lipodistrofia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Reacciones en la zona de inyección/perfusión	

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Reacciones alérgicas

Se han notificado manifestaciones de alergia cutánea con Fiasp (1,5% frente a 1,4% para el comparador) como eccema, erupción, erupción prurítica, urticaria y dermatitis.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad generalizada (manifestadas por erupción cutánea generalizada y edema facial) poco frecuentes con Fiasp (0,2% frente a 0,1% para el comparador). No se han notificado reacciones anafilácticas en los pacientes tratados con Fiasp. En general, las insulinas pueden producir reacciones anafilácticas. Las reacciones alérgicas inmediatas a la propia insulina o a los excipientes pueden poner en peligro la vida de los pacientes.

Hipoglucemia

Puede aparecer hipoglucemia si la dosis de insulina es demasiado alta en relación al requerimiento de insulina. Una hipoglucemia grave puede producir un estado de inconsciencia y/o convulsiones y puede dar lugar a una insuficiencia cerebral temporal o permanente o incluso la muerte. Los síntomas de hipoglucemia por lo general aparecen de forma repentina. Pueden incluir sudor frío, piel fría y pálida, fatiga, nerviosismo o temblores, ansiedad, cansancio o debilidad no habitual, confusión, dificultad para concentrarse, somnolencia, apetito excesivo, cambios en la visión, cefalea, náuseas y palpitaciones (ver las secciones 4.4 y 5.1). En comparación con otras insulinas prandiales, puede ocurrir una hipoglucemia más pronto después de una inyección/perfusión de Fiasp debido al inicio de acción más temprano.

Lipodistrofia

Se han notificado casos de lipodistrofia (lipohipertrofia, lipoatrofia) en el lugar de la inyección/perfusión (0,2% frente a 0% para el comparador) en pacientes tratados con Fiasp. La continua rotación del lugar de inyección en un área concreta de inyección puede ayudar a reducir el riesgo de desarrollar estas reacciones.

Reacciones en el lugar de la inyección/perfusión

Se han notificado reacciones en el lugar de la inyección/perfusión (erupción, enrojecimiento, inflamación, cardenales y picor) en pacientes tratados con Fiasp (1,0% frente a 0,7% para el

comparador). Estas reacciones suelen ser leves y transitorias y normalmente desaparecen con el tratamiento continuado.

Poblaciones especiales

Con base a los resultados de los ensayos clínicos con insulina aspart, en general, la frecuencia, el tipo y la gravedad de los efectos adversos observados en los pacientes de edad avanzada y en los pacientes con insuficiencia renal o hepática no muestran ninguna diferencia con los de la población general, en la cual existe una mayor experiencia. El perfil de seguridad en los pacientes de edad muy avanzada (≥ 75 años) o con insuficiencia renal de moderada a grave o insuficiencia hepática es limitada. Se ha administrado Fiasp a pacientes de edad avanzada para la evaluación de las propiedades farmacocinéticas (ver sección 5.2).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

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

4.9 Sobredosis

No es posible definir la sobredosis de insulina de forma específica, sin embargo, se puede desarrollar hipoglucemia en fases secuenciales si el paciente recibe una dosis de insulina superior a sus necesidades:

- Los episodios hipoglucémicos leves se pueden tratar con la administración por vía oral de glucosa o productos azucarados. Por lo tanto, se recomienda que el paciente diabético lleve siempre consigo productos que contengan azúcar.
- Los episodios hipoglucémicos graves en los que el paciente no pueda administrarse el tratamiento, se pueden tratar con glucagón (de 0,5 a 1 mg) administrado por vía intramuscular o subcutánea por una persona entrenada, o bien con glucosa por vía intravenosa administrada por parte de un profesional sanitario. Se debe administrar glucosa por vía intravenosa si el paciente no responde al glucagón en 10-15 minutos. Se recomienda la administración de carbohidratos orales al paciente una vez recuperada la consciencia, a fin de prevenir una recaída.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

Mecanismo de acción

Fiasp es una formulación de insulina aspart de acción rápida. La actividad principal de Fiasp es la regulación del metabolismo de la glucosa. Las insulinas, incluida insulina aspart, el principio activo de Fiasp, alcanzan su acción específica al unirse a los receptores de la insulina. La insulina, una vez se une al receptor, reduce la glucosa en sangre, ya que induce su absorción en el músculo esquelético y el tejido adiposo e inhibe la producción de glucosa en el hígado. La insulina inhibe la lipólisis en el adipocito, inhibe la proteólisis e incrementa la síntesis de las proteínas.

Efectos farmacodinámicos

Fiasp es una formulación de insulina aspart prandial en la cual la adición de nicotinamida (vitamina B₃) produce una absorción inicial de insulina más rápida en comparación con NovoRapid.

El inicio de la acción resultó ser 5 minutos más temprano y el tiempo hasta alcanzar la tasa máxima de perfusión de glucosa se alcanzó 11 minutos antes con Fiasp que con NovoRapid. El efecto hipoglucemiante máximo de Fiasp se produjo entre 1 y 3 horas después de la inyección. El efecto hipoglucemiante durante los primeros 30 minutos ($AUC_{GIR, 0-30 \text{ min}}$) fue 51 mg/kg con Fiasp y 29 mg/kg con NovoRapid (proporción Fiasp/NovoRapid: 1,74 [1,47;2,10]_{95% IC}). El efecto hipoglucemiante total y el efecto hipoglucemiante máximo ($GIR_{\text{máx}}$) de Fiasp y NovoRapid fueron comparables. El efecto hipoglucemiante total y máximo de Fiasp fueron proporcionales al aumento de la dosis en el intervalo terapéutico.

La duración de la acción fue más corta para Fiasp (entre 3 y 5 horas) en comparación con NovoRapid.

La variabilidad diaria intraindividual en cuanto al efecto hipoglucemiante fue baja para Fiasp, tanto para el efecto hipoglucemiante temprano ($AUC_{GIR, 0-1 \text{ h}}$, CV ~26%) como para el total ($AUC_{GIR, 0-12 \text{ h}}$, CV ~18%) y el máximo ($GIR_{\text{máx}}$, CV ~19%).

Eficacia clínica y seguridad

Se han llevado a cabo 3 ensayos de seguridad y eficacia (18-26 semanas de tratamiento) con Fiasp en los que participaron 2.068 pacientes adultos aleatorizados con diabetes mellitus tipo 1 (1.143 pacientes) y diabetes mellitus tipo 2 (925 pacientes).

Pacientes con diabetes mellitus tipo 1

Se evaluó el efecto del tratamiento de Fiasp para alcanzar el control glucémico cuando se administra de manera prandial o posprandial. La administración prandial de Fiasp logró un efecto reductor de la HbA_{1c} no inferior al de NovoRapid y la mejora de la HbA_{1c} fue estadísticamente significativa con Fiasp. Con la administración posprandial de Fiasp, se alcanzó una reducción de la HbA_{1c} similar a la de la administración prandial de NovoRapid (tabla 3).

Tabla 3 Resultados de un ensayo clínico de 26 semanas con tratamiento bolo-basal en pacientes con diabetes tipo 1

	Fiasp prandial + insulina detemir	Fiasp posprandial + insulina detemir	NovoRapid prandial + insulina detemir
N	381	382	380
HbA_{1c} (%)			
Valor de referencia → Final del ensayo	7,6 → 7,3	7,6 → 7,5	7,6 → 7,4
Cambio ajustado con respecto al valor inicial	-0,32	-0,13	-0,17
<i>Diferencia de tratamiento estimada</i>	-0,15 [-0,23;-0,07] ^{CE}	0,04 [-0,04;0,12] ^D	
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Valor de referencia → Final del ensayo	59,7 → 56,4	59,9 → 58,6	59,3 → 57,6
Cambio ajustado con respecto al valor inicial	-3,46	-1,37	-1,84
<i>Diferencia de tratamiento estimada</i>	-1,62 [-2,50;-0,73] ^{CE}	0,47 [-0,41;1,36] ^D	
Incremento de la glucosa posprandial a las 2 horas (mmol/l)^A			
Valor de referencia → Final del ensayo	6,1 → 5,9	6,1 → 6,7	6,2 → 6,6
Cambio ajustado con respecto al valor inicial	-0,29	0,67	0,38
<i>Diferencia de tratamiento estimada</i>	-0,67 [-1,29;-0,04] ^{CE}	0,30 [-0,34;0,93] ^D	
Incremento de la glucosa posprandial a la hora (mmol/l)^A			
Valor de referencia → Final del ensayo	5,4 → 4,7	5,4 → 6,6	5,7 → 5,9
Cambio ajustado con respecto al valor inicial	-0,84	1,27	0,34
<i>Diferencia de tratamiento estimada</i>	-1,18 [-1,65;-0,71] ^{CE}	0,93 [0,46;1,40] ^D	
Peso corporal (kg)			
Valor de referencia → Final del ensayo	78,6 → 79,2	80,5 → 81,2	80,2 → 80,7
Cambio ajustado con respecto al valor inicial	0,67	0,70	0,55
<i>Diferencia de tratamiento estimada</i>	0,12 [-0,30;0,55] ^F	0,16 [-0,27;0,58] ^D	

Tasa observada de hipoglucemia grave o hipoglucemia por GS confirmada^B por paciente/año de exposición (porcentaje de pacientes)

<i>Índice estimado</i>	59,0 (92,7) 1,01 [0,88;1,15] ^C	54,4 (95,0) 0,92 [0,81;1,06] ^D	58,7 (97,4)
------------------------	--	--	-------------

Los valores de referencia y de final del ensayo se basan en la media de los últimos valores disponibles observados. El intervalo de confianza del 95 % se expresa entre corchetes '['']

^A Prueba de comida

^B Hipoglucemia grave (episodio que precisa la ayuda de otra persona) o hipoglucemia confirmada mediante la glucosa en sangre (GS) y definidas como episodios confirmados mediante glucosa en plasma < 3,1 mmol/l, independientemente de los síntomas

^C La diferencia es relativa a Fiasp prandial – NovoRapid prandial

^D La diferencia es relativa a Fiasp posprandial – NovoRapid prandial

^E Estadísticamente significativo para Fiasp prandial

El 33,3% de los pacientes tratados con Fiasp prandial alcanzó el objetivo de HbA_{1c} < 7% frente al 23,3% de los pacientes tratados con Fiasp posprandial y el 28,2% de los que recibieron NovoRapid prandial. La probabilidad estimada de alcanzar una HbA_{1c} < 7% fue significativamente mayor con Fiasp prandial que con NovoRapid prandial (índice de probabilidad: 1,47 [1,02; 2,13]_{95% IC}). No se observaron diferencias estadísticas significativas entre la administración de Fiasp posprandial y NovoRapid prandial.

La administración de Fiasp prandial dio lugar a un incremento de la glucosa posprandial a la hora y a las dos horas significativamente inferior al obtenido con la administración de NovoRapid prandial. La administración posprandial de Fiasp dio lugar a un incremento mayor de la glucosa posprandial a la hora y comparable al incremento de la glucosa posprandial a las dos horas con respecto a los valores obtenidos con NovoRapid prandial (tabla 3).

La mediana de la dosis total de insulina en bolo al final del ensayo fue similar para Fiasp prandial, Fiasp posprandial y NovoRapid prandial (cambio desde el valor de referencia y hasta el final del ensayo: Fiasp prandial: 0,33→0,39 unidades/kg/día; Fiasp posprandial: 0,35→0,39 unidades/kg/día; y NovoRapid prandial: 0,36→0,38 unidades/kg/día). Los cambios en la mediana de la dosis total de insulina basal desde el valor de referencia y hasta el final del ensayo fueron comparables para Fiasp prandial (0,41→0,39 unidades/kg/día), Fiasp posprandial (0,43→0,42 unidades/kg/día) y NovoRapid prandial (0,43→0,43 unidades/kg/día).

Pacientes con diabetes mellitus tipo 2

Se confirmó que la reducción de la HbA_{1c} desde el valor de referencia y hasta el final del ensayo no fue inferior a la obtenida con NovoRapid (tabla 4).

