

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Fiasp 100 enheder/ml FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Fiasp 100 enheder/ml Penfill injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
Fiasp 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas
Fiasp 100 enheder/ml PumpCart injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml injektionsvæske indeholder 100 enheder insulin aspart* (svarende til 3,5 mg).

Fiasp 100 enheder/ml FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Hver fyldt pen indeholder 300 enheder insulin aspart i 3 ml injektionsvæske.

Fiasp 100 enheder/ml Penfill injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Hver cylinderampul indeholder 300 enheder insulin aspart i 3 ml injektionsvæske.

Fiasp 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas

Hvert hætteglas indeholder 1.000 enheder insulin aspart i 10 ml injektionsvæske.

Fiasp 100 enheder/ml PumpCart injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Hver cylinderampul indeholder 160 enheder insulin aspart i 1,6 ml injektionsvæske.

* Insulin aspart er fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* ved rekombinant DNA-teknologi.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Fiasp 100 enheder/ml FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Injektionsvæske, opløsning (FlexTouch).

Fiasp 100 enheder/ml Penfill injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Injektionsvæske, opløsning (Penfill).

Fiasp 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas

Injektionsvæske, opløsning.

Fiasp 100 enheder/ml PumpCart injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Injektionsvæske, opløsning (PumpCart).

Klar, farveløs, vandig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Behandling af diabetes mellitus hos voksne, unge og børn i alderen 1 år og derover.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Fiasp er et måltidsinsulin til subkutan administration lige inden måltidets start (0–2 minutter før), med mulighed for administration senest 20 minutter efter måltidets start (se pkt. 5.1).

Dosering af Fiasp er individuel og fastlægges ud fra en vurdering af patientens behov. Fiasp givet som subkutan injektion skal anvendes i kombination med et insulinpræparat med middellang eller lang virkningsvarighed, som gives mindst én gang dagligt. I et basal-bolus-behandlingsregimen vil ca. 50% af behovet være dækket af Fiasp og resten af insulin med middellang eller lang virkningsvarighed.

Det individuelle samlede daglige insulinbehov hos voksne, unge og børn kan variere, men ligger normalt mellem 0,5 og 1 enheder/kg/dag.

For at opnå optimal glykæmisk kontrol anbefales det at monitorere blodglucose og justere insulindosis.

Justering af dosis kan blive nødvendig hos patienter, der udøver øget fysisk aktivitet, ændrer deres kostvaner eller under anden samtidig sygdom. Under sådanne betingelser skal blodglucose monitoreres i tilstrækkelig grad.

Virkningsvarigheden varierer alt efter dosis, injektionssted, blodgennemstrømning, temperatur og fysisk aktivitetsniveau.

Patienter i basal-bolus-behandling, som glemmer en måltidsdosis, rådes til at monitorere blodglucose for at afgøre, om en insulindosis er nødvendig. Patienterne skal genoptage deres sædvanlige doseringsplan ved næste måltid.

Styrken af insulinanaloger, herunder Fiasp, udtrykkes i enheder. Én (1) enhed Fiasp svarer til 1 international enhed humant insulin eller 1 enhed af andre hurtigtvirkende insulinanaloger.

Den tidlige indsættende virkning skal tages i betragtning ved ordinerings af Fiasp (se pkt. 5.1).

Initiering

Patienter med type 1-diabetes mellitus

Den anbefalede startdosis hos insulinnaive patienter med type 1-diabetes er ca. 50% af den samlede daglige insulindosis, som fordeles på måltiderne ud fra deres størrelse og sammensætning. Resten af den samlede daglige insulindosis administreres som et insulinpræparat med middellang eller lang virkningsvarighed. Som en generel regel kan 0,2–0,4 enheder insulin per kilo legemsvægt anvendes til at beregne den samlede daglige startdosis af insulin hos insulinnaive patienter med type 1-diabetes.

Patienter med type 2-diabetes mellitus

Den foreslåede startdosis er 4 enheder ved et eller flere måltider. Antallet af injektioner og den efterfølgende titrering afhænger af det individuelle glykæmiske mål samt af måltidernes størrelse og sammensætning.

Daglig dosisjustering kan overvejes på baggrund af selvmålt plasmagluose (SMPG) den/de foregående dag(e) i henhold til tabel 1.

- Dosis inden morgenmad justeres i henhold til SMPG inden frokost den foregående dag
- Dosis inden frokost justeres i henhold til SMPG inden aftensmad den foregående dag
- Dosis inden aftensmad justeres i henhold til SMPG inden sengetid den foregående dag

Tabel 1 Dosisjustering

| SMPG (se ovenfor) | | Dosisjustering |
|-------------------|--------|-----------------|
| mmol/l | mg/dl | Enhed |
| < 4 | < 71 | -1 |
| 4–6 | 71–108 | Ingen justering |
| > 6 | > 108 | +1 |

*Særlige patientgrupper**Ældre patienter (≥ 65 år)*

Sikkerhed og virkning af Fiasp er klarlagt hos ældre patienter i alderen 65 til 75 år. Nøje monitorering af glucose anbefales, og insulindosis skal justeres individuelt (se pkt. 5.1 og 5.2). Erfaringen med behandling af patienter ≥ 75 år er begrænset.

Nedsat nyrefunktion

Nedsat nyrefunktion kan reducere patientens insulinbehov. Hos patienter med nedsat nyrefunktion skal monitoreringen af glucose intensiveres og dosis justeres individuelt (se pkt. 5.2).

Nedsat leverfunktion

Nedsat leverfunktion kan reducere patientens insulinbehov. Hos patienter med nedsat leverfunktion skal monitoreringen af glucose intensiveres og dosis justeres individuelt (se pkt. 5.2).

Pædiatrisk population

Fiasp kan anvendes til unge og børn fra 1 år (se pkt. 5.1). Der er ingen klinisk erfaring med brugen af Fiasp hos børn under 2 år.

Det anbefales at administrere Fiasp lige inden et måltid (0-2 minutter), med mulighed for fleksibel administration op til 20 minutter efter måltidet er påbegyndt, i situationer hvor der er usikkerhed omkring måltidets indtag.

Skift fra andre insulinpræparater

Nøje monitorering af glucose anbefales ved skift fra andre måltidsinsulinpræparater og i de første uger herefter. Konvertering fra et andet måltidsinsulinpræparat kan ske enhed til enhed. Præparatskift hos en patient fra en anden type, et andet mærke eller en anden fabrikant af insulin til Fiasp må kun ske under nøje lægekontrol og kan medføre et behov for ændring af dosis.

Doser og tidspunkter for samtidig behandling med et insulinpræparat med middellang eller lang virkningstid eller andre antidiabetika skal muligvis justeres.

*Administration**Subkutan injektion*

Det anbefales, at Fiasp administreres subkutan ved injektion i abdominalvæggen eller overarmen (se pkt. 5.2). Injektionsstedet bør altid skiftes inden for samme område for at reducere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Fiasp 100 enheder/ml FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Den fyldte pen (FlexTouch) leverer 1–80 enheder i trin på 1 enhed.

Til FlexTouch medfølger der en indlægsseddel med en detaljeret brugervejledning, som skal følges. For instruktioner om administration, se ”Brugervejledning” i slutningen af indlægssedlen.

Fiasp i fyldte penne er kun egnet til subkutan injektion. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte eller intravenøs injektion, bør der anvendes et hætteglas. Hvis administration via infusionspumpe er nødvendig, bør der anvendes et hætteglas eller en PumpCart cylinderampul.

Fiasp 100 enheder/ml Penfill injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Administration med insulinpen til flergangsbrug

Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte eller intravenøs injektion, bør der anvendes et hætteglas. Hvis administration via infusionspumpe er nødvendig, bør der anvendes et hætteglas eller en PumpCart cylinderampul (se pkt. 6.6).

Fiasp 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas

Administration med sprøjte

Hætteglasset skal anvendes sammen med insulinsprøjter, der har en tilsvarende enhedsskala (Enheder-100 eller 100 enheder/ml).

Kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII)

Fiasp injektionsvæske, opløsning i hætteglas kan gives som CSII i pumper beregnet til insulininfusion og vil dække behovet for både bolus-insulin (cirka 50%) og basal-insulin. Det administreres i henhold til pumpefabrikantens instruktioner, fortrinsvis i abdomen. Når Fiasp anvendes med en insulininfusionspumpe, må det ikke fortyndes eller blandes med andre insulinpræparater.

Patienter, som anvender CSII, skal instrueres i brugen af pumpen og skal anvende den korrekte beholder og slange til pumpen (se pkt. 6.6). Infusionssættet (slange og kanyle) skal skiftes i henhold til instruktionerne i produktinformationen, der følger med infusionssættet.

Patienter, som får Fiasp som CSII, skal instrueres i at administrere insulin ved injektion og have en alternativ insulinbehandling tilgængelig i tilfælde af pumpevigt.