Tabla 4 Resultados de un ensayo clínico de 26 semanas con tratamiento bolo-basal en pacientes con diabetes tipo 2

	Fiasp + insulina glargina	NovoRapid + insulina glargina
N	345	344
HbA_{1c} (%)		
Valor de referencia → Final del ensayo	8,0 → 6,6	7,9 → 6,6
Cambio ajustado con respecto al valor inicial	-1,38	-1,36
<i>Diferencia de tratamiento estimada</i>		-0,02[-0,15;0,10]
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Valor de referencia → Final del ensayo	63,5 → 49,0	62,7 → 48,6
Cambio ajustado con respecto al valor inicial	-15,10	-14,86
<i>Diferencia de tratamiento estimada</i>		-0,24 [-1,60;1,11]
Incremento de la glucosa posprandial a las 2 horas (mmol/l)^A		
Valor de referencia → Final del ensayo	7,6 → 4,6	7,3 → 4,9
Cambio ajustado con respecto al valor inicial	-3,24	-2,87
<i>Diferencia de tratamiento estimada</i>		-0,36 [-0,81;0,08]
Incremento de la glucosa posprandial a		

la hora (mmol/l)^A		
Valor de referencia → Final del ensayo	6,0 → 4,1	5,9 → 4,6
Cambio ajustado con respecto al valor inicial	-2,14	-1,55
<i>Diferencia de tratamiento estimada</i>		-0,59 [-1,09;-0,09] ^c
Peso corporal (kg)		
Valor de referencia → Final del ensayo	89,0 → 91,6	88,3 → 90,8
Cambio ajustado con respecto al valor inicial	2,68	2,67
<i>Diferencia de tratamiento estimada</i>		0,00 [-0,60;0,61]
Tasa observada de hipoglucemia grave o hipoglucemia por GS confirmada^B por paciente/año de exposición (porcentaje de pacientes)		
	17,9 (76,8)	16,6 (73,3)
<i>Índice estimado</i>		1,09 [0,88;1,36]

Los valores de referencia y de final del ensayo se basan en la media de los últimos valores disponibles observados. El intervalo de confianza del 95 % se expresa entre corchetes ‘[]’

^A Prueba de comida

^B Hipoglucemia grave (episodio que precisa la ayuda de otra persona) o hipoglucemia confirmadas mediante la glucosa en sangre (GS) y definidas como episodios confirmados mediante glucosa en plasma < 3,1 mmol/l, independientemente de los síntomas

^C Estadísticamente significativo para Fiasp

No se ha investigado la administración posprandial en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

El 74,8% de los pacientes tratados con Fiasp alcanzó un objetivo de HbA_{1c} < 7% en comparación con el 75,9% de los pacientes tratados con NovoRapid. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre Fiasp y NovoRapid en relación a la probabilidad estimada de alcanzar una HbA_{1c} < 7%.

La mediana de la dosis total de insulina en bolo al final del ensayo fue similar para Fiasp y NovoRapid (cambio desde el valor de referencia hasta el final del ensayo: Fiasp: 0,21→0,49 unidades/kg/día y NovoRapid: 0,21→0,51 unidades/kg/día). Los cambios en la mediana de la dosis total de insulina basal desde el valor de referencia hasta el final del ensayo fueron comparables para Fiasp (0,56→0,53 unidades/kg/día) y NovoRapid (0,52→0,48 unidades/kg/día).

Personas de edad avanzada

En los tres estudios clínicos controlados, 192 de los 1.219 (16%) pacientes tratados con Fiasp con diabetes mellitus tipo 1 o diabetes mellitus tipo 2 tenían ≥ 65 años de edad y 24 de los 1.219 (2%) tenían ≥ 75 años de edad. No se observaron diferencias globales en la seguridad o la efectividad entre los pacientes de edad avanzada y pacientes más jóvenes.

Infusión subcutánea continua de insulina (ISCI)

En un ensayo aleatorizado (2:1), con tratamiento activo, doble ciego y grupos paralelos de 6 semanas de duración, se evaluó la compatibilidad de Fiasp y NovoRapid administrados mediante el sistema de ISCI en pacientes adultos con diabetes tipo 1. No se observaron episodios confirmados por microscopio de oclusiones del equipo de perfusión en el grupo de Fiasp (N=25) ni en el de NovoRapid (N=12). Dos pacientes del grupo Fiasp notificaron reacciones en la zona de perfusión durante el tratamiento.

En un ensayo cruzado de 2 semanas de duración, la administración de Fiasp en infusión subcutánea continua de insulina (ISCI), tras un prueba de comida estándar, la reducción de la glucosa posprandial (a la hora y dos horas) fue mayor en comparación con NovoRapid (diferencia del tratamiento frente a NovoRapid: -0,50 mmol/l [-1,07; 0,07]_{IC del 95 %} y -0,99 mmol/l [-1,95; -0,03]_{IC del 95 %}), respectivamente.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Fiasp es una formulación de insulina aspart prandial en la cual la adición de nicotinamida (vitamina B₃) da lugar a una absorción inicial de la insulina más rápida. La insulina aparece en sangre unos 4 minutos después de la administración (figura 1). El inicio de aparición en la circulación fue dos

veces más rápido (es decir, llega 5 minutos antes) y el tiempo transcurrido hasta alcanzar el 50% de la concentración máxima fue 9 minutos menor con Fiasp en comparación con NovoRapid. Además, durante los primeros 15 minutos, la insulina disponible fue cuatro veces mayor y, durante los primeros 30 minutos, dos veces mayor.

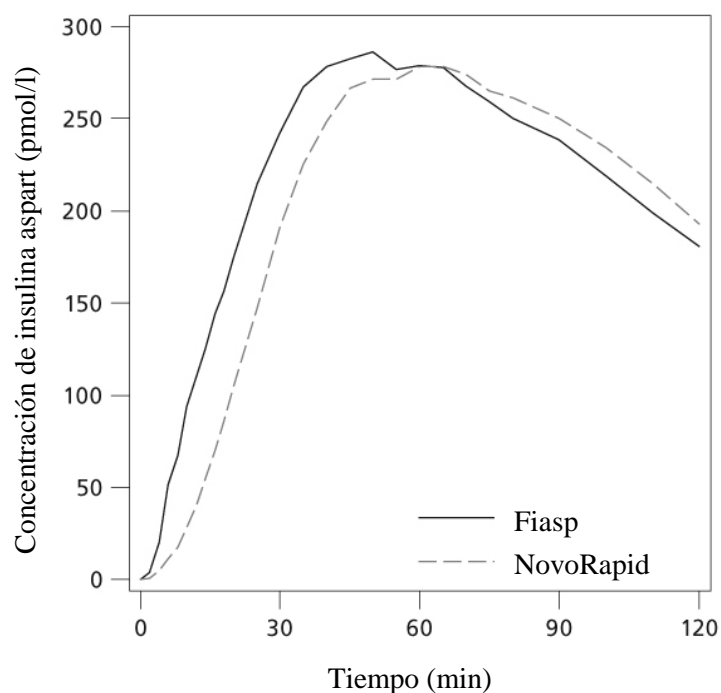


Figura 1 Perfil insulínico medio en pacientes con diabetes tipo 1 tras una inyección subcutánea

La exposición total a la insulina fue comparable entre Fiasp y en NovoRapid. La media de la $C_{m\acute{a}x}$ para una dosis de 0,2 unidades/kg de peso corporal es de 298 pmol/l, comparable con NovoRapid.

La exposición total y la concentración máxima de insulina aumentan de forma proporcional con el incremento de la dosis subcutánea de Fiasp en el intervalo terapéutico de la dosis.

La biodisponibilidad absoluta de la insulina aspart tras la administración por vía subcutánea de Fiasp en el abdomen, el deltoides o el muslo fue de aproximadamente un 80%.

La administración de Fiasp implica un rápido inicio de aparición en sangre con independencia del lugar de la inyección. El tiempo hasta alcanzar la concentración máxima y la exposición total a la insulina aspart fueron comparables para el abdomen, la parte superior del brazo y el muslo. La exposición temprana a la insulina y la concentración máxima fueron comparables para la administración en el abdomen y la parte superior del brazo, pero menores para el muslo.

Infusión subcutánea continua de insulina (ISCI)

El inicio de la exposición con un sistema de ISCI (tiempo transcurrido hasta alcanzar la concentración máxima) fue 26 minutos más rápido con Fiasp que con NovoRapid, lo que produjo una disponibilidad de insulina unas tres veces mayor durante los primeros 30 minutos (figura 2).

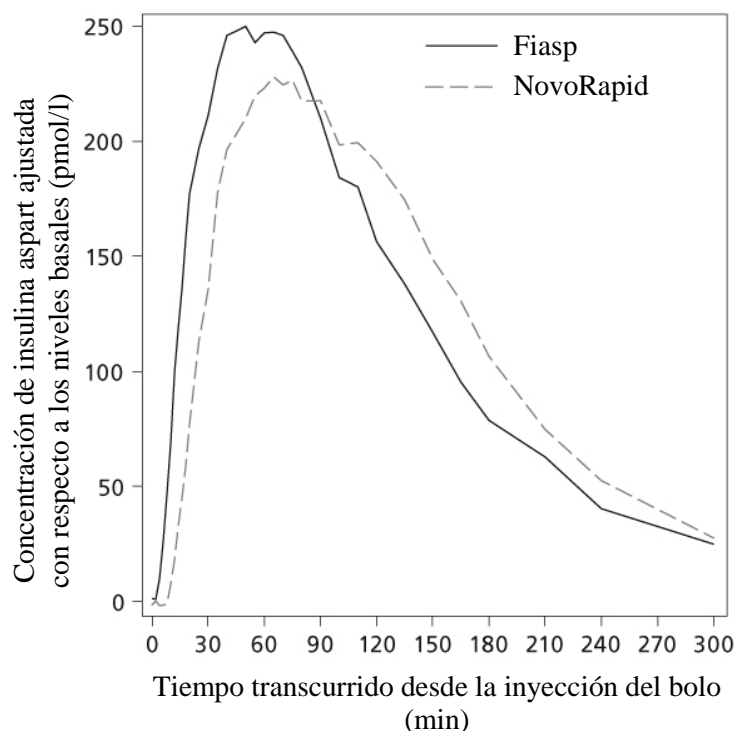


Figura 2 Media de los perfiles de insulina en pacientes con diabetes tipo 1 con ISCI (0-5 horas) corregido para la perfusión de insulina basal

Distribución

La insulina aspart presenta una unión débil a las proteínas plasmáticas (< 10%), similar a la observada en la insulina humana normal.

El volumen de distribución (V_d) tras la administración por vía intravenosa fue de 0,22 l/kg (p. ej.: 15,4 l para una persona de 70 kg) lo que se corresponde con el volumen de líquido extracelular del cuerpo.

Biotransformación

La degradación de la insulina aspart es similar a la de la insulina humana. Todos los metabolitos formados son inactivos.

Eliminación

La semivida tras la administración subcutánea de Fiasp es de 57 minutos y comparable a la de NovoRapid.

Tras la administración intravenosa Fiasp, el aclaramiento fue rápido (1,0 l/h/kg) y la semivida de eliminación fue de 10 minutos.

Poblaciones especiales

Personas de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada con diabetes tipo 1, Fiasp mostró un inicio más rápido de la exposición y una mayor exposición temprana a la insulina, mientras que se mantuvo una exposición total y una concentración máxima similares en comparación con NovoRapid.

La exposición total a la insulina aspart y la concentración máxima tras la administración de Fiasp fue un 30% mayor en las personas de edad avanzada en comparación con los adultos más jóvenes.

Sexo

El efecto del sexo en la farmacocinética de Fiasp se evaluó mediante un análisis de los estudios farmacocinéticos. Fiasp mostró, tanto en mujeres como en hombres con diabetes tipo 1, un inicio más rápido de la exposición y una mayor exposición temprana a la insulina, mientras que la exposición total y la concentración máxima fueron comparables a las de NovoRapid.

La exposición temprana y la concentración máxima con Fiasp fueron comparables para mujeres y en hombres con diabetes tipo 1. Sin embargo, la exposición total a la insulina fue mayor en mujeres en comparación con hombres con diabetes tipo 1.

Obesidad

La tasa de absorción inicial fue más lenta cuanto mayor era el IMC, mientras que la exposición total fue independiente del IMC. En comparación con NovoRapid, la influencia del IMC en la absorción fue menos pronunciada para Fiasp, lo que se tradujo en una exposición inicial relativamente mayor.

Raza y Etnia

El efecto de la raza y la etnia (Negros frente a Blancos e Hispanos frente a no Hispanos) sobre la exposición total a la insulina para Fiasp se determinó mediante los resultados del análisis farmacocinético poblacional de los pacientes con diabetes tipo 1. En el caso de Fiasp, no se observaron diferencias en la exposición entre los diferentes grupos raciales y étnicos investigados.

Insuficiencia hepática

Se realizó un ensayo farmacocinético de insulina aspart de dosis única con NovoRapid en 24 sujetos con una función hepática que iba desde normal a insuficiencia grave. En los pacientes con insuficiencia hepática, la tasa de absorción estaba disminuida y era más variable.

Insuficiencia renal

Se realizó un ensayo farmacocinético de insulina aspart de dosis única con NovoRapid en 18 sujetos con una función renal que iba desde normal a insuficiencia grave. No se encontró efecto aparente alguno de los valores de aclaramiento de la creatinina en el área bajo la curva (AUC), $C_{máx}$, CL/F y $t_{máx}$ de la insulina aspart. Los datos fueron escasos para los pacientes con insuficiencia renal de moderada y grave. No se han estudiado aquellos pacientes con fallo en la función renal que necesiten tratamiento con diálisis.

Población pediátrica

En niños (6-11 años) y adolescentes (12-18 años), Fiasp mostró un inicio más rápido de la exposición y una mayor exposición temprana a la insulina, mientras que la exposición total y la concentración máxima fueron similares en comparación con NovoRapid.

El inicio de la exposición y la exposición temprana de Fiasp fueron similares en niños y adolescentes en comparación con adultos. Al administrar 0,2 unidades/kg de peso corporal, la exposición total de Fiasp fue menor en niños y adolescentes que en adultos, mientras que la concentración máxima de insulina aspart en suero fue similar en ambos grupos de edad.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción tras la exposición a la insulina aspart. En una serie de ensayos *in vitro* que incluían el enlace a la insulina y a los puntos receptores de IGF 1, así como los efectos sobre el crecimiento celular, la insulina aspart mostró más o menos el mismo comportamiento que la insulina humana. Los estudios mostraron también que la disociación de la insulina aspart del enlace a los receptores de insulina es equivalente a la de la insulina humana.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fenol
Metacresol
Glicerol
Acetato de zinc
Fosfato disódico dihidrato
Arginina hidrocloreuro
Nicotinamida (vitamina B₃)
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe diluirse o mezclarse con otros, excepto con los fluidos de perfusión descritos en la sección 4.2.

6.3 Periodo de validez

30 meses.

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

Una vez abierto o si se lleva como repuesto, el medicamento debe conservarse durante un máximo de 4 semanas. Transcurrido este periodo, la pluma se debe usar o desechar. No conservar a una temperatura superior a 30°C. Se puede conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho

Una vez abierto o si se lleva como repuesto, el medicamento debe conservarse durante un máximo de 4 semanas. Transcurrido este periodo, el cartucho se debe usar o desechar. No conservar a una temperatura superior a 30°C. No refrigerar. No congelar. Si se lleva el cartucho de repuesto y no se usa, debe conservarse en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en vial

Una vez abierto, el medicamento debe conservarse durante un máximo de 4 semanas. Transcurrido este periodo, el vial se debe usar o desechar. No conservar a temperatura superior a 30°C. Se puede conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Mantener alejado del congelador. Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Mantener alejado del congelador. Conservar el cartucho en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en vial

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Mantener alejado del congelador. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Para consultar las condiciones de conservación tras la primera apertura o cuando se lleva como repuesto, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

Cartucho (de vidrio tipo 1) con un émbolo (halobutilo) y un tapón (halobutilo/poliisopreno) en una pluma precargada multidosis desechable de polipropileno, polioximetileno, policarbonato y acrilonitrilo butadieno estireno.

Cada pluma precargada contiene 3 ml de solución.

Envases con 1 pluma precargada (con y sin agujas), 5 plumas precargadas (sin agujas) y envase múltiple con 10 plumas precargadas (2 envases de 5) (sin agujas).

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho

Cartucho (de vidrio tipo 1) con un émbolo (halobutilo) y un tapón (halobutilo/poliisopreno) en un envase de cartón.

Cada cartucho contiene 3 ml de solución.

Envases de 5 y 10 cartuchos.

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en vial

Vial (de vidrio tipo 1) con tapón de goma de halobutilo/poliisopreno y capuchón protector de plástico para obtener un envase seguro en el envase de cartón.

Cada vial contiene 10 ml de solución.

Envases de 1 o 5 viales y envase múltiple de 5 viales (5 envases de 1).

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Fiasp no debe utilizarse si la solución no tiene un aspecto transparente e incoloro.

Si Fiasp se ha congelado, no debe utilizarse.

El paciente debe desechar la aguja después de cada inyección.

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

Las agujas y las plumas precargadas no deben compartirse. El cartucho no se debe rellenar.

En caso de emergencia en pacientes tratados con Fiasp (hospitalización o mal funcionamiento de la pluma), se puede extraer Fiasp de la pluma FlexTouch con una jeringa de insulina de 100 U.

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho

Las agujas y los cartuchos no deben compartirse. El cartucho no se debe rellenar.

En caso de emergencia en pacientes tratados con Fiasp (hospitalización o mal funcionamiento de la pluma), se puede extraer Fiasp del cartucho con una jeringa de insulina de 100 U.

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en vial

Las agujas y las jeringas no se deben compartir.

Fiasp se puede administrar con una bomba de perfusión (ISCI) durante un máximo de 9 días, según se ha descrito en la sección 4.2 y en el prospecto. Se han evaluado los catéteres en los que la superficie interior está hecha de polietileno o poliolefina y son compatibles con el uso en bombas.

Eliminación

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd

Dinamarca

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: {DD mes AAAA}

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{MM/AAAA}
{DD/MM/AAAA}
{DD mes AAAA}

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

ANEXO II

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

A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico.

Novo Nordisk A/S
Hallas Alle
4400 Kalundborg
DINAMARCA

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsværd
DINAMARCA

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- - **Informes periódicos de seguridad (IPS)**

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

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

- **Plan de Gestión de Riesgos (PGR)**

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

Se debe presentar un PGR actualizado:

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

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE (Pluma precargada (FlexTouch))

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
insulina aspart

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada contiene 300 unidades de insulina aspart en 3 ml de solución
1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina aspart (equivalente a 3,5 mg)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinc, fosfato disódico dihidrato, arginina hidrocloreto,
nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para
preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

FlexTouch

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 agujas NovoFine Plus

1 x 3 ml + 7 agujas NovoFine

1 x 3 ml + 7 agujas NovoTwist

5 x 3 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Las agujas no están incluidas

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

Vía subcutánea o intravenosa

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

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Utilizar solo si la solución es transparente e incolora
Para uso de un único paciente

Diseñado para ser utilizado con agujas desechables NovoFine Plus, NovoFine o NovoTwist de hasta 8 mm de longitud

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Durante el uso: Utilizar en 4 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de abrir: Conservar en nevera. No congelar

Durante el uso: Se puede conservar en nevera. Conservar por debajo de 30°C. No congelar. Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz

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

Desechar la aguja después de cada inyección

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

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1160/001 1 pluma de 3 ml
EU/1/16/1160/002 1 pluma de 3 ml y 7 agujas NovoFine Plus
EU/1/16/1160/003 1 pluma de 3 ml y 7 agujas NovoFine
EU/1/16/1160/004 1 pluma de 3 ml y 7 agujas NovoTwist
EU/1/16/1160/005 5 plumas de 3 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

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

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

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

ETIQUETA DE LA PLUMA (Pluma precargada (FlexTouch))

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable
insulina aspart
SC, IV

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

FlexTouch

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE DEL ENVASE MÚLTIPLE (Pluma precargada (FlexTouch) - con blue box)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
insulina aspart

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada contiene 300 unidades de insulina aspart en 3 ml de solución
1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina aspart (equivalente a 3,5 mg)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinc, fosfato disódico dihidrato, arginina hidrocloreto,
nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para
preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

FlexTouch

Envase múltiple: 10 (2 envases de 5 x 3 ml)

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Las agujas no están incluidas

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

Vía subcutánea o intravenosa

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

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Utilizar solo si la solución es transparente e incolora

Para uso de un único paciente

Diseñado para ser utilizado con agujas desechables NovoFine Plus, NovoFine o NovoTwist de hasta
8 mm de longitud

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Durante el uso: Utilizar en 4 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de abrir: Conservar en nevera. No congelar

Durante el uso: Se puede conservar en nevera. Conservar por debajo de 30°C. No congelar. Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz

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

Desechar la aguja después de cada inyección

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

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1160/006 10 plumas de 3 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

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

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE INTERIOR

CARTONAJE DEL ENVASE MÚLTIPLE (Pluma precargada (FlexTouch) - sin blue box)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
insulina aspart

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una pluma precargada contiene 300 unidades de insulina aspart en 3 ml de solución
1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina aspart (equivalente a 3,5 mg)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinc, fosfato disódico dihidrato, arginina hidrocloreto,
nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para
preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
FlexTouch

5 x 3 ml. Subunidad de un envase múltiple, no puede venderse por separado

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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

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

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Utilizar solo si la solución es transparente e incolora
Para uso de un único paciente
Diseñado para ser utilizado con agujas desechables NovoFine Plus, NovoFine o NovoTwist de hasta
8 mm de longitud

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Durante el uso: Utilizar en 4 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de abrir: Conservar en nevera. No congelar

Durante el uso: Se puede conservar en nevera. Conservar por debajo de 30°C. No congelar. Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz

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

Desechar la aguja después de cada inyección

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

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1160/006 10 plumas de 3 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

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

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:

SN:
NN:

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE (Cartucho (Penfill))

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho
insulina aspart

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un cartucho contiene 300 unidades de insulina aspart en 3 ml de solución
1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina aspart (equivalente a 3,5 mg)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinc, fosfato disódico dihidrato, arginina hidrocloreto, nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Penfill

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

Vía subcutánea o intravenosa

Diseñado para ser utilizado con los sistemas de administración de insulina de Novo Nordisk

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

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Utilizar solo si la solución es transparente e incolora

Para uso de un único paciente

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Durante el uso: Utilizar en 4 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de abrir: Conservar en nevera. No congelar

Durante el uso: No refrigerar. Conservar por debajo de 30°C. No congelar. Conservar el cartucho en el embalaje exterior para protegerlo de la luz

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

Desechar la aguja después de cada inyección

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

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

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1160/010 5 cartuchos de 3 ml

EU/1/16/1160/011 10 cartuchos de 3 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

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

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:

NN:

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

ETIQUETA (Cartucho (Penfill))

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable
insulina aspart
SC, IV

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Penfill

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CARTONAJE (VIAL)****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en vial
insulina aspart

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un vial contiene 1.000 unidades de insulina aspart en 10 ml de solución
1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina aspart (equivalente a 3,5 mg)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinc, fosfato disódico dihidrato, arginina hidrocloreto, nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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

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

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Utilizar solo si la solución es transparente e incolora

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Durante el uso: Utilizar en 4 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de abrir: Conservar en nevera. No congelar

Durante el uso: Se puede conservar en nevera. Conservar por debajo de 30°C. No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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

Desechar la aguja después de cada inyección

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

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1160/007 1 vial de 10 ml
EU/1/16/1160/008 5 viales de 10 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

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

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

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

ETIQUETA (VIAL)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable
insulina aspart
SC, IV

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

10 ml

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ETIQUETA DEL ENVOLTORIO EXTERNO EN ENVASES MÚLTIPLES (VIAL - con blue box)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable
insulina aspart

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un vial contiene 1.000 unidades de insulina aspart en 10 ml de solución
1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina aspart (equivalente a 3,5 mg)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinc, fosfato disódico dihidrato, arginina hidrocloreto, nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 5 (5 envases de 1 x 10 ml)

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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

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

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Utilizar solo si la solución es transparente e incolora

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD
Durante el uso: Utilizar en 4 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de abrir: Conservar en nevera. No congelar

Durante el uso: Se puede conservar en nevera. Conservar por debajo de 30°C. No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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

Desechar la aguja después de cada inyección

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

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1160/009 5 viales de 10 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

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

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE INTERIOR

CARTONAJE DEL ENVASE MÚLTIPLE (VIAL - sin blue box)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en vial
insulina aspart

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un vial contiene 1.000 unidades de insulina aspart en 10 ml de solución
1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina aspart (equivalente a 3,5 mg)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinc, fosfato disódico dihidrato, arginina hidrocloreto,
nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para
preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 x 10 ml.
Subunidad de un envase múltiple, no puede venderse por separado

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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

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

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Utilizar solo si la solución es transparente e incolora

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD
Durante el uso: Utilizar en 4 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de abrir: Conservar en nevera. No congelar

Durante el uso: Se puede conservar en nevera. Conservar por debajo de 30°C. No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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

Desechar la aguja después de cada inyección

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

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1160/009 5 viales de 10 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

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

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada insulina aspart

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

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

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Fiasp y para qué se utiliza

Fiasp es una insulina que se administra a la hora de las comidas con un rápido efecto de disminución de azúcar en sangre. Fiasp es una solución inyectable de insulina aspart y se utiliza para tratar la diabetes mellitus en adultos. La diabetes es una enfermedad en la que el cuerpo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. El tratamiento con Fiasp ayuda a prevenir las complicaciones de la diabetes.

Fiasp se debe inyectar desde los 2 minutos antes de empezar a comer, con la posibilidad de administrarse hasta 20 minutos después del inicio de la comida.

Este medicamento alcanza su efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección y el efecto dura entre 3 y 5 horas.

Este medicamento se debe utilizar normalmente en combinación con insulinas de acción intermedia o prolongada.

Además, se puede utilizar para la infusión continua en bomba.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fiasp

No use Fiasp

- si es alérgico a la insulina aspart o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Fiasp. Es importante que conozca lo siguiente:

- Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia): si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo, siga las instrucciones para bajo nivel de azúcar en sangre que figuran en la sección 4 “Posibles efectos adversos”. En comparación con otras insulinas que se administran a la hora de las comidas, Fiasp comienza a bajar el azúcar en sangre más rápido. Si sufre una hipoglucemia, podrá sentirla antes tras una inyección de Fiasp.
- Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia): si su nivel de azúcar en sangre es demasiado alto, siga las instrucciones para alto nivel de azúcar en sangre que figuran en la sección 4 “Posibles efectos adversos”.
- Cambio desde otras insulinas: puede que necesite un ajuste en la dosis si su tratamiento se cambia de otra insulina a Fiasp.
- Uso de pioglitazona junto con insulina: puede aumentar el riesgo de insuficiencia cardíaca, ver más adelante “Otros medicamentos y Fiasp”.
- Trastornos oculares: una mejora brusca del control del nivel de azúcar en sangre puede provocar un empeoramiento temporal de los trastornos visuales derivados de la diabetes.
- Dolor por daño en el nervio: si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, puede sufrir un dolor relacionado con el nervio que suele ser transitorio.
- Hinchazón de las articulaciones: al empezar a utilizar el medicamento, el cuerpo puede retener más líquido del que debe, lo que provoca inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente.