Fiasp 100 enheder/ml PumpCart injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Administration via CSII

Cylinderampullen (PumpCart) er kun beregnet til brug sammen med et insulin-infusionspumpesystem, der er beregnet til brug sammen med denne cylinderampul (se pkt. 6.6).

Fiasp vil dække både bolusinsulinbehovet (ca. 50%) og basalinsulin. Det kan administreres i overensstemmelse med anvisningerne fra pumpens producent, fortrinsvis i abdomen. Infusionsstedet skal varieres inden for samme område for at reducere risikoen for lipodystrofi.

Patienter, der anvender CSII skal instrueres i anvendelse af pumpen samt brug af korrekt slange til pumpen (se pkt. 6.6). Infusionssættet (slange og kanyle) skal skiftes ifølge anvisningerne i den produktinformation, der følger med infusionssættet.

Patienter, som får Fiasp via CSII, skal instrueres i at administrere insulin ved injektion og have en alternativ insulinbehandling tilgængelig i tilfælde af pumpevigt.

Cylinderampullen (PumpCart) er kun egnet til CSII i infusionspumpesystemer, der er beregnet til insulin. Hvis administration via sprøjte eller intravenøs injektion er nødvendig, bør et hætteglas anvendes.

Intravenøs anvendelse

Fiasp 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas

Om nødvendigt kan Fiasp administreres intravenøst af sundhedspersonale.

Til intravenøs anvendelse skal det anvendes i koncentrationer fra 0,5 enheder/ml til 1 enhed/ml insulin aspart i infusionssystemer – ved brug af polypropyleninfusionsposer.

Fiasp må ikke blandes med noget andet insulin eller andet lægemiddel end dem, der er nævnt i pkt. 6.6. For instruktioner om fortynding af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

Monitorering af blodglucose er nødvendig under insulininfusion. Det skal omhyggeligt sikres, at insulinet injiceres i infusionsposen og ikke blot i indgangsporten.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Hypoglykæmi

Udeladelse af et måltid eller ikke planlagt anstrengende fysisk aktivitet kan medføre hypoglykæmi.

Hypoglykæmi kan forekomme, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet (se pkt. 4.8 og 4.9).

Patienter, hvis blodglucosekontrol er væsentligt forbedret, f.eks. ved intensiveret insulinbehandling, kan opleve ændringer i deres sædvanlige advarselssymptomer på hypoglykæmi og skal orienteres herom. Sædvanlige advarselssymptomer kan udeblive hos patienter med mangeårig diabetes.

Tidspunktet for hypoglykæmi afspejler som regel tids-/virkningsprofilen for den administrerede insulinformulering. Hypoglykæmi kan opstå hurtigere efter en injektion/infusion af Fiasp sammenlignet med andre måltidsinsuliner, på grund af den tidligere indtrædende virkning af Fiasp (se pkt. 5.1).

Ved ordinerings til patienter, hvor der kan forventes forsinket absorption af levnedsmidler på grund af samtidige sygdomme eller medicinsk behandling, skal der tages højde for den tid, det tager til virkningen af Fiasp indtræder, da Fiasp skal administreres lige inden måltidets start (0–2 minutter før), med mulighed for administration 20 minutter efter måltidets start

Pædiatrisk population

Nøjte monitorering af blodglucose-niveauer anbefales, hvis dette lægemiddel administreres efter påbegyndelsen af dagens sidste måltid, for at undgå natlig hypoglykæmi.

Hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose

Anvendelse af utilstrækkelige doser eller afbrydelse af behandlingen, navnlig hos patienter, som har behov for insulin, kan medføre hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose, som er potentielt dødelige tilstande.

Kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII)

Funktionsfejl i pumper eller infusionssæt kan føre til hurtig indtræden af hyperglykæmi og ketose. Hurtig identifikation og korrektion af årsagen til hyperglykæmi eller ketose er nødvendig. Midlertidig behandling med subkutan injektion kan være påkrævet.

Forkert anvendelse af PumpCart

Cylinderampullen (PumpCart) er kun beregnet til brug sammen med et insulin-infusionspumpesystem, der er beregnet til brug sammen med denne cylinderampul. Det må ikke bruges sammen med andre enheder, der ikke er beregnet til cylinderampullen, da dette kan resultere i forkert insulindosering og efterfølgende hyper- eller hypoglykæmi (se pkt. 6.6).

Sygdomme i hud og subkutane væv

Patienterne skal instrueres i løbende at skifte injektionssted for at reducere risikoen for udvikling af lipodystrofi og kutan amyloidose. Der er en potentiel risiko for forsinket absorption af insulin og forværret glykæmisk kontrol efter insulininjektioner på steder med disse reaktioner. Der er rapporteret om resulterende hypoglykæmi i forbindelse med en pludselig ændring af injektionsstedet til et uberørt område. Monitorering af blodglucose anbefales efter ændring af injektionsstedet fra et berørt til et uberørt område og dosisjustering af antidiabetiske lægemidler kan overvejes.

Skift fra andre insulinpræparater

Når en patient skal skifte til en anden type eller et andet mærke insulin, skal dette gøres under nøje lægekontrol. Skift i styrke, mærke (fabrikant), type, oprindelse (animalsk, human insulin eller human insulinanalog) og/eller produktionsmetode (rekombinant DNA *versus* insulin af animalsk oprindelse) kan medføre et behov for ændring af dosis. Patienter, der skifter til Fiasp fra en anden type insulin, kan have behov for ændring af dosis fra den, der blev brugt ved deres sædvanlige insulinpræparater.

Samtidig sygdom

Anden samtidig sygdom, især infektioner og tilstande med feber, øger normalt patientens insulinbehov. Samtidige sygdomme i nyrer eller lever, eller sygdomme, som påvirker binyrer, hypofyse eller thyreoidea, kan nødvendiggøre justering af insulindosis.

Kombinationsbehandling med pioglitazon og insulinpræparater

Tilfælde af kongestiv hjerteinsufficiens er blevet rapporteret, når pioglitazon har været brugt i kombination med insulin, særligt hos patienter med risikofaktorer for udvikling af kongestiv hjerteinsufficiens. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og insulinpræparater overvejes. Hvis kombinationsbehandlingen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på kongestiv hjerteinsufficiens, vægtstigning og ødemer. Pioglitazon skal seponeres, hvis hjertesymptomerne forværres.

Initiering af insulin og intensivering af glucosekontrol

Intensivering eller hurtig forbedring af glucosekontrollen er blevet forbundet med en forbigående, reversibel refraktionsanomali, forværring af diabetisk retinopati, akut smertefuld perifer neuropati og perifert ødem. Glykæmisk kontrol gennem længere tid nedsætter dog risikoen for diabetisk retinopati og neuropati.

Insulinantistoffer

Insulinadministration kan forårsage dannelse af insulinantistoffer. I sjældne tilfælde vil tilstedeværelse af insulinantistoffer nødvendiggøre justering af insulindosis for at korrigere en tendens til hyper- eller hypoglykæmi.

Forebyggelse af utilsigtet forveksling/medicineringsfejl

Patienterne skal instrueres i altid at kontrollere etiketten på insulinet før hver injektion for at undgå utilsigtet forveksling af dette lægemiddel med andre insulinpræparater.

Patienterne skal kontrollere antallet af dosisenhederne inden administration. Derfor er det et krav til patienter, der selv administrerer Fiasp, at de kan aflæse dosisskalaen. Patienter, der er blinde eller har nedsat syn, skal have besked på altid at få hjælp/assistance fra en anden person med normalt syn, som har fået undervisning i administration af insulinpræparater.

Rejser mellem tidszoner

Patienten skal opfordres til at rådføre sig med sin læge før rejser mellem tidszoner.

Hjælpstoffer

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Et antal lægemidler er kendt for at påvirke glucosemetabolismen.

Følgende præparater kan nedsætte insulinbehovet:

Orale antidiabetika, monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), betablokkere, ACE (angiotensin konverterende enzym)-hæmmere, salicylater, anabolske steroider, sulfonamider og GLP-1-receptoragonister.

Følgende præparater kan øge insulinbehovet:

Orale kontræceptiva, thiazider, glukokortikoider, thyreoideahormoner, sympatomimetika, væksthormon og danazol.

Betablokkere kan maskere symptomerne på hypoglykæmi.

Octreotid/lanreotid kan enten øge eller reducere insulinbehovet.

Alkohol kan øge eller reducere den hypoglykæmiske effekt af insulin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Fiasp kan anvendes under graviditet.

Data fra to randomiserede, kontrollerede kliniske forsøg med insulin aspart (322 + 27 eksponerede graviditeter) viser ingen bivirkninger af insulin aspart under graviditet eller på fosterets/det nyfødte barns helbred sammenlignet med opløseligt humant insulin.

Intensiveret blodglucosekontrol og monitorering af gravide kvinder med diabetes (type 1-diabetes, type 2-diabetes eller gestationel diabetes) anbefales gennem hele graviditeten, og når graviditet påtænkes. Insulinbehovet falder normalt i første trimester og stiger siden i løbet af andet og tredje trimester. Efter fødslen vil insulinbehovet normalt hurtigt vende tilbage til behovet før graviditeten.

Amning

Der er ingen restriktioner for behandling med Fiasp under amning. Insulinbehandling af den ammende moder udgør ingen risiko for barnet. Det kan dog være nødvendigt at justere dosis.

Fertilitet

Reproduktionsstudier hos dyr har ikke vist nogen forskelle mellem insulin aspart og humant insulin, hvad angår fertilitet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Patientens evne til at koncentrere sig og reagere kan være svækket på grund af hypoglykæmi. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af speciel vigtighed (f.eks. ved bilkørsel eller brug af maskiner).

Patienterne skal informeres om at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi, når de kører bil. Det er især vigtigt for personer, som har nedsat eller manglende fornemmelse af advarselssymptomer på hypoglykæmi eller har hyppige episoder med hypoglykæmi. Det skal overvejes, om bilkørsel er tilrådeligt under disse omstændigheder.

4.8 Bivirkninger

Opsummering af sikkerhedsprofilen

Den hyppigst rapporterede bivirkning under behandling er hypoglykæmi (se afsnittet ”Beskrivelse af udvalgte bivirkninger” nedenfor).

Tabel over bivirkninger

Bivirkningerne anført nedenfor (tabel 2) er baseret på data fra 6 afsluttede terapeutiske bekræftende forsøg hos voksne. Frekvenskategorierne er defineret i henhold til følgende konvention: Meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Tabel 2 Bivirkninger fra kliniske forsøg

| MedDRA-systemorganklasse | Meget almindelig | Almindelig | Ikke almindelig | Ikke kendt |
|---|------------------|---|-----------------|-------------------------------|
| Immunsystemet | | | Overfølsomhed | Anafylaktiske reaktioner |
| Metabolisme og ernæring | Hypoglykæmi | | | |
| Hud og subkutane væv | | Allergiske hudmanifestationer | Lipodystrofi | Kutan amyloidose [†] |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | | Reaktioner på injektions-/infusionsstedet | | |

[†]Bivirkninger indrapporteret efter markedsføring

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Allergiske reaktioner

Allergiske hudmanifestationer rapporteret med Fiasp (1,8% *versus* 1,5% for komparator) omfatter eksem, udslæt, kløende udslæt, urticaria og dermatitis.

Generaliserede overfølsomhedsreaktioner (som viste sig ved generaliseret hududslæt og ansigtsødem) blev rapporteret med hyppigheden ’ikke almindelige’ med Fiasp (0,2% *versus* 0,3% for komparator).

Hypoglykæmi

Hypoglykæmi kan forekomme, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet. Svær hypoglykæmi kan medføre bevidstløshed og/eller kramper og kan resultere i midlertidig eller permanent hjerneskade eller i værste fald død. Symptomerne på hypoglykæmi opstår normalt pludseligt. De kan omfatte koldsved, kold bleg hud, udmattelse, nervøsitet eller tremor, ængstelse, usædvanlig træthed eller svaghed, konfusion, koncentrationsbesvær, døsigthed, overdreven sult, synsforstyrrelser, hovedpine, kvalme og palpitationer (se pkt. 4.4 og 5.1). Hypoglykæmi kan forekomme tidligere efter en injektion/infusion af Fiasp, sammenlignet med andre måltidsinsuliner, på grund af den tidligere indsættende virkning.

Sygdomme i hud og subkutane væv

Lipodystrofi (herunder lipohypertrofi og lipoatrofi) og kutan amyloidose kan forekomme på injektionsstedet og forsinke den lokale absorption af insulin. Lipodystrofi på injektions-/infusionsstedet blev rapporteret hos patienter i behandling med Fiasp (0,5% *versus* 0,2% for komparator). Kontinuerligt skift af injektionssted inden for det givne injektionsområde kan medvirke til at reducere eller forebygge disse reaktioner (se pkt. 4.4).

Reaktioner på injektions-/infusionsstedet

Reaktioner på injektions-/infusionsstedet (herunder udslæt, rødme, inflammation, smerte og blå mærker) blev rapporteret hos patienter i behandling med Fiasp (1,3% *versus* 1,0% for komparator). Hos patienter der bruger CSII (N=261): Reaktioner på infusionsstedet (herunder rødme, inflammation, irritation, smerte, blå mærker og kløe) blev rapporteret hos patienter i behandling med Fiasp (10,0%

versus 8,3% for komparator) Sædvanligvis er disse reaktioner milde og forbigående, og de forsvinder normalt af sig selv under fortsat behandling.

Pædiatrisk population

Sikkerhed og virkning er blevet undersøgt i et terapeutisk bekræftende studie hos børn med type 1-diabetes i alderen fra 2 til mindre end 18 år. I studiet blev 519 patienter behandlet med Fiasp. Generelt indikerer hyppigheden, typen og alvorligheden af bivirkninger hos den pædiatriske population ingen forskelle sammenlignet med erfaringen fra den voksne population. Lipodystrofi (inklusive lipohypertrofi, lipoatrofi) på injektionsstedet blev i dette forsøg rapporteret oftere hos pædiatriske patienter sammenlignet med forsøg hos voksne (se ovenfor). Lipodystrofi blev hos den pædiatriske population rapporteret med en hyppighed på 2,1% for Fiasp versus 1,6% for NovoRapid.

Andre særlige patientgrupper

Resultater fra kliniske forsøg med insulin aspart indikerer generelt ikke nogen forskel i bivirkningernes frekvens, type og sværhedsgrad, observeret hos ældre patienter samt hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion, i forhold til den bredere erfaring i den generelle patientpopulation. Sikkerhedsprofilen hos ældre patienter (≥ 75 år) eller patienter med moderat til svært nedsat nyre- eller leverfunktion er begrænset. Fiasp har været administreret til ældre patienter med henblik på undersøgelse af de farmakokinetiske egenskaber (se pkt. 5.2).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via **det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#)**.

4.9 Overdosering

En specifik overdosis af insulin kan ikke defineres, men hypoglykæmi kan udvikles over sekventielle faser, hvis der administreres større doser end svarende til patientens behov:

- Mild hypoglykæmi, som kan behandles med oral indtagelse af glucose eller andre sukkerholdige produkter. Det anbefales derfor, at diabetespatienter altid bærer sukkerholdige produkter på sig.
- Alvorlig hypoglykæmi, hvor patienten ikke er i stand til at behandle sig selv, kan behandles med glucagon (0,5 til 1 mg) administreret intramuskulært eller subkutan af en instrueret person eller med glucose administreret intravenøst af sundhedspersonale. Glucose skal gives intravenøst, hvis patienten ikke reagerer på glucagon inden for 10 til 15 minutter. Når patienten er kommet til bevidsthed, anbefales det at give kulhydrater oralt for at forhindre et tilbagefald.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antidiabetika, insuliner og analoger til injektion, hurtigtvirkende. ATC-kode: A10AB05.

Virkningsmekanisme

Fiasp er en hurtigtvirkende insulin aspart-formulering.

Den primære virkning af Fiasp er en regulering af glucosemetabolismen. Insuliner, herunder insulin aspart, som er det aktive stof i Fiasp, udøver deres specifikke virkning ved at binde sig til insulinreceptorer. Receptorbundet insulin sænker blodglucose ved at lette cellulær optagelse af glucose

i skeletmuskulaturen og fedtvævet og ved at hæmme glucosefrigivelsen fra leveren. Insulin hæmmer lipolyse i fedtvævet, hæmmer proteolyse og fremmer proteinsyntese.

Farmakodynamisk virkning

Fiasp er et måltidsinsulin formuleret med insulin aspart, hvor tilsætningen af nicotinamid (B₃-vitamin) resulterer i en hurtigere initial absorption af insulin sammenlignet med NovoRapid.

Virkingen indtrådte 5 minutter tidligere, og tid til maksimal glucoseinfusionsrate (GIR) var 11 minutter tidligere for Fiasp end for NovoRapid. Den maksimale glucosesænkende effekt af Fiasp optrådte mellem 1 og 3 timer efter injektion. Den glucosesænkende effekt under de første 30 minutter ($AUC_{GIR, 0-30 \text{ min}}$) var 51 mg/kg med Fiasp og 29 mg/kg med NovoRapid (Fiasp/NovoRapid ratio: 1,74 [1,47;2,10]_{95% CI}). Den samlede glucosesænkende effekt og den maksimale (GIR_{max}) glucosesænkende effekt var sammenlignelige for Fiasp og NovoRapid. Den samlede og maksimale glucosesænkende effekt af Fiasp stiger lineært med en stigende dosis inden for det terapeutiske dosisområde.