En caso de visión reducida, ver sección 3 “Como usar Fiasp”.

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

- si tiene problemas de riñón, hígado, glándulas suprarrenales, hipófisis o glándula tiroidea.
- si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta habitual, ya que esto puede afectar a su nivel de azúcar en sangre.
- si está enfermo, continúe su tratamiento con insulina y consulte a su médico.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe utilizar en niños ni adolescentes, ya que no hay experiencia en el uso de Fiasp en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Fiasp

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre y esto puede implicar que se tenga que cambiar su dosis de insulina.

A continuación, se indican los principales medicamentos que pueden afectar a su tratamiento con insulina.

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

- otros medicamentos para la diabetes (orales e inyectables)
- sulfonamidas, para tratar infecciones
- esteroides anabólicos, como testosterona
- betabloqueantes, para tratar, por ejemplo, la tensión arterial alta o la angina de pecho. Estos pueden dificultar el reconocimiento de los síntomas de aviso de un nivel de azúcar en sangre bajo (ver en la sección 4 “Síntomas de aviso de un nivel de azúcar en sangre bajo”)
- ácido acetilsalicílico (y otros salicilatos), para aliviar el dolor y bajar la fiebre leve
- inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs), para tratar la depresión
- inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECAs), para tratar ciertos problemas cardíacos o la tensión arterial alta.

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

- danazol, para tratar la endometriosis
- anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva)
- hormonas tiroideas, para tratar problemas de la glándula tiroidea
- hormona de crecimiento, para tratar una deficiencia de dicha hormona
- glucocorticoides, como “cortisona”, para tratar la inflamación

- simpaticomiméticos, como epinefrina (adrenalina), salbutamol o terbutalina, para tratar el asma
- tiazidas, para tratar la tensión arterial alta o si el cuerpo retiene demasiado líquido (retención de líquidos).

Octreotida y lanreotida, utilizados para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno raro caracterizado por una producción excesiva de hormona de crecimiento. Estos medicamentos pueden aumentar o disminuir su nivel de azúcar en sangre.

Pioglitazona, antidiabético oral utilizado para el tratamiento de la diabetes tipo 2. Algunos pacientes con diabetes tipo 2 de larga duración y una enfermedad cardíaca o ictus previo que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico inmediatamente si tiene síntomas de insuficiencia cardíaca tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o hinchazón localizada (edema).

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico.

Uso de Fiasp con alcohol

Si bebe alcohol, puede cambiar su necesidad de insulina, ya que su nivel de azúcar en sangre puede verse aumentado o disminuido. Por lo tanto, debe controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia de la habitual.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina mientras esté embarazada y tras el parto. Durante el embarazo es necesario un control cuidadoso de su diabetes. Evitar un nivel de azúcar en sangre bajo (hipoglucemia) es especialmente importante para la salud de su bebé.

No hay restricciones en cuanto al tratamiento con Fiasp durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Un bajo nivel de azúcar en sangre puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Si tiene un bajo nivel de azúcar en sangre, su capacidad de concentración y reacción pueden verse afectadas. Esto podría poner en peligro su vida o la de otras personas. Pregunte a su médico si puede conducir si:

- sufre episodios de hipoglucemia frecuentes
- le resulta difícil reconocer los síntomas de hipoglucemia.

Información importante sobre alguno de los componentes de Fiasp

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

3. Cómo usar Fiasp

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Si es invidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la pluma, no utilice esta pluma sin ayuda. Pida ayuda a una persona sin problemas de visión y que esté formada en el uso de la pluma precargada FlexTouch.

La pluma precargada puede proporcionar una dosis de 1-80 unidades en una inyección, en incrementos de 1 unidad.

Cuándo usar Fiasp

Fiasp es una insulina que se administra a la hora de las comidas.

Fiasp se debe inyectar desde los 2 minutos antes de empezar a comer, con la posibilidad de administrarse hasta 20 minutos después del inicio de la comida.

Este medicamento alcanza su efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección y el efecto dura entre 3 y 5 horas.

Dosis de Fiasp

Dosis para diabetes tipo 1 y tipo 2

Su médico decidirá junto con usted:

- qué cantidad de Fiasp necesita en cada comida
- cuándo comprobar su nivel de azúcar en sangre y si necesita una dosis más alta o más baja.

Si desea modificar su dieta habitual, consulte antes a su médico, farmacéutico o enfermero, ya que un cambio en la dieta puede alterar su necesidad de insulina.

Cuando utilice otros medicamentos, pregunte a su médico si es necesario ajustar su tratamiento.

Ajuste de la dosis para diabetes tipo 2

La dosis diaria depende de su nivel de azúcar en sangre a la hora de las comidas del día anterior y en la noche previa.

- Antes del desayuno: se debe ajustar la dosis según el nivel de azúcar en sangre antes del almuerzo del día anterior.
- Antes del almuerzo: se debe ajustar la dosis según el nivel de azúcar en sangre antes de la cena del día anterior.
- Antes de la cena: se debe ajustar la dosis según el nivel de azúcar en sangre de la noche anterior.

Tabla 1 Ajuste de la dosis		
Nivel de azúcar a la hora de las comidas o por la noche		Ajuste de la dosis
mmol/l	mg/dl	
menos de 4,0	menos de 71	Reducir la dosis 1 unidad
4,0-6,0	71-108	No se necesita ajuste de la dosis
más de 6,0	más de 108	Aumentar la dosis 1 unidad

Uso en pacientes de edad avanzada (65 años o más)

Este medicamento se puede utilizar en pacientes de edad avanzada. Hable con su médico acerca de los posibles cambios en su dosis.

Si tiene problemas renales o hepáticos

Si tiene problemas renales o hepáticos, puede que necesite controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia. Hable con su médico acerca de los posibles cambios en su dosis.

Inyectarse Fiasp

Este medicamento se inyecta bajo la piel (inyección subcutánea).

Antes de utilizar Fiasp por primera vez, su médico o enfermero le mostrarán cómo utilizar la pluma precargada.

Dónde inyectarse

- Las mejores zonas para la inyección son la parte frontal de la cintura (abdomen) o la parte superior del brazo.
- No lo inyecte en una vena o músculo.
- Cambie cada día el lugar de inyección dentro de la zona donde se inyecta para reducir el riesgo de desarrollar cambios bajo la piel (ver sección 4).

No use Fiasp

- si la pluma está dañada o no se ha conservado correctamente (ver sección 5 “Conservación de Fiasp”).
- si la insulina no tiene un aspecto transparente (p. ej.: turbio) e incoloro.

En la otra cara de este prospecto se ofrecen instrucciones de uso detalladas.

Si usa más Fiasp del que debe

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia), ver sección 4 “Bajo nivel de azúcar en sangre”.

Si olvidó usar Fiasp

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

Tres sencillos pasos para evitar niveles bajos o altos de azúcar en sangre:

- Lleve siempre una pluma de repuesto por si pierde o daña la suya.
- Lleve siempre algo que indique que es diabético.
- Lleve siempre consigo productos azucarados. Ver sección 4 “Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es bajo”.

Si interrumpe el tratamiento con Fiasp

No interrumpa el tratamiento con su insulina sin consultar a su médico. La interrupción de la administración de insulina podría producir un nivel de azúcar en sangre muy alto (hiperglucemia grave) y cetoacidosis (un problema que consiste en una cantidad excesiva de ácido en la sangre que es potencialmente mortal). Ver síntomas y recomendaciones en la sección 4 “Alto nivel de azúcar en sangre”.

4. Posibles efectos adversos

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

Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) es un efecto adverso muy frecuente del tratamiento con insulina (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas). Puede ser muy grave. Una bajada de azúcar en sangre grave puede dar lugar a la pérdida de consciencia. Una hipoglucemia grave puede producir una lesión cerebral y poner en riesgo su vida. Si tiene síntomas de bajo nivel de azúcar en sangre, tome medidas para aumentar su nivel de azúcar en sangre **inmediatamente**. Ver “Bajo nivel de azúcar en sangre”.

Si sufre una reacción alérgica grave a la insulina o a cualquiera de los componentes de Fiasp, suspenda el tratamiento con este medicamento y póngase en contacto con el servicio médico de urgencias de inmediato.

Los síntomas de una reacción alérgica grave pueden incluir que:

- las reacciones locales (por ejemplo, erupción, enrojecimiento y picor) se extiendan a otras partes del cuerpo
- se sienta enfermo de repente con sudoración
- comience a vomitar
- experimente dificultad para respirar
- tenga palpitaciones o se sienta mareado.

Pueden producirse **reacciones alérgicas** como erupción cutánea generalizada e hinchazón facial. Estas son poco frecuentes y pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas. Consulte a un médico si los síntomas empeoran o si no ve ninguna mejora en unas pocas semanas.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*)

Reacción en la zona de administración: Pueden aparecer reacciones localizadas en el lugar de la inyección. Los síntomas pueden incluir: erupción, enrojecimiento, inflamación, hematomas y picor. Estas reacciones suelen desaparecer después de unos días.

Reacciones en la piel: Pueden aparecer signos de alergia en la piel como eccema, erupción, picor, ronchas y dermatitis.

Poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*)

Cambios bajo la piel en el lugar de la inyección (lipodistrofia): El tejido graso bajo la piel puede reducirse (lipoatrofia) o aumentar (lipohipertrofia). Cambiando el lugar de inyección cada vez que se inyecte puede reducir el riesgo de desarrollar estos cambios en la piel. Si observa estos cambios en la piel, hable con su médico o enfermero. Si continúa inyectándose en el mismo lugar, estas reacciones pueden agravarse y afectar a la cantidad de medicación que el organismo absorbe.

Efectos generales del tratamiento con insulina incluyendo Fiasp

- **Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia)** (muy frecuente)

Pueden aparecer niveles bajos de azúcar en sangre si:

Bebe alcohol, se inyecta demasiada insulina, hace más ejercicio de lo habitual, come muy poco o se salta una comida.

Síntomas de aviso de un bajo nivel de azúcar en sangre, que pueden aparecer repentinamente:

- Dolor de cabeza
- dificultad para hablar
- palpitaciones
- sudor frío
- piel fría y pálida
- náuseas
- sensación de hambre excesiva
- temblor, nerviosismo o preocupación
- sensación de cansancio, debilidad y somnolencia no habituales
- confusión
- dificultad para concentrarse
- cambios temporales en la visión.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es bajo

- Si está consciente, trate inmediatamente su bajo nivel de azúcar con 15-20 g de carbohidratos de acción rápida: tome comprimidos de glucosa o un producto azucarado, como zumo de frutas, caramelos o galletas (lleve siempre consigo comprimidos de glucosa o productos azucarados por si los necesita).
- Se recomienda que vuelva a examinar sus niveles de glucosa en sangre después de 15-20 minutos y se vuelva a tratar si sus niveles de glucosa en sangre son todavía menores de 4 mmol/l.
- Espere hasta que los síntomas de hipoglucemia hayan desaparecido o su nivel de azúcar en sangre se haya estabilizado. Continúe con el tratamiento con insulina como de costumbre.

Qué deben hacer las personas cercanas si pierde el conocimiento

Informe a las personas con las que pasa tiempo de que tiene diabetes. Dígales cuáles podrían ser las consecuencias de una bajada del nivel de azúcar en sangre, incluido el riesgo de perder el conocimiento.

Infórmeles de que, si se queda inconsciente, deben hacer lo siguiente:

- recostarle de lado para evitar que se asfixie

- buscar asistencia médica inmediatamente
- **no** darle nada de comer ni de beber, ya que podría asfixiarse.

Puede recuperar la consciencia más rápidamente si le administra una inyección de glucagón una persona que sepa cómo hacerlo.

- Si se le administra glucagón, debe tomar glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere la consciencia.
- Si no responde al tratamiento con glucagón, debe ser tratado en un hospital.

Si una hipoglucemia grave no se trata, con el tiempo puede causar una lesión cerebral. Esta puede ser transitoria o permanente. Puede llegar a provocar la muerte.

Hable con su médico si:

- ha tenido niveles de azúcar en sangre tan bajos que ha perdido el conocimiento
- le han puesto una inyección de glucagón
- ha sufrido varias bajadas del nivel de azúcar en sangre recientemente.

Quizás tenga que ajustar la dosis o la frecuencia de sus inyecciones de insulina, la alimentación o el ejercicio.

- **Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia)** frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Pueden aparecer niveles altos de azúcar en sangre si:

Come más o hace menos ejercicio de lo normal, bebe alcohol, sufre una infección o fiebre, no se ha inyectado suficiente insulina, repetidamente se inyecta menos insulina de la que necesita, olvida inyectarse la insulina o interrumpe el tratamiento con insulina.