Fiasp har en tidligere indsættende virkning sammenlignet med NovoRapid (se pkt. 5.2), hvilket medfører en efterfølgende øget tidlig glucose-nedsættende effekt. Dette skal tages i betragtning ved ordination af Fiasp.

Virkningsvarigheden var kortere for Fiasp end for NovoRapid og varede 3–5 timer.

Dag-til-dag-variationen i den glucosesænkende effekt hos den enkelte patient var lav for Fiasp, både med hensyn til den tidlige ($AUC_{GIR, 0-1 \text{ time}}$, CV ~26%), den samlede ($AUC_{GIR, 0-12 \text{ timer}}$, CV ~18%) og den maksimale glucosesænkende effekt (GIR_{max} , CV ~19%).

Klinisk virkning og sikkerhed

Fiasp er blevet undersøgt hos 2.068 voksne patienter med type 1-diabetes (1.143 patienter) og type 2-diabetes (925 patienter) i tre randomiserede virknings- og sikkerhedsforsøg (18–26 ugers behandling). Derudover er Fiasp blevet undersøgt hos 777 pædiatriske patienter med type 1-diabetes i et randomiseret virknings- og sikkerhedsstudie (26 ugers behandling). Ingen børn under 2 år blev randomiseret i studiet.

Patienter med type 1-diabetes mellitus

Behandlingseffekten af Fiasp til opnåelse af glykæmisk kontrol blev vurderet, når det blev administreret i forbindelse med eller efter et måltid. Fiasp administreret i forbindelse med et måltid var non-inferiørt i forhold til NovoRapid med hensyn til reduktion af HbA_{1c}, og forbedringen af HbA_{1c} var statistisk signifikant til fordel for Fiasp. Fiasp administreret efter et måltid gav samme HbA_{1c}-reduktion som NovoRapid doseret i forbindelse med et måltid (tabel 3).

Tabel 3 Resultater fra et 26-ugers klinisk forsøg med basal-bolus hos patienter med type 1-diabetes

| | Fiasp ved måltid + insulin detemir | Fiasp efter måltid + insulin detemir | NovoRapid ved måltid + insulin detemir |
|--------------------------------------|---|---|---|
| N | 381 | 382 | 380 |
| HbA_{1c} (%) | | | |
| <i>Baseline</i> → Forsøgsafslutning | 7,6 → 7,3 | 7,6 → 7,5 | 7,6 → 7,4 |
| Justeret ændring fra <i>baseline</i> | -0,32 | -0,13 | -0,17 |
| Estimeret behandlingsforskel | -0,15 [-0,23; -0,07] ^{CE} | 0,04 [-0,04; 0,12] ^D | |
| HbA_{1c} (mmol/mol) | | | |
| <i>Baseline</i> → Forsøgsafslutning | 59,7 → 56,4 | 59,9 → 58,6 | 59,3 → 57,6 |
| Justeret ændring fra <i>baseline</i> | -3,46 | -1,37 | -1,84 |
| Estimeret behandlingsforskel | -1,62 [-2,50; -0,73] ^{CE} | 0,47 [-0,41; 1,36] ^D | |

| | | | |
|--|------------------------------------|---------------------------------|-------------|
| Glucosestigning 2 timer efter måltidet (mmol/l)^A | | | |
| <i>Baseline</i> → Forsøgsafslutning | 6,1 → 5,9 | 6,1 → 6,7 | 6,2 → 6,6 |
| Justeret ændring fra <i>baseline</i> | -0,29 | 0,67 | 0,38 |
| Estimeret behandlingsforskel | -0,67 [-1,29; -0,04] ^{CE} | 0,30 [-0,34; 0,93] ^D | |
| Glucosestigning 1 time efter måltidet (mmol/l)^A | | | |
| <i>Baseline</i> → Forsøgsafslutning | 5,4 → 4,7 | 5,4 → 6,6 | 5,7 → 5,9 |
| Justeret ændring fra <i>baseline</i> | -0,84 | 1,27 | 0,34 |
| Estimeret behandlingsforskel | -1,18 [-1,65; -0,71] ^{CE} | 0,93 [0,46; 1,40] ^D | |
| Legemsvægt (kg) | | | |
| <i>Baseline</i> → Forsøgsafslutning | 78,6 → 79,2 | 80,5 → 81,2 | 80,2 → 80,7 |
| Justeret ændring fra <i>baseline</i> | 0,67 | 0,70 | 0,55 |
| Estimeret behandlingsforskel | 0,12 [-0,30; 0,55] ^C | 0,16 [-0,27; 0,58] ^D | |
| Observeret hyppighed af alvorlig eller BG-bekræftet hypoglykæmi^B pr. patienteksponeringsår (procentdel af patienter) | | | |
| | 59,0 (92,7) | 54,4 (95,0) | 58,7 (97,4) |
| Estimeret rate-ratio | 1,01 [0,88; 1,15] ^C | 0,92 [0,81; 1,06] ^D | |

Baseline- og forsøgsafslutningsværdierne er baseret på gennemsnittet af de observerede seneste tilgængelige værdier. 95%-konfidensintervallet er anført i ”[]”

^A Måltidstest

^B Alvorlig hypoglykæmi (episode, der kræver hjælp fra en anden person) eller blodglucose (BG)-bekræftet hypoglykæmi defineret som episoder med bekræftet plasmaglucose < 3,1 mmol/l, uanset symptomer

^C Forskellen er for Fiasp ved måltid – NovoRapid ved måltid

^D Forskellen er for Fiasp efter måltid – NovoRapid ved måltid

^E Statistisk signifikant til fordel for Fiasp ved måltid

33,3% af de patienter, der blev behandlet med Fiasp i forbindelse med et måltid, opnåede *target*-HbA_{1c} på < 7% sammenlignet med 23,3% af de patienter, der blev behandlet med Fiasp efter et måltid, og 28,2% af de patienter, der blev behandlet med NovoRapid i forbindelse med et måltid. De estimerede *odds* for at opnå et HbA_{1c} på < 7% var statistisk signifikant større med Fiasp i forbindelse med et måltid end med NovoRapid i forbindelse med et måltid (*odds*-ratio: 1,47 [1,02; 2,13]^{95% CI}). Der blev ikke påvist nogen statistisk signifikant forskel mellem Fiasp efter et måltid og NovoRapid i forbindelse med et måltid.

Fiasp administreret i forbindelse med et måltid gav signifikant lavere glucosestigning 1 time og 2 timer efter måltidet sammenlignet med NovoRapid administreret i forbindelse med et måltid. Fiasp administreret efter et måltid resulterede i en højere glucosestigning 1 time efter måltidet og en sammenlignelig glucosestigning 2 timer efter måltidet i forhold til NovoRapid administreret i forbindelse med et måltid (tabel 3).

Medianværdien for den samlede bolusinsulindosis ved forsøgets afslutning var tilsvarende for Fiasp i forbindelse med et måltid, Fiasp efter et måltid og NovoRapid i forbindelse med et måltid (ændring fra *baseline* til forsøgsafslutning: Fiasp i forbindelse med et måltid: 0,33→0,39 enheder/kg/dag; Fiasp efter et måltid: 0,35→0,39 enheder/kg/dag; og NovoRapid i forbindelse med et måltid: 0,36→0,38 enheder/kg/dag). Ændringerne i medianværdien for den samlede basalinsulindosis fra *baseline* til forsøgsafslutning var sammenlignelige for Fiasp i forbindelse med et måltid (0,41→0,39 enheder/kg/dag), Fiasp efter et måltid (0,43→0,42 enheder/kg/dag) og NovoRapid i forbindelse med et måltid (0,43→0,43 enheder/kg/dag).

Patienter med type 2-diabetes mellitus

Det blev bekræftet, at reduktionen af HbA_{1c} fra *baseline* til forsøgsafslutning var non-inferiørt i forhold til den reduktion, der blev opnået med NovoRapid (tabel 4).