Síntomas de aviso de un alto nivel de azúcar en sangre, que suelen aparecer gradualmente:

- Enrojecimiento
- piel seca
- sensación de somnolencia o cansancio
- sequedad de boca
- aliento con olor afrutado (acetona)
- aumento de la necesidad de orinar
- sed
- pérdida de apetito
- náuseas o vómitos.

Estos pueden ser los síntomas de un trastorno muy grave llamado cetoacidosis. Se trata de una acumulación de ácido en la sangre debido a que el cuerpo metaboliza la grasa en lugar del azúcar. Si no se trata, podría producir un coma diabético e incluso la muerte.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es alto

- Controle su nivel de azúcar en sangre.
- Administre una dosis de corrección de insulina si se le ha enseñado cómo hacerlo.
- Controle el nivel de cetona en la orina.
- Si tiene cetonas, busque asistencia médica inmediatamente.

Comunicación de efectos adversos

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

5. Conservación de Fiasp

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes del primer uso:

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Mantener alejado del congelador. Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

Una vez abierto o cuando se lleva como repuesto: Puede llevar su pluma precargada (FlexTouch) encima y conservarla a temperatura ambiente (no superior a 30°C) o en la nevera (entre 2°C y 8°C) durante 4 semanas. Conservar siempre la pluma con el capuchón puesto cuando no se utilice para protegerla de la luz.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fiasp

- El principio activo es insulina aspart. 1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina aspart. Una pluma precargada contiene 300 unidades de insulina aspart en 3 ml de solución.
- Los demás componentes son fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinc, fosfato disódico dihidrato, arginina hidrocloreuro, nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorhídrico (para el ajuste del pH), hidróxido de sodio (para el ajuste del pH) (ver final de la sección 2 “Información importante sobre alguno de los componentes de Fiasp”) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Fiasp y contenido del envase

Fiasp se presenta como una solución inyectable transparente, incolora y acuosa en una pluma precargada.

Tamaños de envases de 1, 5 o envase múltiple con 2 x 5 plumas precargadas de 3 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Al dorso se incluye más información sobre cómo utilizar FlexTouch.

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

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

Instrucciones sobre cómo utilizar Fiasp FlexTouch

Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar su pluma precargada FlexTouch. Si no sigue las instrucciones cuidadosamente puede administrarse muy poca o demasiada insulina, lo cual podría producir un aumento o disminución de su nivel de azúcar en sangre.

No utilice la pluma sin haber recibido la formación adecuada de su médico o enfermero. Empiece comprobando la pluma para **asegurarse de que contiene Fiasp 100 unidades/ml** y después observe las ilustraciones para familiarizarse con las distintas partes de la pluma y la aguja.

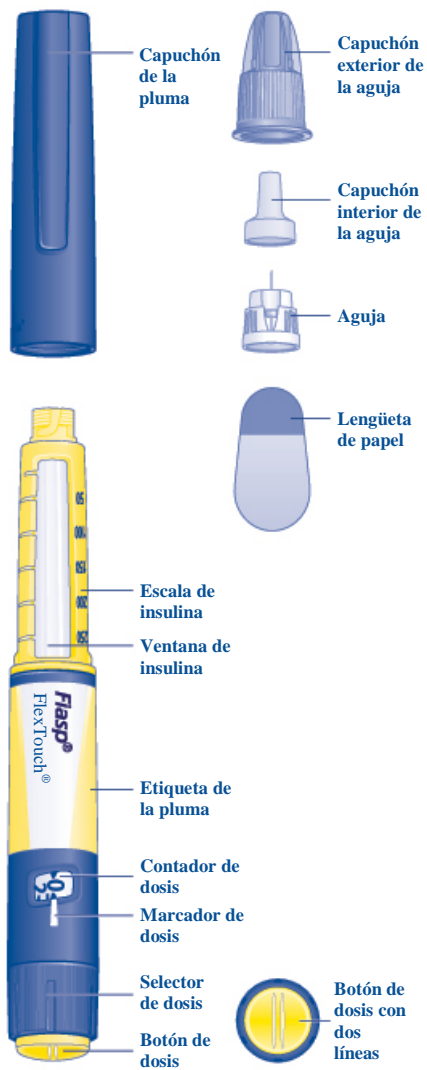
Si es usted invidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la pluma, no utilice esta pluma sin ayuda. Busque la ayuda de una persona sin problemas de visión y que esté formada en el uso de la pluma precargada FlexTouch.

Su pluma es una pluma precargada dosificadora de insulina que contiene 300 unidades de insulina. Puede seleccionar un **máximo de 80 unidades por dosis en incrementos de 1 unidad**. Su pluma está diseñada para utilizarse con las agujas desechables de un solo uso NovoTwist, NovoFine o NovoFine Plus de hasta 8 mm de longitud. Las agujas no están incluidas en el envase.

Información importante

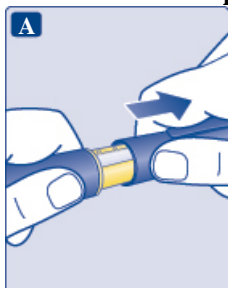
Preste especial atención a estas notas porque son importantes para el uso correcto de la pluma.

Fiasp pluma precargada y aguja (ejemplo) (FlexTouch)

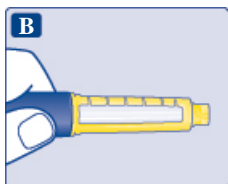


1 Preparación de la pluma con una aguja nueva

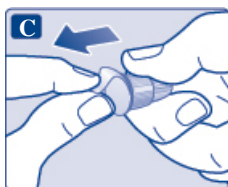
- **Compruebe el nombre y la concentración en la etiqueta** de su pluma para asegurarse de que contiene Fiasp 100 unidades/ml. Esto es especialmente importante si utiliza más de un tipo de insulina. Si utiliza un tipo de insulina equivocado, su nivel de azúcar en sangre puede ser demasiado alto o demasiado bajo.
- **Retire el capuchón de la pluma.**



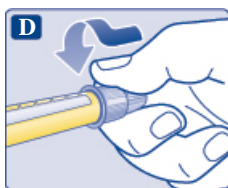
- **Compruebe que la insulina de la pluma tiene un aspecto transparente e incoloro.** Mire a través de la ventana de insulina. Si la insulina tiene un aspecto turbio, no utilice la pluma.



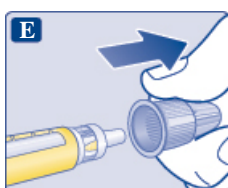
- **Coja una aguja nueva** y retire la lengüeta de papel.



- **Coloque la aguja recta en la pluma. Enrósquela hasta que quede apretada.**



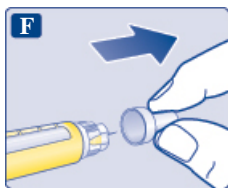
- **Retire el capuchón exterior de la aguja y guárdelo para más tarde.** Lo necesitará después de la inyección para retirar la aguja de la pluma de forma segura.



- **Retire el capuchón interior de la aguja y tírelo.** Si intenta volver a colocarlo, puede dañarse o pincharse accidentalmente con la aguja.

Puede aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja. Esto es normal, pero a pesar de ello debe comprobar el flujo de insulina.

No coloque una aguja nueva en la pluma hasta que esté listo para ponerse la inyección.



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

⚠ Nunca utilice una aguja doblada o dañada.

2 Comprobación del flujo de insulina

- **Compruebe siempre el flujo de insulina antes de empezar.**
Esto le ayudará a asegurarse de que recibe la dosis de insulina completa.
- Gire el selector de dosis hasta **seleccionar 2 unidades.** **Asegúrese de que aparezca un 2 en el contador de dosis.**



- Sujete la pluma con la aguja apuntando hacia arriba.
Golpee suavemente la parte superior de la pluma varias veces para que suban las posibles burbujas de aire.



- **Presione y mantenga presionado el botón de dosis** hasta que el contador de dosis vuelva a 0. El 0 debe quedar alineado con el marcador de dosis.
Debe aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja.



Puede que una pequeña burbuja de aire se quede en la punta de la aguja, pero no se inyectará.

Si no aparece una gota, repita los pasos del 2A al 2C hasta 6 veces. Si sigue sin aparecer una gota, cambie la aguja y repita los pasos del 2A al 2C una vez más.

Si, a pesar de todo, no aparece una gota de insulina, deseche la pluma y utilice una nueva.

- ⚠ **Asegúrese siempre de que aparezca una gota** en la punta de la aguja antes de inyectarse. Así se asegura de que la insulina fluye correctamente.

Si no aparece una gota, no se inyectará insulina, aunque el contador de dosis se mueva. Esto puede indicar que la aguja está bloqueada o dañada.

- ⚠ **Compruebe siempre el flujo de insulina antes de inyectarse.** Si no comprueba el flujo, podría recibir una cantidad de insulina insuficiente o incluso inexistente. Esto podría producir un aumento de su nivel de azúcar en sangre.

3 Selección de la dosis

- **Compruebe que el contador de dosis muestra 0 antes de empezar.**
El 0 debe quedar alineado con el marcador de dosis.
- **Gire el selector de dosis para seleccionar la dosis que necesite**, siguiendo las instrucciones de su médico o enfermero.

Si ha seleccionado una dosis incorrecta, puede girar el selector de dosis hacia delante o hacia atrás hasta seleccionar la dosis correcta.

La pluma puede seleccionar hasta un máximo de 80 unidades.



El selector de dosis cambia el número de unidades. Solamente el contador de dosis y el marcador de dosis muestran cuántas unidades ha seleccionado en cada administración.

Puede seleccionar hasta 80 unidades por cada administración. Cuando la pluma contiene menos de 80 unidades, el contador de dosis se detiene cuando llega al número de unidades que quedan.

⚠ Antes de inyectarse la insulina, utilice siempre el contador de dosis y el marcador de dosis para ver cuántas unidades ha seleccionado.

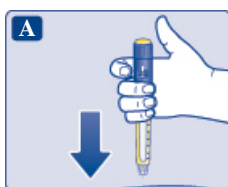
No cuente los clics de la pluma para fijar la dosis. Si selecciona una dosis incorrecta y se la inyecta, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado alto o demasiado bajo.

No utilice la escala de insulina, ya que solo indica la cantidad aproximada de insulina que queda en la pluma.

El selector de dosis hace clic de forma diferente cuando se gira hacia delante, hacia atrás o se pasa del número de unidades que quedan.

4 Inyección de la dosis

- **Inserte la aguja bajo la piel**, tal y como le explicó su médico o enfermero.
- **Compruebe que puede ver el contador de dosis.**
No toque el contador de dosis con los dedos. Esto podría interrumpir la inyección.



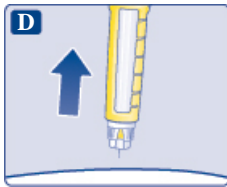
- **Presione y mantenga presionado el botón de dosis hasta que el contador de dosis indique 0.** El 0 debe quedar alineado con el marcador de dosis. En ese momento puede que oiga o sienta un clic.



- **Mantenga la aguja bajo la piel después de que el contador de dosis haya vuelto a 0 y cuente lentamente hasta 6.**
- Si retira antes la aguja, puede que vea salir insulina de la punta de la aguja. Esto significa que no se ha administrado la dosis completa, por lo que debe comprobar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia.



- **Retire la aguja de la piel.** Si ve sangre en el lugar de inyección, presione ligeramente la piel durante unos minutos para detener el sangrado. No frote la zona.



Puede aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta a la dosis.

- ⚠ **Observe siempre el contador de dosis para saber cuántas unidades inyecta.** Mantenga pulsado el botón de dosis hasta que el contador de dosis indique 0. Si el contador de dosis no vuelve a 0, significa que no se ha administrado la dosis completa, lo que podría resultar en un aumento de su nivel de azúcar en sangre.

¿Cómo detectar si la aguja está bloqueada o dañada?

- Si no aparece el 0 en el contador de dosis después de presionar continuamente el botón de dosis, puede que haya usado una aguja bloqueada o dañada.
- En este caso, **no** habrá recibido **nada** de medicamento, aunque el contador de dosis se haya movido de la dosis original que fijó.

¿Qué hacer si la aguja está bloqueada?

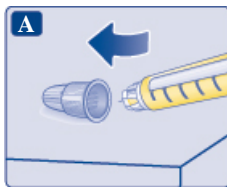
Retire la aguja tal y como se describe en la sección 5 y repita todos los pasos desde la sección 1: Preparación de la pluma con una aguja nueva. Asegúrese de seleccionar la dosis completa que necesita.

No toque nunca el contador de dosis mientras se está inyectando.

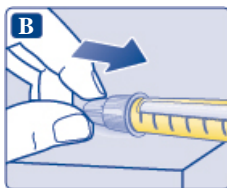
Esto puede interrumpir la inyección.

5 Después de la inyección

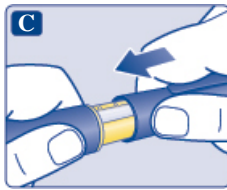
- **Introduzca la punta de la aguja en el capuchón exterior**, colocado sobre una superficie plana, sin tocar la aguja ni el capuchón exterior.