Tabel 4 Resultater fra et 26-ugers basal-bolus klinisk forsøg hos patienter med type 2-diabetes

| | Fiasp + insulin glargin | NovoRapid + insulin glargin |
|--|------------------------------------|--|
| N | 345 | 344 |
| HbA_{1c} (%) | | |
| <i>Baseline</i> → Forsøgsafslutning | 8,0 → 6,6 | 7,9 → 6,6 |
| Justeret ændring fra <i>baseline</i> | -1,38 | -1,36 |
| Estimeret behandlingsforskel | -0,02 [-0,15; 0,10] | |
| HbA_{1c} (mmol/mol) | | |
| <i>Baseline</i> → Forsøgsafslutning | 63,5 → 49,0 | 62,7 → 48,6 |
| Justeret ændring fra <i>baseline</i> | -15,10 | -14,86 |
| Estimeret behandlingsforskel | -0,24 [-1,60; 1,11] | |
| Glucosestigning 2 timer efter måltidet (mmol/l)^A | | |
| <i>Baseline</i> → Forsøgsafslutning | 7,6 → 4,6 | 7,3 → 4,9 |
| Justeret ændring fra <i>baseline</i> | -3,24 | -2,87 |
| Estimeret behandlingsforskel | -0,36 [-0,81; 0,08] | |
| Glucosestigning 1 time efter måltidet (mmol/l)^A | | |
| <i>Baseline</i> → Forsøgsafslutning | 6,0 → 4,1 | 5,9 → 4,6 |
| Justeret ændring fra <i>baseline</i> | -2,14 | -1,55 |
| Estimeret behandlingsforskel | -0,59 [-1,09; -0,09] ^C | |
| Legemsvægt (kg) | | |
| <i>Baseline</i> → Forsøgsafslutning | 89,0 → 91,6 | 88,3 → 90,8 |
| Justeret ændring fra <i>baseline</i> | 2,68 | 2,67 |
| Estimeret behandlingsforskel | 0,00 [-0,60; 0,61] | |
| Observeret hyppighed af alvorlig eller BG-bekræftet hypoglykæmi^B pr. patienteksponeringsår (procentdel af patienter) | | |
| | 17,9 (76,8) | 16,6 (73,3) |
| Estimeret rate-ratio | 1,09 [0,88; 1,36] | |

Baseline- og forsøgsafslutningsværdierne er baseret på gennemsnittet af de observerede seneste tilgængelige værdier. 95 %-konfidensintervallet er anført i "[]"

^A Måltidstest

^B Alvorlig hypoglykæmi (episode, der kræver hjælp fra en anden person) eller blodglucose (BG)-bekræftet hypoglykæmi defineret som episoder med bekræftet plasmagluose < 3,1 mmol/l, uanset symptomer

^C Statistisk signifikant til fordel for Fiasp

Administration efter et måltid er ikke blevet undersøgt hos patienter med type 2-diabetes.

74,8% af de patienter, der blev behandlet med Fiasp, opnåede et *target* HbA_{1c} på <7% sammenlignet med 75,9% af de patienter, der blev behandlet med NovoRapid. Der var ingen statistisk signifikant forskel mellem Fiasp og NovoRapid, hvad angik de estimerede *odds* for at opnå et HbA_{1c} på <7%.

Medianværdien for den samlede bolusinsulindosis ved forsøgets afslutning var tilsvarende den for Fiasp og NovoRapid (ændring fra *baseline* til forsøgsafslutning: Fiasp: 0,21→0,49 enheder/kg/dag og NovoRapid: 0,21→0,51 enheder/kg/dag). Ændringerne i medianværdierne for den samlede

basalinsulindosis fra *baseline* til forsøgsafslutning var sammenlignelige for Fiasp (0,56→0,53 enheder/kg/dag) og NovoRapid (0,52→0,48 enheder/kg/dag).

Ældre

I de tre kontrollerede kliniske studier var 192 af 1.219 (16%) Fiasp-behandlede patienter med type 1-diabetes eller type 2-diabetes ≥ 65 år, og 24 af 1.219 (2%) var ≥ 75 år. Der blev ikke observeret nogen overordnede forskelle mellem ældre og yngre patienter, hvad angår sikkerhed eller virkning.

Kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII)

Et 6-ugers randomiseret (2:1), dobbeltblindet, parallelgruppe, aktivt kontrolleret forsøg vurderede kompatibiliteten af Fiasp og NovoRapid administreret via et CSII-system hos voksne patienter med type 1-diabetes. Der var ingen mikroskopisk bekræftede episoder med tilstopning af infusionssettet i hverken gruppen med Fiasp (N = 25) eller NovoRapid (N = 12). Der var to patienter i gruppen med Fiasp, som hver rapporterede to behandlingsrelaterede reaktioner på infusionsstedet.

I et 2-ugers *crossover*-forsøg viste Fiasp en større glucosesænkende effekt efter en standardiseret måltidstest med hensyn til 1-times og 2-timers glucose-respons efter måltidet (behandlingsforskel: henholdsvis -0,50 mmol/l [-1,07; 0,07]_{95%CI} og -0,99 mmol/l [-1,95; -0,03]_{95%CI}) sammenlignet med NovoRapid, begge administreret som CSII.

Pædiatrisk population

Virkningen og sikkerheden af Fiasp er blevet undersøgt i et 1:1:1 randomiseret aktivt kontrolleret klinisk studie hos børn og unge i alderen 1 til 18 år med type 1-diabetes over en periode på 26 uger (N=777). Virkningen og sikkerheden af Fiasp administreret ved måltidets start (0-2 minutter før måltidet) eller efter måltidet (20 minutter efter måltidets start) blev i dette studie sammenlignet med NovoRapid administreret ved måltidets start, begge anvendt i kombination med insulin degludec. Patienter i armen med Fiasp administreret ved måltidets start inkluderede 16 børn i alderen 2–5 år, 100 børn i alderen 6–11 år og 144 unge i alderen 12–17 år. Patienter i armen med Fiasp administreret efter måltidet inkluderede 16 børn i alderen 2–5 år, 100 børn i alderen 6–11 år og 143 unge i alderen 12–17 år.

Fiasp administreret ved måltidets start viste bedre glykæmisk kontrol sammenlignet med NovoRapid ved måltidets start med hensyn til ændring i HbA_{1C} (ETD: -0,17% [-0,30; -0,03]_{95% CI}). Fiasp administreret efter måltidet viste en non-inferiør glykæmisk kontrol sammenlignet med NovoRapid administreret ved måltidets start (ETD: 0,13% [-0,01; 0,26]_{95% CI}).

Fiasp administreret ved måltidets start viste en statistisk signifikant forbedring i den gennemsnitlige glucose-øgning 1 time efter et måltid, ved alle tre hovedmåltider, sammenlignet med NovoRapid (målt ved SMPG). Når Fiasp derimod blev givet efter et måltid, var NovoRapid til sammenligning bedre, når det blev administreret ved måltidets start.

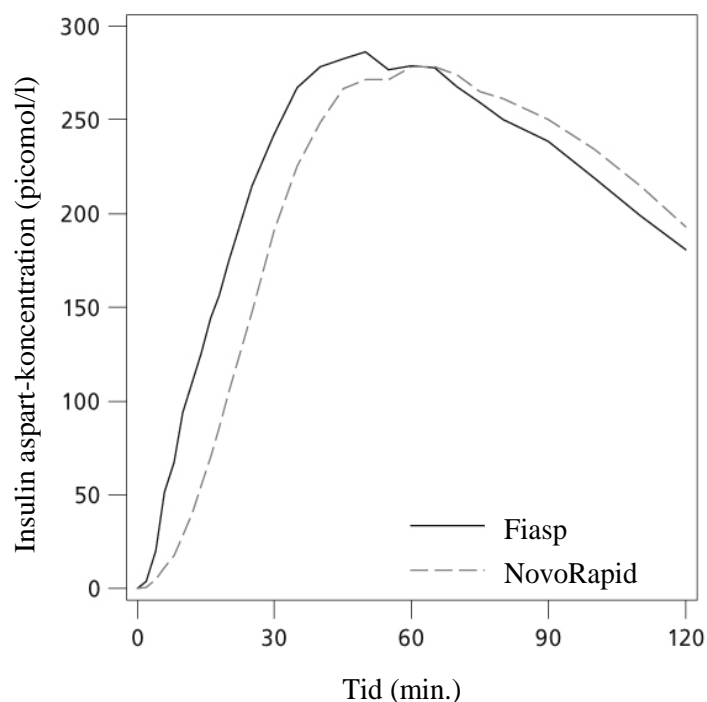
Der blev ikke observeret nogen generel øget risiko for alvorlig eller blodglucose-bekræftet hypoglykæmi sammenlignet med NovoRapid.

De observerede virknings- og sikkerhedsprofiler var sammenlignelige mellem alle aldersgrupper.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Fiasp er et måltidsinsulin med insulin aspart, hvor tilsætning af nicotinamid (B₃-vitamin) resulterer i en hurtigere initial absorption af insulin. Insulin blev frigivet i kredsløbet ca. 4 minutter efter administration (figur 1). Virkningen indtrådte dobbelt så hurtig (svarende til 5 minutter tidligere), tid til 50% maksimal koncentration var 9 minutter kortere med Fiasp end med NovoRapid, og der var fire gange så meget insulin tilgængeligt i de første 15 minutter og dobbelt så meget insulin tilgængeligt i de første 30 minutter.



Figur 1 Gennemsnitlig insulinprofil hos patienter med type 1-diabetes efter subkutan injektion.

Den totale insulineksponering var sammenlignelig for Fiasp og NovoRapid. Gennemsnitlig C_{max} ved en dosis på 0,2 enheder/kg legemsvægt er 298 picomol/l og er sammenlignelig med NovoRapid.