- Cuando la aguja esté cubierta, **presione completamente y con cuidado el capuchón exterior.**
- **Desenrosque la aguja** y deséchela con cuidado según le haya indicado su médico, enfermero, farmacéutico o las autoridades locales.



- **Ponga el capuchón en la pluma** después de cada uso para proteger la insulina de la luz.



Deseche siempre la aguja después de cada inyección Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, que las agujas se atasquen y de que se administren dosificaciones inexactas. Si la aguja está atascada, **no** se inyectará insulina.

Cuando la pluma esté vacía, tírela **sin** la aguja puesta, siguiendo las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o de las autoridades locales.

- ⚠ **Nunca intente volver a colocar el capuchón interior de la aguja.** Podría pincharse o dañarse con ella.
- ⚠ **Retire siempre la aguja de la pluma después de cada inyección** y guarde su pluma sin la aguja puesta. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, que las agujas se atasquen y de que se administren dosificaciones inexactas.

6 ¿Cuánta insulina queda?

- La **escala de insulina** muestra la cantidad **aproximada** de insulina que queda en la pluma.



- **Para saber cuánta insulina queda exactamente**, utilice el contador de dosis:
Gire el selector de dosis hasta que el **contador de dosis se detenga**.
Si indica 80, significa que quedan **al menos 80** unidades en la pluma.
Si indica **menos de 80**, el número muestra la cantidad de unidades que quedan en la pluma.



- Gire el selector de dosis hacia atrás hasta que el contador de dosis muestre 0.
- Si necesita más insulina de las unidades que quedan en la pluma, puede dividir la dosis entre dos plumas.
- ⚠ **Tenga mucho cuidado de hacer el cálculo correctamente si divide su dosis.**
Si no está seguro, inyéctese la dosis completa con una pluma nueva. Si divide incorrectamente la dosis, se inyectará muy poca o demasiada insulina, lo cual puede producir un aumento o disminución de su nivel de azúcar en sangre.

Más información importante

- **Lleve siempre la pluma consigo.**
- **Lleve siempre una pluma de repuesto y agujas nuevas**, en caso de pérdida o rotura.
- Mantenga siempre la pluma y las agujas **fuera de la vista y del alcance de otras personas**, especialmente de los niños.
- **Nunca comparta** la pluma o las agujas con otras personas. Se podrían producir infecciones.
- **Nunca comparta** la pluma con otras personas. Su medicamento puede ser perjudicial para los demás.
- Las personas que atienden a los pacientes deben **tener mucho cuidado cuando manejen agujas usadas** para reducir el riesgo de daño con la aguja e infección.

Cuidados de la pluma

- Trate su pluma con cuidado. El manejo brusco o el mal uso pueden causar una dosificación inexacta, lo que puede producir un aumento o disminución de su nivel de azúcar en sangre.
- **No deje la pluma en el coche** ni en otro lugar donde pueda calentarse o enfriarse en exceso.
- **No esponga la pluma al polvo, la suciedad o líquidos.**
- **No lave, ponga en remojo ni lubrique la pluma.** Si es necesario, límpiela con un paño humedecido con un detergente suave.
- **Procure que la pluma no se caiga** ni se golpee contra superficies duras.
Si se le cae la pluma o sospecha que puede tener un problema, coloque una aguja nueva y compruebe el flujo de insulina antes de inyectarse.
- **No intente rellenar la pluma.** Una vez vacía, se debe desechar.
- **No intente reparar la pluma** ni desmontarla.

Prospecto: información para el paciente

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en cartucho insulina aspart

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

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

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Fiasp y para qué se utiliza

Fiasp es una insulina que se administra a la hora de las comidas con un rápido efecto de disminución de azúcar en sangre. Fiasp es una solución inyectable de insulina aspart y se utiliza para tratar la diabetes mellitus en adultos. La diabetes es una enfermedad en la que el cuerpo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. El tratamiento con Fiasp ayuda a prevenir las complicaciones de la diabetes.

Fiasp se debe inyectar desde los 2 minutos antes de empezar a comer, con la posibilidad de administrarse hasta 20 minutos después del inicio de la comida.

Este medicamento alcanza su efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección y el efecto dura entre 3 y 5 horas.

Este medicamento se debe utilizar normalmente en combinación con insulinas de acción intermedia o prolongada.

Además, se puede utilizar para la infusión continua en bomba.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fiasp

No use Fiasp

- si es alérgico a la insulina aspart o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Fiasp. Es importante que conozca lo siguiente:

- Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia): si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo, siga las instrucciones para bajo nivel de azúcar en sangre que figuran en la sección 4 “Posibles efectos adversos”. En comparación con otras insulinas que se administran a la hora de las comidas, Fiasp comienza a bajar el azúcar en sangre más rápido. Si sufre una hipoglucemia, podrá sentirla antes tras una inyección de Fiasp.
- Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia): si su nivel de azúcar en sangre es demasiado alto, siga las instrucciones para alto nivel de azúcar en sangre que figuran en la sección 4 “Posibles efectos adversos”.
- Cambio desde otras insulinas: puede que necesite un ajuste en la dosis si su tratamiento se cambia de otra insulina a Fiasp.
- Uso de pioglitazona junto con insulina: puede aumentar el riesgo de insuficiencia cardíaca, ver más adelante “Otros medicamentos y Fiasp”.
- Trastornos oculares: una mejora brusca del control del nivel de azúcar en sangre puede provocar un empeoramiento temporal de los trastornos visuales derivados de la diabetes.
- Dolor por daño en el nervio: si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, puede sufrir un dolor relacionado con el nervio que suele ser transitorio.
- Hinchazón de las articulaciones: al empezar a utilizar el medicamento, el cuerpo puede retener más líquido del que debe, lo que provoca inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente.

En caso de visión reducida, ver sección 3 “Como usar Fiasp”.

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

- si tiene problemas de riñón, hígado, glándulas suprarrenales, hipófisis o glándula tiroidea.
- si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta habitual, ya que esto puede afectar a su nivel de azúcar en sangre.
- si está enfermo, continúe su tratamiento con insulina y consulte a su médico.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe utilizar en niños ni adolescentes, ya que no hay experiencia en el uso de Fiasp en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Fiasp

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre y esto puede implicar que se tenga que cambiar su dosis de insulina.

A continuación, se indican los principales medicamentos que pueden afectar a su tratamiento con insulina.

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

- otros medicamentos para la diabetes (orales e inyectables)
- sulfonamidas, para tratar infecciones
- esteroides anabólicos, como testosterona
- betabloqueantes, para tratar, por ejemplo, la tensión arterial alta o la angina de pecho. Estos pueden dificultar el reconocimiento de los síntomas de aviso de un nivel de azúcar en sangre bajo (ver en la sección 4 “Síntomas de aviso de un nivel de azúcar en sangre bajo”)
- ácido acetilsalicílico (y otros salicilatos), para aliviar el dolor y bajar la fiebre leve
- inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs), para tratar la depresión
- inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECAs), para tratar ciertos problemas cardíacos o la tensión arterial alta.

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

- danazol, para tratar la endometriosis
- anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva)
- hormonas tiroideas, para tratar problemas de la glándula tiroidea
- hormona de crecimiento, para tratar una deficiencia de dicha hormona

- glucocorticoides, como “cortisona”, para tratar la inflamación
- simpaticomiméticos, como epinefrina (adrenalina), salbutamol o terbutalina, para tratar el asma
- tiazidas, para tratar la tensión arterial alta o si el cuerpo retiene demasiado líquido (retención de líquidos).

Octreotida y lanreotida, utilizados para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno raro caracterizado por una producción excesiva de hormona de crecimiento. Estos medicamentos pueden aumentar o disminuir su nivel de azúcar en sangre.

Pioglitazona, antidiabético oral utilizado para el tratamiento de la diabetes tipo 2. Algunos pacientes con diabetes tipo 2 de larga duración y una enfermedad cardíaca o ictus previo que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico inmediatamente si tiene síntomas de insuficiencia cardíaca tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o hinchazón localizada (edema).

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico.

Uso de Fiasp con alcohol

Si bebe alcohol, puede cambiar su necesidad de insulina, ya que su nivel de azúcar en sangre puede verse aumentado o disminuido. Por lo tanto, debe controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia de la habitual.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina mientras esté embarazada y tras el parto. Durante el embarazo es necesario un control cuidadoso de su diabetes. Evitar un nivel de azúcar en sangre bajo (hipoglucemia) es especialmente importante para la salud de su bebé.

No hay restricciones en cuanto al tratamiento con Fiasp durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Un bajo nivel de azúcar en sangre puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Si tiene un bajo nivel de azúcar en sangre, su capacidad de concentración y reacción pueden verse afectadas. Esto podría poner en peligro su vida o la de otras personas. Pregunte a su médico si puede conducir si:

- sufre episodios de hipoglucemia frecuentes
- le resulta difícil reconocer los síntomas de hipoglucemia.

Información importante sobre alguno de los componentes de Fiasp

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

3. Cómo usar Fiasp

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Si es invidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la pluma, no utilice este medicamento sin ayuda. Pida ayuda a una persona sin problemas de visión y que esté formada en el uso de la pluma.

Cuándo usar Fiasp

Fiasp es una insulina que se administra a la hora de las comidas.

Fiasp se debe inyectar desde los 2 minutos antes de empezar a comer, con la posibilidad de administrarse hasta 20 minutos después del inicio de la comida.

Este medicamento alcanza su efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección y el efecto dura entre 3 y 5 horas.

Dosis de Fiasp

Dosis para diabetes tipo 1 y tipo 2

Su médico decidirá junto con usted:

- qué cantidad de Fiasp necesita en cada comida
- cuándo comprobar su nivel de azúcar en sangre y si necesita una dosis más alta o más baja.

Si desea modificar su dieta habitual, consulte antes a su médico, farmacéutico o enfermero, ya que un cambio en la dieta puede alterar su necesidad de insulina.

Cuando utilice otros medicamentos, pregunte a su médico si es necesario ajustar su tratamiento.

Ajuste de la dosis para diabetes tipo 2

La dosis diaria depende de su nivel de azúcar en sangre a la hora de las comidas del día anterior y en la noche previa.

- Antes del desayuno: se debe ajustar la dosis según el nivel de azúcar en sangre antes del almuerzo del día anterior.
- Antes del almuerzo: se debe ajustar la dosis según el nivel de azúcar en sangre antes de la cena del día anterior.
- Antes de la cena: se debe ajustar la dosis según el nivel de azúcar en sangre de la noche anterior.

Tabla 1 Ajuste de la dosis		
Nivel de azúcar a la hora de las comidas o por la noche		Ajuste de la dosis
mmol/l	mg/dl	
menos de 4,0	menos de 71	Reducir la dosis 1 unidad
4,0-6,0	71-108	No se necesita ajuste de la dosis
más de 6,0	más de 108	Aumentar la dosis 1 unidad

Uso en pacientes de edad avanzada (65 años o más)

Este medicamento se puede utilizar en pacientes de edad avanzada. Hable con su médico acerca de los posibles cambios en su dosis.

Si tiene problemas renales o hepáticos

Si tiene problemas renales o hepáticos, puede que necesite controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia. Hable con su médico acerca de los posibles cambios en su dosis.

Inyectarse Fiasp

Este medicamento se inyecta bajo la piel (inyección subcutánea).

Antes de utilizar Fiasp por primera vez, su médico o enfermero le mostrarán cómo hacerlo.

Dónde inyectarse

- Las mejores zonas para la inyección son la parte frontal de la cintura (abdomen) o la parte superior del brazo.
- No lo inyecte en una vena o músculo.
- Cambie cada día el lugar de inyección dentro de la zona donde se inyecta para reducir el riesgo de desarrollar cambios bajo la piel (ver sección 4).

No use Fiasp

- si el cartucho o el sistema de administración que utiliza están dañados. Devuélvalos a su proveedor. Consulte el manual del sistema de administración para más información.
- si el cartucho no se ha conservado correctamente (ver sección 5 “Conservación de Fiasp”).
- si la insulina no tiene un aspecto transparente (p. ej.: turbio) e incoloro.

Cómo inyectarse Fiasp

- Lea el manual que se incluye en el sistema de administración de la insulina.
- Compruebe el nombre y la concentración en la etiqueta del cartucho (Penfill) para asegurarse de que se trata de Fiasp.
- Utilice siempre una aguja nueva en cada inyección para evitar la contaminación.
- Las agujas no se deben compartir.

Si usa más Fiasp del que debe

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia), ver sección 4 “Bajo nivel de azúcar en sangre”.

Si olvidó usar Fiasp

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

Tres sencillos pasos para evitar niveles bajos o altos de azúcar en sangre:

- Lleve siempre cartuchos de Fiasp de repuesto.
- Lleve siempre algo que indique que es diabético.
- Lleve siempre consigo productos azucarados. Ver sección 4 “Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es bajo”.

Si interrumpe el tratamiento con Fiasp

No interrumpa el tratamiento con su insulina sin consultar a su médico. La interrupción de la administración de insulina podría producir un nivel de azúcar en sangre muy alto (hiperglucemia grave) y cetoacidosis (un problema que consiste en una cantidad excesiva de ácido en la sangre que es potencialmente mortal). Ver síntomas y recomendaciones en la sección 4 “Alto nivel de azúcar en sangre”.

4. Posibles efectos adversos

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

Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) es un efecto adverso muy frecuente del tratamiento con insulina (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas). Puede ser muy grave. Una bajada de azúcar en sangre grave puede dar lugar a la pérdida de consciencia. Una hipoglucemia grave puede producir una lesión cerebral y poner en riesgo su vida. Si tiene síntomas de bajo nivel de azúcar en sangre, tome medidas para aumentar su nivel de azúcar en sangre **inmediatamente**. Ver “Bajo nivel de azúcar en sangre”.

Si sufre una reacción alérgica grave a la insulina o a cualquiera de los componentes de Fiasp, suspenda el tratamiento con este medicamento y póngase en contacto con el servicio médico de urgencias de inmediato.

Los síntomas de una reacción alérgica grave pueden incluir que:

- las reacciones locales (por ejemplo, erupción, enrojecimiento y picor) se extiendan a otras partes del cuerpo
- se sienta enfermo de repente con sudoración
- comience a vomitar
- experimente dificultad para respirar
- tenga palpitaciones o se sienta mareado.

Pueden producirse **reacciones alérgicas** como erupción cutánea generalizada e hinchazón facial. Estas son poco frecuentes y pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas. Consulte a un médico si los síntomas empeoran o si no ve ninguna mejora en unas pocas semanas.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*)

Reacción en la zona de administración: Pueden aparecer reacciones localizadas en el lugar de la inyección. Los síntomas pueden incluir: erupción, enrojecimiento, inflamación, hematomas y picor. Estas reacciones suelen desaparecer después de unos días.

Reacciones en la piel: Pueden aparecer signos de alergia en la piel como eccema, erupción, picor, ronchas y dermatitis.

Poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*)

Cambios bajo la piel en el lugar de la inyección (lipodistrofia): El tejido graso bajo la piel puede reducirse (lipoatrofia) o aumentar (lipohipertrofia). Cambiando el lugar de inyección cada vez que se inyecte puede reducir el riesgo de desarrollar estos cambios en la piel. Si observa estos cambios en la piel, hable con su médico o enfermero. Si continúa inyectándose en el mismo lugar, estas reacciones pueden agravarse y afectar a la cantidad de medicación que el organismo absorbe.

Efectos generales del tratamiento con insulina incluyendo Fiasp

- **Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia)** (muy frecuente)

Pueden aparecer niveles bajos de azúcar en sangre si:

Bebe alcohol, se inyecta demasiada insulina, hace más ejercicio de lo habitual, come muy poco o se salta una comida.

Síntomas de aviso de un bajo nivel de azúcar en sangre, que pueden aparecer repentinamente:

- Dolor de cabeza
- dificultad para hablar
- palpitaciones
- sudor frío
- piel fría y pálida
- náuseas
- sensación de hambre excesiva
- temblor, nerviosismo o preocupación
- sensación de cansancio, debilidad y somnolencia no habituales
- confusión
- dificultad para concentrarse
- cambios temporales en la visión.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es bajo

- Si está consciente, trate inmediatamente su bajo nivel de azúcar con 15-20 g de carbohidratos de acción rápida: tome comprimidos de glucosa o un producto azucarado, como zumo de frutas, caramelos o galletas (lleve siempre consigo comprimidos de glucosa o productos azucarados por si los necesita).
- Se recomienda que vuelva a examinar sus niveles de glucosa en sangre después de 15-20 minutos y se vuelva a tratar si sus niveles de glucosa en sangre son todavía menores de 4 mmol/l.
- Espere hasta que los síntomas de hipoglucemia hayan desaparecido o su nivel de azúcar en sangre se haya estabilizado. Continúe con el tratamiento con insulina como de costumbre.

Qué deben hacer las personas cercanas si pierde el conocimiento

Informe a las personas con las que pasa tiempo de que tiene diabetes. Dígalas cuáles podrían ser las consecuencias de una bajada del nivel de azúcar en sangre, incluido el riesgo de perder el conocimiento.

Infórmeles de que, si se queda inconsciente, deben hacer lo siguiente:

- recostarle de lado para evitar que se asfixie
- buscar asistencia médica inmediatamente
- **no** darle nada de comer ni de beber, ya que podría asfixiarse.

Puede recuperar la consciencia más rápidamente si le administra una inyección de glucagón una persona que sepa cómo hacerlo.

- Si se le administra glucagón, debe tomar glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere la consciencia.
- Si no responde al tratamiento con glucagón, debe ser tratado en un hospital.

Si una hipoglucemia grave no se trata, con el tiempo puede causar una lesión cerebral. Esta puede ser transitoria o permanente. Puede llegar a provocar la muerte.

Hable con su médico si:

- ha tenido niveles de azúcar en sangre tan bajos que ha perdido el conocimiento
- le han puesto una inyección de glucagón
- ha sufrido varias bajadas del nivel de azúcar en sangre recientemente.

Quizás tenga que ajustar la dosis o la frecuencia de sus inyecciones de insulina, la alimentación o el ejercicio.

- ***Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia)*** frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Pueden aparecer niveles altos de azúcar en sangre si:

Come más o hace menos ejercicio de lo normal, bebe alcohol, sufre una infección o fiebre, no se ha inyectado suficiente insulina, repetidamente se inyecta menos insulina de la que necesita, olvida inyectarse la insulina o interrumpe el tratamiento con insulina.

Síntomas de aviso de un alto nivel de azúcar en sangre, que suelen aparecer gradualmente:

- Enrojecimiento
- piel seca
- sensación de somnolencia o cansancio
- sequedad de boca
- aliento con olor afrutado (acetona)
- aumento de la necesidad de orinar
- sed
- pérdida de apetito
- náuseas o vómitos.

Estos pueden ser los síntomas de un trastorno muy grave llamado cetoacidosis. Se trata de una acumulación de ácido en la sangre debido a que el cuerpo metaboliza la grasa en lugar del azúcar. Si no se trata, podría producir un coma diabético e incluso la muerte.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es alto

- Controle su nivel de azúcar en sangre.
- Administre una dosis de corrección de insulina si se le ha enseñado cómo hacerlo.
- Controle el nivel de cetona en la orina.
- Si tiene cetonas, busque asistencia médica inmediatamente.

Comunicación de efectos adversos

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

comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fiasp

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

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

Antes del primer uso:

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Mantener alejado del congelador. Conservar el cartucho en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Una vez abierto o cuando se lleva como repuesto: No refrigerar. Puede llevar el cartucho (Penfill) encima y conservarlo a temperatura ambiente (no superior a 30°C) durante 4 semanas. Conservar siempre el cartucho en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Desechar la aguja después de cada inyección.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fiasp

- El principio activo es insulina aspart. 1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina aspart. Un cartucho contiene 300 unidades de insulina aspart en 3 ml de solución.
- Los demás componentes son fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinc, fosfato disódico dihidrato, arginina hidrocloreuro, nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorhídrico (para el ajuste del pH), hidróxido de sodio (para el ajuste del pH) (ver final de la sección 2 “Información importante sobre alguno de los componentes de Fiasp”) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Fiasp y contenido del envase

Fiasp se presenta como una solución inyectable transparente, incolora y acuosa en cartucho.

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

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

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

Prospecto: información para el paciente

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en vial insulina aspart

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

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

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Fiasp y para qué se utiliza

Fiasp es una insulina que se administra a la hora de las comidas con un rápido efecto de disminución de azúcar en sangre. Fiasp es una solución inyectable de insulina aspart y se utiliza para tratar la diabetes mellitus en adultos. La diabetes es una enfermedad en la que el cuerpo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. El tratamiento con Fiasp ayuda a prevenir las complicaciones de la diabetes.

Fiasp se debe inyectar desde los 2 minutos antes de empezar a comer, con la posibilidad de administrarse hasta 20 minutos después del inicio de la comida.

Este medicamento alcanza su efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección y el efecto dura entre 3 y 5 horas.

Este medicamento se debe utilizar normalmente en combinación con insulinas de acción intermedia o prolongada.

Además, se puede utilizar para la infusión continua en bomba.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fiasp

No use Fiasp

- si es alérgico a la insulina aspart o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Fiasp. Es importante que conozca lo siguiente:

- Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia): si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo, siga las instrucciones para bajo nivel de azúcar en sangre que figuran en la sección 4 “Posibles efectos adversos”. En comparación con otras insulinas que se administran a la hora de las comidas, Fiasp comienza a bajar el azúcar en sangre más rápido. Si sufre una hipoglucemia, podrá sentirla antes tras una inyección de Fiasp.
- Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia): si su nivel de azúcar en sangre es demasiado alto, siga las instrucciones para alto nivel de azúcar en sangre que figuran en la sección 4 “Posibles efectos adversos”.
- Cambio desde otras insulinas: puede que necesite un ajuste en la dosis si su tratamiento se cambia de otra insulina a Fiasp.
- Uso de pioglitazona junto con insulina: puede aumentar el riesgo de insuficiencia cardíaca, ver más adelante “Otros medicamentos y Fiasp”.
- Trastornos oculares: una mejora brusca del control del nivel de azúcar en sangre puede provocar un empeoramiento temporal de los trastornos visuales derivados de la diabetes.
- Dolor por daño en el nervio: si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, puede sufrir un dolor relacionado con el nervio que suele ser transitorio.
- Hinchazón de las articulaciones: al empezar a utilizar el medicamento, el cuerpo puede retener más líquido del que debe, lo que provoca inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente.

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

- si tiene problemas de riñón, hígado, glándulas suprarrenales, hipófisis o glándula tiroidea.
- si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta habitual, ya que esto puede afectar a su nivel de azúcar en sangre.
- si está enfermo, continúe su tratamiento con insulina y consulte a su médico.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe utilizar en niños ni adolescentes, ya que no hay experiencia en el uso de Fiasp en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Fiasp

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre y esto puede implicar que se tenga que cambiar su dosis de insulina.

A continuación, se indican los principales medicamentos que pueden afectar a su tratamiento con insulina.

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

- otros medicamentos para la diabetes (orales e inyectables)
- sulfonamidas, para tratar infecciones
- esteroides anabólicos, como testosterona
- betabloqueantes, para tratar, por ejemplo, la tensión arterial alta o la angina de pecho. Estos pueden dificultar el reconocimiento de los síntomas de aviso de un nivel de azúcar en sangre bajo (ver en la sección 4 “Síntomas de aviso de un nivel de azúcar en sangre bajo”)
- ácido acetilsalicílico (y otros salicilatos), para aliviar el dolor y bajar la fiebre leve
- inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs), para tratar la depresión
- inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECAs), para tratar ciertos problemas cardíacos o la tensión arterial alta.

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

- danazol, para tratar la endometriosis
- anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva)
- hormonas tiroideas, para tratar problemas de la glándula tiroidea
- hormona de crecimiento, para tratar una deficiencia de dicha hormona
- glucocorticoides, como “cortisona”, para tratar la inflamación
- simpaticomiméticos, como epinefrina (adrenalina), salbutamol o terbutalina, para tratar el asma

- tiazidas, para tratar la tensión arterial alta o si el cuerpo retiene demasiado líquido (retención de líquidos).

Octreotida y lanreotida, utilizados para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno raro caracterizado por una producción excesiva de hormona de crecimiento. Estos medicamentos pueden aumentar o disminuir su nivel de azúcar en sangre.

Pioglitazona, antidiabético oral utilizado para el tratamiento de la diabetes tipo 2. Algunos pacientes con diabetes tipo 2 de larga duración y una enfermedad cardíaca o ictus previo que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico inmediatamente si tiene síntomas de insuficiencia cardíaca tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o hinchazón localizada (edema).

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico.

Uso de Fiasp con alcohol

Si bebe alcohol, puede cambiar su necesidad de insulina, ya que su nivel de azúcar en sangre puede verse aumentado o disminuido. Por lo tanto, debe controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia de la habitual.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina mientras esté embarazada y tras el parto. Durante el embarazo es necesario un control cuidadoso de su diabetes. Evitar un nivel de azúcar en sangre bajo (hipoglucemia) es especialmente importante para la salud de su bebé.

No hay restricciones en cuanto al tratamiento con Fiasp durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Un bajo nivel de azúcar en sangre puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Si tiene un bajo nivel de azúcar en sangre, su capacidad de concentración y reacción pueden verse afectadas. Esto podría poner en peligro su vida o la de otras personas. Pregunte a su médico si puede conducir si:

- sufre episodios de hipoglucemia frecuentes
- le resulta difícil reconocer los síntomas de hipoglucemia.

Información importante sobre alguno de los componentes de Fiasp

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

3. Cómo usar Fiasp

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuándo usar Fiasp

Fiasp es una insulina que se administra a la hora de las comidas.