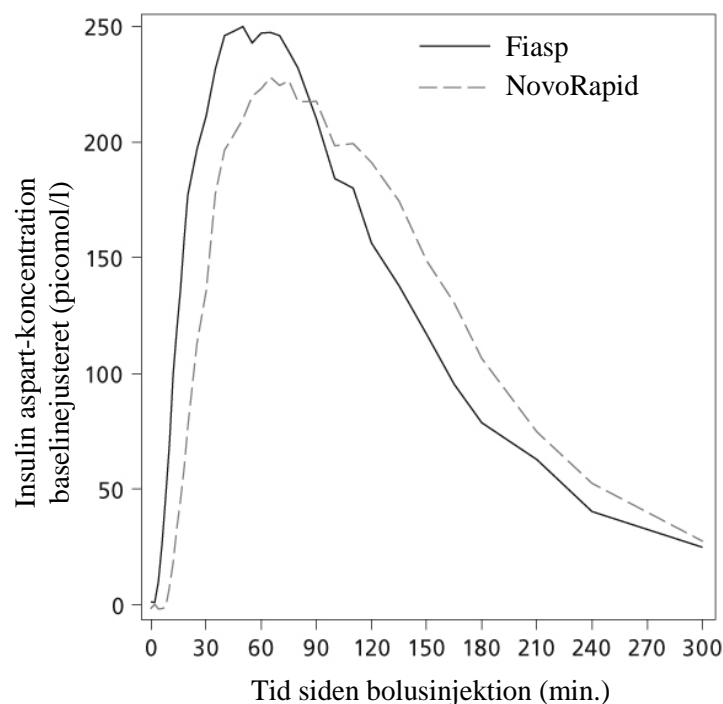
Inden for det terapeutiske dosisområde stiger den totale eksponering og den maksimale insulinkoncentration proportionalt med en stigende subkutan dosis af Fiasp.

Den absolutte biotilgængelighed af insulin aspart efter subkutan administration af Fiasp i abdomen, deltoideus og låret var ca. 80%.

Efter administration af Fiasp indtrådte virkningen hurtigt uanset injektionssted. Tiden til maksimal koncentration og den totale eksponering for insulin aspart var sammenlignelige for abdomen, overarm og lår. Tidlig insulineksponering og maksimal koncentration var sammenlignelige for abdomen og overarm, men lavere for låret.

Kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII)

Eksponeringens indtræden (tid til opnåelse af maksimal koncentration) ved CSII-administration var 26 minutter kortere med Fiasp end med NovoRapid, hvilket resulterede i ca. tre gange så meget tilgængeligt insulin i de første 30 minutter (figur 2).



Figur 2 Gennemsnitlige insulinprofiler hos patienter med type 1-diabetes ved CSII-administration (0–5 timer) korrigeret for infusion af basalinsulin

Fordeling

Insulin aspart har en lav bindingsaffinitet til plasmaproteiner (< 10%), svarende til det, der ses med almindeligt humant insulin.

Fordelingsvolumen (V_d) efter intravenøs administration var 0,22 l/kg (f.eks. 15,4 l for en person på 70 kg) svarende til kroppens ekstracellulære væskevolumen.

Biotransformation

Nedbrydningen af insulin aspart svarer til nedbrydningen af humant insulin. Alle metabolitter, som dannes, er inaktive.

Elimination

Halveringstiden efter subkutan administration af Fiasp er 57 minutter og sammenlignelig med NovoRapid.

Efter intravenøs administration af Fiasp var *clearance* hurtig (1 l/time/kg), og halveringstiden var 10 minutter.

Særlige patientgrupper

Ældre

Hos ældre patienter med type 1-diabetes viste Fiasp en tidligere eksponeringsindtræden og en højere tidlig insulineksposering, sammenlignet med NovoRapid, mens de totale eksponeringer og maksimum-koncentrationerne var sammenlignelige.

Den totale eksponering for insulin aspart og den maksimale koncentration efter administration af Fiasp var 30% højere hos ældre end hos yngre voksne.

Køn

Kønnetts effekt på de farmakokinetiske egenskaber af Fiasp blev undersøgt i en analyse på tværs af de farmakokinetiske forsøg. Fiasp viste en sammenlignelig tidligere eksponeringsindtræden og en højere tidlig insulineksponeering, mens der var en lignende total eksponering og maksimal koncentration sammenlignet med NovoRapid for både kvinder og mænd med type 1-diabetes.

Den tidlige og maksimale insulineksponeering af Fiasp var sammenlignelig for kvinder og mænd med type 1-diabetes. Den totale insulineksponeering var dog større hos kvinder med type 1-diabetes end hos mænd med type 1-diabetes.

Svær overvægt

Den initiale absorptionsrate var langsommere ved et højere BMI, mens den totale eksponering var den samme på tværs af forskellige BMI-niveauer. Sammenlignet med NovoRapid var BMI's indflydelse på absorptionen mindre udtalt for Fiasp, hvilket førte til en relativt højere initial eksponering.

Race og etnicitet

Indflydelsen af race og etnicitet (sorte *versus* hvide og latinamerikanere *versus* ikke-latinamerikanere) på den totale insulineksponeering af Fiasp var baseret på resultater fra en populationsfarmakokinetisk analyse hos patienter med type 1-diabetes. For Fiasp blev der ikke fundet nogen eksponeringsforskel mellem de undersøgte racegrupper og etniske grupper.

Nedsat leverfunktion

Der blev udført et farmakokinetisk enkeltdosisstudie af insulin aspart med NovoRapid hos 24 personer med en leverfunktion varierende fra normal til svært nedsat. Hos personer med nedsat leverfunktion var absorptionsraten nedsat og varierede mere.

Nedsat nyrefunktion

Der blev udført et farmakokinetisk studie med en enkelt dosis insulin aspart med NovoRapid hos 18 personer med en nyrefunktion varierende fra normal til svært nedsat. Der blev ikke fundet nogen tydelig effekt af kreatinin-*clearance*-værdier på AUC, C_{max}, CL/F og T_{max} for insulin aspart. Data var begrænsede hos patienter med moderat og svært nedsat nyrefunktion. Patienter med nyresvigt, som kræver dialysebehandling, blev ikke undersøgt.

Pædiatrisk population

Hos børn (6–11 år) og unge (12–18 år) viste Fiasp en tidligere eksponeringsindtræden og en højere tidlig insulineksponeering sammenlignet med NovoRapid, mens de totale eksponeringer og maksimumkoncentrationerne var sammenlignelige.

Indtræden og tidlig insulineksponeering med Fiasp var sammenlignelige for børn og unge som for voksne. Den totale eksponering af Fiasp var lavere hos børn og unge end hos voksne, når det blev doseret med 0,2 enheder/kg legemsvægt, mens den maksimale serumkoncentration af insulin aspart var den samme for alle aldersgrupper.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet samt reproduktionstoksicitet efter eksponering for insulin aspart. I *in vitro*-undersøgelser af bl.a. binding til insulin og IGF-1-receptorsteder samt virkning på cellevækst opførte insulin aspart sig meget lig humant insulin. Studier viser også, at insulin asparts dissociation fra bindingen til insulinreceptoren er den samme som for humant insulin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Phenol

Metacresol
Glycerol
Zinkacetat
Dinatriumphosphatdihydrat
Argininhydrochlorid
Nicotinamid (B₃-vitamin)
Saltsyre (til pH-justering)
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligneligheder

Lægemidlet må ikke fortyndes eller blandes med andre lægemidler end de infusionsvæsker, der er anført under pkt. 6.6.

6.3 Opbevaringstid

30 måneder.

Fiasp 100 enheder/ml FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Under brug eller medbragt som reserve kan lægemidlet opbevares i højst 4 uger. Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Kan opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke fryses. Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte mod lys.

Fiasp 100 enheder/ml Penfill injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Under brug eller medbragt som reserve kan lægemidlet opbevares i højst 4 uger. Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Må ikke opbevares i køleskab. Må ikke fryses. Hvis cylinderampullen medbringes som reserve og er ubrugt, skal den opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Fiasp 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas

Under brug kan lægemidlet opbevares i højst 4 uger (inklusive opbevaringstiden i pumpens beholder, se pkt. 6.6). Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Kan opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke fryses. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Fiasp 100 enheder/ml PumpCart injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Under brug eller medbragt som reserve kan lægemidlet opbevares i højst 2 uger ved temperaturer under 30°C. Derefter kan det bruges i op til 7 dage ved temperaturer under 37°C i et insulin-infusionspumpesystem, som er beregnet til brug sammen med denne cylinderampul (se pkt. 6.6). Må ikke opbevares i køleskab. Må ikke fryses. Hvis cylinderampullen medbringes som reserve og er ubrugt, skal den opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Fiasp 100 enheder/ml FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke fryses. Må ikke opbevares tæt på fryseelementet. Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte mod lys.