Fiasp se debe inyectar desde los 2 minutos antes de empezar a comer, con la posibilidad de administrarse hasta 20 minutos después del inicio de la comida.

Este medicamento alcanza su efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección y el efecto dura entre 3 y 5 horas.

Dosis de Fiasp

Dosis para diabetes tipo 1 y tipo 2

Su médico decidirá junto con usted:

- qué cantidad de Fiasp necesita en cada comida
- cuándo comprobar su nivel de azúcar en sangre y si necesita una dosis más alta o más baja.

Si desea modificar su dieta habitual, consulte antes a su médico, farmacéutico o enfermero, ya que un cambio en la dieta puede alterar su necesidad de insulina.

Cuando utilice otros medicamentos, pregunte a su médico si es necesario ajustar su tratamiento.

Ajuste de la dosis para diabetes tipo 2

La dosis diaria depende de su nivel de azúcar en sangre a la hora de las comidas del día anterior y en la noche previa.

- Antes del desayuno: se debe ajustar la dosis según el nivel de azúcar en sangre antes del almuerzo del día anterior.
- Antes del almuerzo: se debe ajustar la dosis según el nivel de azúcar en sangre antes de la cena del día anterior.
- Antes de la cena: se debe ajustar la dosis según el nivel de azúcar en sangre de la noche anterior.

Tabla 1 Ajuste de la dosis		
Nivel de azúcar a la hora de las comidas o por la noche		Ajuste de la dosis
mmol/l	mg/dl	
menos de 4,0	menos de 71	Reducir la dosis 1 unidad
4,0-6,0	71-108	No se necesita ajuste de la dosis
más de 6,0	más de 108	Aumentar la dosis 1 unidad

Uso en pacientes de edad avanzada (65 años o más)

Este medicamento se puede utilizar en pacientes de edad avanzada. Hable con su médico acerca de los posibles cambios en su dosis.

Si tiene problemas renales o hepáticos

Si tiene problemas renales o hepáticos, puede que necesite controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia. Hable con su médico acerca de los posibles cambios en su dosis.

Inyectarse Fiasp

Este medicamento se inyecta bajo la piel (inyección subcutánea) o mediante bombas de perfusión continua. Es necesario que un profesional sanitario le explique todo lo relativo a la administración mediante bomba.

Dónde inyectarse

- Las mejores zonas para la inyección son la parte frontal de la cintura (abdomen) o la parte superior del brazo.
- No lo inyecte en una vena o músculo.
- Cambie cada día el lugar de inyección dentro de la zona donde se inyecta para reducir el riesgo de desarrollar cambios bajo la piel (ver sección 4).

No use Fiasp

- si el capuchón protector del vial está flojo o falta. El vial dispone de un capuchón protector de plástico con el fin de obtener un envase seguro. Si el vial no se encuentra en perfectas condiciones en el momento de su uso, devuélvalo al proveedor.
- si el vial no se ha conservado correctamente (ver sección 5 “Conservación de Fiasp”).
- si la insulina no tiene un aspecto transparente (p. ej.: turbio) e incoloro.

Cómo inyectarse Fiasp

Antes de utilizar Fiasp por primera vez, su médico o enfermero le mostrarán cómo hacerlo.

- 1 Compruebe el nombre y la concentración en la etiqueta del vial para asegurarse de que se trata de Fiasp.
- 2 Retire el capuchón protector del vial.
- 3 Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección para prevenir contaminaciones. Las agujas y las jeringas no se deben compartir.
- 4 Cargue en la jeringa una cantidad de aire idéntica a la dosis de insulina que se va a inyectar. Inyecte el aire en el vial.
- 5 Invierta el vial y la jeringa y cargue la jeringa con la dosis correcta de insulina. Retire la aguja del vial. Elimine el aire de la jeringa y compruebe que la dosis es la correcta.
- 6 Inyecte la insulina bajo la piel. Utilice la técnica de inyección aconsejada por su médico o enfermero.
- 7 Deseche la aguja después de cada inyección.

Utilización en una bomba de perfusión

Si desea usar Fiasp mediante bomba de perfusión, siga las instrucciones y las recomendaciones de su médico. Antes de usar Fiasp en la bomba, debe recibir instrucciones detalladas e información sobre lo que se debe hacer en caso de enfermedad, nivel de azúcar en sangre alto o bajo o fallo del sistema de la bomba.

Llenado de la bomba

- Fiasp nunca se debe diluir o mezclar con otra insulina.
- Antes de insertar la aguja, lávese las manos y la zona de la piel donde va a insertar la aguja con agua y jabón, para evitar cualquier infección en el lugar de perfusión.
- Cuando llene un nuevo depósito, asegúrese de que no haya burbujas grandes ni en la jeringa ni el catéter.
- El equipo de perfusión (catéter y aguja) debe cambiarse de acuerdo con las instrucciones que aparecen en la información del producto que acompañan al equipo de perfusión.

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

Qué hacer en caso de fallo de la bomba

Siempre debe tener a mano un sistema de administración de insulina alternativo para inyectar la insulina debajo de la piel (por ejemplo, una pluma de inyección o jeringas) por si la bomba falla.

Si usa más Fiasp del que debe

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia), ver sección 4 “Bajo nivel de azúcar en sangre”.

Si olvidó usar Fiasp

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

Tres sencillos pasos para evitar niveles bajos o altos de azúcar en sangre:

- Lleve siempre jeringas y un vial de Fiasp de repuesto.
- Lleve siempre algo que indique que es diabético.
- Lleve siempre consigo productos azucarados. Ver sección 4 “Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es bajo”.

Si interrumpe el tratamiento con Fiasp

No interrumpa el tratamiento con su insulina sin consultar a su médico. La interrupción de la administración de insulina podría producir un nivel de azúcar en sangre muy alto (hiperglucemia grave) y cetoacidosis (un problema que consiste en una cantidad excesiva de ácido en la sangre que es

potencialmente mortal). Ver síntomas y recomendaciones en la sección 4 “Alto nivel de azúcar en sangre”.

4. Posibles efectos adversos

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

Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) es un efecto adverso muy frecuente del tratamiento con insulina (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas). Puede ser muy grave. Una bajada de azúcar en sangre grave puede dar lugar a la pérdida de consciencia. Una hipoglucemia grave puede producir una lesión cerebral y poner en riesgo su vida. Si tiene síntomas de bajo nivel de azúcar en sangre, tome medidas para aumentar su nivel de azúcar en sangre **inmediatamente**. Ver “Bajo nivel de azúcar en sangre”.

Si sufre una reacción alérgica grave a la insulina o a cualquiera de los componentes de Fiasp, suspenda el tratamiento con este medicamento y póngase en contacto con el servicio médico de urgencias de inmediato.

Los síntomas de una reacción alérgica grave pueden incluir que:

- las reacciones locales (por ejemplo, erupción, enrojecimiento y picor) se extiendan a otras partes del cuerpo
- se sienta enfermo de repente con sudoración
- comience a vomitar
- experimente dificultad para respirar
- tenga palpitaciones o se sienta mareado.

Pueden producirse **reacciones alérgicas** como erupción cutánea generalizada e hinchazón facial. Estas son poco frecuentes y pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas. Consulte a un médico si los síntomas empeoran o si no ve ninguna mejora en unas pocas semanas.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*)

Reacción en la zona de administración: Pueden aparecer reacciones localizadas en el lugar de la inyección. Los síntomas pueden incluir: erupción, enrojecimiento, inflamación, hematomas y picor. Estas reacciones suelen desaparecer después de unos días.

Reacciones en la piel: Pueden aparecer signos de alergia en la piel como eccema, erupción, picor, ronchas y dermatitis.

Poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*)

Cambios bajo la piel en el lugar de la inyección (lipodistrofia): El tejido graso bajo la piel puede reducirse (lipoatrofia) o aumentar (lipohipertrofia). Cambiando el lugar de inyección cada vez que se inyecte puede reducir el riesgo de desarrollar estos cambios en la piel. Si observa estos cambios en la piel, hable con su médico o enfermero. Si continúa inyectándose en el mismo lugar, estas reacciones pueden agravarse y afectar a la cantidad de medicación que el organismo absorbe.

Efectos generales del tratamiento con insulina incluyendo Fiasp

- **Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia)** (muy frecuente)

Pueden aparecer niveles bajos de azúcar en sangre si:

Bebe alcohol, se inyecta demasiada insulina, hace más ejercicio de lo habitual, come muy poco o se salta una comida.

Síntomas de aviso de un bajo nivel de azúcar en sangre, que pueden aparecer repentinamente:

- Dolor de cabeza
- dificultad para hablar
- palpitaciones
- sudor frío
- piel fría y pálida
- náuseas
- sensación de hambre excesiva
- temblor, nerviosismo o preocupación
- sensación de cansancio, debilidad y somnolencia no habituales
- confusión
- dificultad para concentrarse
- cambios temporales en la visión.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es bajo

- Si está consciente, trate inmediatamente su bajo nivel de azúcar con 15-20 g de carbohidratos de acción rápida: tome comprimidos de glucosa o un producto azucarado, como zumo de frutas, caramelos o galletas (lleve siempre consigo comprimidos de glucosa o productos azucarados por si los necesita).
- Se recomienda que vuelva a examinar sus niveles de glucosa en sangre después de 15-20 minutos y se vuelva a tratar si sus niveles de glucosa en sangre son todavía menores de 4 mmol/l.
- Espere hasta que los síntomas de hipoglucemia hayan desaparecido o su nivel de azúcar en sangre se haya estabilizado. Continúe con el tratamiento con insulina como de costumbre.

Qué deben hacer las personas cercanas si pierde el conocimiento

Informe a las personas con las que pasa tiempo de que tiene diabetes. Dígales cuáles podrían ser las consecuencias de una bajada del nivel de azúcar en sangre, incluido el riesgo de perder el conocimiento.

Infórmeles de que, si se queda inconsciente, deben hacer lo siguiente:

- recostarle de lado para evitar que se asfixie
- buscar asistencia médica inmediatamente
- **no** darle nada de comer ni de beber, ya que podría asfixiarse.

Puede recuperar la consciencia más rápidamente si le administra una inyección de glucagón una persona que sepa cómo hacerlo.

- Si se le administra glucagón, debe tomar glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere la consciencia.
- Si no responde al tratamiento con glucagón, debe ser tratado en un hospital.

Si una hipoglucemia grave no se trata, con el tiempo puede causar una lesión cerebral. Esta puede ser transitoria o permanente. Puede llegar a provocar la muerte.

Hable con su médico si:

- ha tenido niveles de azúcar en sangre tan bajos que ha perdido el conocimiento
- le han puesto una inyección de glucagón
- ha sufrido varias bajadas del nivel de azúcar en sangre recientemente.

Quizás tenga que ajustar la dosis o la frecuencia de sus inyecciones de insulina, la alimentación o el ejercicio.

- **Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia)** frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Pueden aparecer niveles altos de azúcar en sangre si:

Come más o hace menos ejercicio de lo normal, bebe alcohol, sufre una infección o fiebre, no se ha inyectado suficiente insulina, repetidamente se inyecta menos insulina de la que necesita, olvida inyectarse la insulina o interrumpe el tratamiento con insulina.

Síntomas de aviso de un alto nivel de azúcar en sangre, que suelen aparecer gradualmente:

- Enrojecimiento
- piel seca
- sensación de somnolencia o cansancio
- sequedad de boca
- aliento con olor afrutado (acetona)
- aumento de la necesidad de orinar
- sed
- pérdida de apetito
- náuseas o vómitos.

Estos pueden ser los síntomas de un trastorno muy grave llamado cetoacidosis. Se trata de una acumulación de ácido en la sangre debido a que el cuerpo metaboliza la grasa en lugar del azúcar. Si no se trata, podría producir un coma diabético e incluso la muerte.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es alto

- Controle su nivel de azúcar en sangre.
- Administre una dosis de corrección de insulina si se le ha enseñado cómo hacerlo.
- Controle el nivel de cetona en la orina.
- Si tiene cetonas, busque asistencia médica inmediatamente.

Comunicación de efectos adversos

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

5. Conservación de Fiasp

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

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

Antes del primer uso:

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Mantener alejado del congelador. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Una vez abierto o cuando se lleva como repuesto: Puede llevar consigo el vial y conservarlo a temperatura ambiente (no superior a 30°C) o en la nevera (entre 2°C y 8°C) durante 4 semanas. Conservar siempre el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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

6. Contenido del envase e información adicional**Composición de Fiasp**

- El principio activo es insulina aspart. 1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina aspart. Un vial contiene 1.000 unidades de insulina aspart en 10 ml de solución.
- Los demás componentes son fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinc, fosfato disódico dihidrato, arginina hidrocloreuro, nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorhídrico (para el ajuste del pH), hidróxido de sodio (para el ajuste del pH) (ver final de la sección 2 “Información importante sobre alguno de los componentes de Fiasp”) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Fiasp y contenido del envase

Fiasp se presenta como una solución inyectable transparente, incolora y acuosa en un vial. Cada vial contiene 10 ml de solución.

Tamaños de envases de 1 o 5 viales o envase múltiple de 5 (1 x 10 ml) viales. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

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

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