Fiasp 100 enheder/ml Penfill injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke fryses. Må ikke opbevares tæt på fryseelementet. Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Fiasp 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke fryses. Må ikke opbevares tæt på fryseelementet. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Fiasp 100 enheder/ml PumpCart injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke fryses. Må ikke opbevares tæt på fryseelementet. Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

For opbevaringsbetingelser af lægemidlet under brug eller medbragt som reserve, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Fiasp 100 enheder/ml FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Cylinderampul (type 1-glas) med et stempel (halobutyl) og en prop (halobutyl/polyisopren) i en fyldt engangspen til flergangsbrug af polypropylen, polyoxymethylen, polycarbonat og akrylonitril-butadien-styren.

Hver fyldt pen indeholder 3 ml injektionsvæske.

Pakningsstørrelser med 1 fyldt pen (med eller uden nåle), 5 fyldte penne (uden nåle) og en multipakning med 10 (2 pakninger med 5) fyldte penne (uden nåle).

Fiasp 100 enheder/ml Penfill injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Cylinderampul (type 1-glas) med et stempel (halobutyl) og en prop (halobutyl/polyisopren) i en karton.

Hver cylinderampul indeholder 3 ml injektionsvæske.

Pakningsstørrelser med 5 og 10 cylinderampuller.

Fiasp 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas

Hætteglas (type 1-glas) lukket med en gummiskive af halobutyl/polyisopren og en beskyttelseshætte af plastik for at forsegle beholderen i kartonen.

Hvert hætteglas indeholder 10 ml injektionsvæske.

Pakningsstørrelser med 1 hætteglas, 5 hætteglas og en multipakning med 5 (5 pakninger med 1) hætteglas.

Fiasp 100 enheder/ml PumpCart injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Cylinderampul (type 1-glas) med et stempel (halobutyl) og en gummiprop (halobutyl/polyisopren) i en karton.

Hver cylinderampul indeholder 1,6 ml injektionsvæske.

Pakningsstørrelser med 5 cylinderampuller og en multipakning med 25 (5 pakninger med 5) cylinderampuller.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Fiasp må ikke anvendes, hvis injektionsvæsken ikke er klar og farveløs.

Fiasp, som har været frosset, må ikke anvendes.

Fiasp 100 enheder/ml FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Den fyldte pen (FlexTouch) er designet til at blive brugt sammen med injektionsnåle, der er udviklet i henhold til pennens nåle ISO standard med en længde mellem 4 mm til 8 mm og en indvendig diameter mellem 30G og 32 G, udelukkende til subkutan injektion.

Nåle og fyldte penne må ikke deles med andre. Cylinderampullen må ikke genopfyldes. Patienten skal kassere nålen efter hver injektion.

Fiasp 100 enheder/ml Penfill injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Cylinderampullen (Penfill) er designet til at blive brugt sammen med Novo Nordisk genanvendelige insulinpenne og injektionsnåle, der er udviklet i henhold til pennens nåle ISO standard med en længde mellem 4 mm til 8 mm og en indvendig diameter mellem 30G og 32 G, udelukkende til subkutan injektion.

Nåle og cylinderampuller må ikke deles med andre. Cylinderampullen må ikke genopfyldes. Patienten skal kassere nålen efter hver injektion.

Fiasp 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas

Nåle og sprøjter må ikke deles med andre. Patienten skal kassere nålen efter hver injektion.

Administration via CSII

Når Fiasp trækkes ud af et hætteglas, kan det anvendes i en infusionspumpe (CSII) i højst 6 dage, som beskrevet i pkt. 4.2 og i indlægssedlen. Slang, hvis indre overflade er af polyethylen eller polyolefin, er blevet testet og fundet velegnet til anvendelse med enpumpe.

Intravenøs anvendelse

Det er påvist, at Fiasp er stabilt ved stuetemperatur i 24 timer i infusionsvæsker såsom natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske, opløsning eller glucose 5% injektionsvæske, opløsning.

Ved intravenøs anvendelse i infusionssystemer skal det anvendes i koncentrationer fra 0,5 enheder/ml til 1,0 enheder/ml insulin aspart – ved brug af polypropylen infusionsposer.

Fiasp 100 enheder/ml PumpCart injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Cylinderampullen må ikke deles med andre eller genopfyldes.

Cylinderampullen (PumpCart) er kun beregnet til brug sammen med følgende insulin-infusionspumpesystemer; Accu-Chek Insight- og YpsoPump-insulinpumper. Slang, hvor det indre overflademateriale er lavet af polyethylen eller polyolefin, er blevet vurderet og fundet kompatible med brug af pumpen.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/16/1160/001
EU/1/16/1160/002
EU/1/16/1160/003
EU/1/16/1160/004
EU/1/16/1160/005

EU/1/16/1160/006
EU/1/16/1160/007
EU/1/16/1160/008
EU/1/16/1160/009
EU/1/16/1160/010
EU/1/16/1160/011
EU/1/16/1160/012
EU/1/16/1160/013

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 09. januar 2017

Dato for seneste fornyelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON (Fyldt pen (FlexTouch))

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Fiasp 100 enheder/ml FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
insulin aspart

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver fyldt pen indeholder 300 enheder insulin aspart i 3 ml injektionsvæske
1 ml injektionsvæske indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

phenol, metacresol, glycerol, zinkacetat, dinatriumphosphatdihydrat, argininhydrochlorid, nicotinamid (B₃-vitamin), saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 NovoFine Plus nåle

1 x 3 ml + 7 NovoFine nåle

1 x 3 ml + 7 NovoTwist nåle

5 x 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

Nåle medfølger ikke

Læs indlægssedlen inden brug

Subkutan anvendelse

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun en klar, farveløs injektionsvæske

Kun til individuel brug

Beregnet til anvendelse sammen med injektionsnåle med en længde mellem 4 mm til 8 mm og en indvendig diameter mellem 30G og 32G

8. UDLØBSDATO

EXP

Under brug: Anvendes inden 4 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses

Under brug: Kan opbevares i køleskab. Opbevares ved temperaturer under 30°C. Må ikke fryses.

Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSENNovo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

EU/1/16/1160/001 1 pen med 3 ml

EU/1/16/1160/002 1 pen med 3 ml og 7 NovoFine Plus nåle

EU/1/16/1160/003 1 pen med 3 ml og 7 NovoFine nåle

EU/1/16/1160/004 1 pen med 3 ml og 7 NovoTwist nåle

EU/1/16/1160/005 5 penne med 3 ml

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fiasp

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator

| |
|--|
| 18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA |
|--|

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

PENETIKET (Fyldt pen (FlexTouch))

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Fiasp 100 enheder/ml FlexTouch injektionsvæske, opløsning
insulin aspart
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Subkutan anvendelse

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON TIL MULTIPAKNING (Fyldt pen (FlexTouch) – med blue box)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Fiasp 100 enheder/ml FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
insulin aspart

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver fyldt pen indeholder 300 enheder insulin aspart i 3 ml injektionsvæske
1 ml injektionsvæske indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

phenol, metacresol, glycerol, zinkacetat, dinatriumphosphatdihydrat, argininhydrochlorid, nicotinamid (B₃-vitamin), saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 10 (2 pakker med 5 x 3 ml) fyldte penne

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

Nåle medfølger ikke
Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun en klar, farveløs injektionsvæske
Kun til individuel brug
Beregnet til anvendelse sammen med injektionsnåle med en længde mellem 4 mm til 8 mm og en indvendig diameter mellem 30G og 32G

8. UDLØBSDATO

EXP

Under brug: Anvendes inden 4 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses

Under brug: Kan opbevares i køleskab. Opbevares ved temperaturer under 30°C. Må ikke fryses.

Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/16/1160/006 10 penne med 3 ml

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fiasp

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**KARTON TIL MULTIPAKNING (Fyldt pen (FlexTouch) - uden blue box)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Fiasp 100 enheder/ml FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
insulin aspart

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver fyldt pen indeholder 300 enheder insulin aspart i 3 ml injektionsvæske
1 ml injektionsvæske indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

phenol, metacresol, glycerol, zinkacetat, dinatriumphosphatdihydrat, argininhydrochlorid, nicotinamid (B₃-vitamin), saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

5 x 3 ml. Del af en multipakning, må ikke sælges separat

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

Nåle medfølger ikke
Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun en klar, farveløs injektionsvæske
Kun til individuel brug
Beregnet til anvendelse sammen med injektionsnåle med en længde mellem 4 mm til 8 mm og en indvendig diameter mellem 30G og 32G

8. UDLØBSDATO

EXP

Under brug: Anvendes inden 4 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses

Under brug: Kan opbevares i køleskab. Opbevares ved temperaturer under 30°C. Må ikke fryses.

Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/16/1160/006 10 penne med 3 ml

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fiasp

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (Cylinderampul (Penfill))****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Fiasp 100 enheder/ml Penfill injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
insulin aspart

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver cylinderampul indeholder 300 enheder insulin aspart i 3 ml injektionsvæske
1 ml injektionsvæske indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

phenol, metacresol, glycerol, zinkacetat, dinatriumphosphatdihydrat, argininhydrochlorid, nicotinamid (B₃-vitamin), saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

Læs indlægssedlen inden brug

Subkutan anvendelse

Beregnet til anvendelse sammen med Novo Nordisk flergangspenne

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun en klar, farveløs injektionsvæske

Kun til individuel brug

8. UDLØBSDATO

EXP

Under brug: Anvendes inden 4 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses
Under brug: Må ikke opbevares i køleskab. Opbevares ved temperaturer under 30°C. Må ikke fryses.
Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/16/1160/010 5 cylinderampuller med 3 ml
EU/1/16/1160/011 10 cylinderampuller med 3 ml

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fiasp

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN

NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET (Cylinderampul (Penfill))

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Fiasp 100 enheder/ml Penfill injektionsvæske, opløsning
insulin aspart
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Subkutan anvendelse

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (HÆTTEGLAS)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Fiasp 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas
insulin aspart

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hvert hætteglas indeholder 1.000 enheder insulin aspart i 10 ml injektionsvæske
1 ml injektionsvæske indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

phenol, metacresol, glycerol, zinkacetat, dinatriumphosphatdihydrat, argininhydrochlorid, nicotinamid (B₃-vitamin), saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan eller intravenøs anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUEL ANDEN SÆRLIG ADVARSEL

Brug kun en klar, farveløs injektionsvæske

8. UDLØBSDATO

EXP

Under brug: Anvendes inden 4 uger (inklusive opbevaringstiden i pumpens beholder)

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses
Under brug: Kan opbevares i køleskab. Opbevares ved temperaturer under 30°C. Må ikke fryses.
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/16/1160/007 1 hætteglas med 10 ml
EU/1/16/1160/008 5 hætteglas med 10 ml

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fiasp

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET (HÆTTEGLAS)

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Fiasp 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning
insulin aspart
s.c., i.v.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Subkutan anvendelse, intravenøs anvendelse

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

10 ml

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE ETIKET TIL MULTIPAKNING (HÆTTEGLAS – med blue box)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Fiasp 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas
insulin aspart

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hvert hætteglas indeholder 1.000 enheder insulin aspart i 10 ml injektionsvæske
1 ml injektionsvæske indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

phenol, metacresol, glycerol, zinkacetat, dinatriumphosphatdihydrat, argininhydrochlorid, nicotinamid (B₃-vitamin), saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 5 (5 pakker med 1 x 10 ml) hætteglas

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan eller intravenøs anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUEL ANDEN SÆRLIG ADVARSEL

Brug kun en klar, farveløs injektionsvæske

8. UDLØBSDATO

EXP
Under brug: Anvendes inden 4 uger (inklusive opbevaringstiden i pumpens beholder)

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses
Under brug: Kan opbevares i køleskab. Opbevares ved temperaturer under 30°C. Må ikke fryses.
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/16/1160/009 5 hætteglas med 10 ml

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fiasp

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

KARTON TIL MULTIPAKNING (HÆTTEGLAS – uden blue box)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Fiasp 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas
insulin aspart

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hvert hætteglas indeholder 1.000 enheder insulin aspart i 10 ml injektionsvæske
1 ml injektionsvæske indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

phenol, metacresol, glycerol, zinkacetat, dinatriumphosphatdihydrat, argininhydrochlorid, nicotinamid (B₃-vitamin), saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 x 10 ml.
Del af en multipakning, må ikke sælges separat

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan eller intravenøs anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUEL ANDEN SÆRLIG ADVARSEL

Brug kun en klar, farveløs injektionsvæske

8. UDLØBSDATO

EXP
Under brug: Anvendes inden 4 uger (inklusive opbevaringstiden i pumpens beholder)

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses
Under brug: Kan opbevares i køleskab. Opbevares ved temperaturer under 30°C. Må ikke fryses.
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/16/1160/009 5 hætteglas med 10 ml

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fiasp

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (Cylinderampul (PumpCart))****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Fiasp 100 enheder/ml PumpCart injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
insulin aspart

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver cylinderampul indeholder 160 enheder insulin aspart i 1,6 ml injektionsvæske
1 ml injektionsvæske indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

phenol, metacresol, glycerol, zinkacetat, dinatriumphosphatdihydrat, argininhydrochlorid, nicotinamid (B₃-vitamin), saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

5 x 1,6 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun en klar, farveløs injektionsvæske
Kun til individuel brug
Kun til brug i pumper beregnet til PumpCart

8. UDLØBSDATO

EXP
Under brug i pumpe: Anvendes inden for 7 dage

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab
Medbragt som reserve: Kan opbevares i op til 2 uger under 30°C
Under brug: Må ikke opbevares i køleskab. Opbevares under 37°C
Må ikke fryses
Cylinderampullen skal opbevares beskyttet mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/16/1160/012 5 cylinderampuller med 1,6 ml

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fiasp

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET (Cylinderampul (PumpCart))

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Fiasp 100 enheder/ml PumpCart injektionsvæske, opløsning
insulin aspart
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Subkutan anvendelse

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

1,6 ml

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE ETIKET TIL MULTIPAKNING (Cylinderampul (PumpCart) – med blue box)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Fiasp 100 enheder/ml PumpCart injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
insulin aspart

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver cylinderampul indeholder 160 enheder insulin aspart i 1,6 ml injektionsvæske
1 ml injektionsvæske indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

phenol, metacresol, glycerol, zinkacetat, dinatriumphosphatdihydrat, argininhydrochlorid, nicotinamid (B₃-vitamin), saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
PumpCart

Multipakning: 25 (5 pakninger med 5)

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun en klar, farveløs injektionsvæske
Kun til individuel brug
Kun til brug i pumper beregnet til PumpCart

8. UDLØBSDATO

EXP
Under brug i pumpe: Anvendes inden 7 dage

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab
Medbragt som reserve: Kan opbevares i op til 2 uger under 30°C
Under brug: Må ikke opbevares i køleskab. Opbevares under 37°C
Må ikke fryses
Beskyt cylinderampullen mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/16/1160/013 25 (5 pakker med 5) cylinderampuller

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fiasp

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INDRE KARTON TIL MULTIPAKNING (Cylinderampul (PumpCart) – uden blue box)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Fiasp 100 enheder/ml PumpCart injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
insulin aspart

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver cylinderampul indeholder 160 enheder insulin aspart i 1,6 ml injektionsvæske
1 ml injektionsvæske indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

phenol, metacresol, glycerol, zinkacetat, dinatriumphosphatdihydrat, argininhydrochlorid, nicotinamid (B₃-vitamin), saltsyre/natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

5 x 1,6 ml. Del af en multipakning, må ikke sælges separat

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun en klar, farveløs injektionsvæske
Kun til individuel brug
Kun til brug i pumper beregnet til PumpCart

8. UDLØBSDATO

EXP
Under brug i pumpe: Anvendes inden 7 dage

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab
Medbragt som reserve: Kan opbevares i op til 2 uger under 30°C
Under brug: Må ikke opbevares i køleskab. Opbevares under 37°C
Må ikke fryses
Beskyt cylinderampullen mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/16/1160/013 25 (5 pakker med 5) cylinderampuller

13. BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fiasp

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Fiasp 100 enheder/ml FlexTouch injektionsvæske, opløsning i fyldt pen insulin aspart

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fiasp
3. Sådan skal du bruge Fiasp
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fiasp er et måltidsinsulin med en hurtig blodsukkersænkende virkning. Fiasp er en injektionsvæske, opløsning, der indeholder insulin aspart og anvendes til at behandle sukkersyge (diabetes mellitus) hos voksne, unge og børn i alderen 1 år og derover. Sukkersyge er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkerniveauet. Behandling med Fiasp hjælper med at forhindre komplikationer fra din sukkersyge.

Fiasp skal injiceres lige inden måltidets start (0–2 minutter før), og det er muligt at injicere det op til 20 minutter efter måltidets start.

Lægemidlet har sin maksimale virkning mellem 1 og 3 timer efter injektionen, og virkningen varer i 3–5 timer.

Lægemidlet anvendes normalt sammen med insulinpræparater, der har en middellang eller lang virkningsvarighed.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fiasp

Brug ikke Fiasp

- Hvis du er allergisk over for insulin aspart eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fiasp (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Fiasp. Vær specielt opmærksom på følgende:

- Lavt blodsukker (hypoglykæmi) – Hvis dit blodsukker er for lavt, skal du følge vejledningen for lavt blodsukker under punkt 4 "Bivirkninger". Fiasp sænker blodsukkeret hurtigere end andre måltidsinsuliner. Hvis der opstår hypoglykæmi, kan du opleve, at det opstår hurtigere efter en injektion med Fiasp.
- Højt blodsukker (hyperglykæmi) – Hvis dit blodsukker er for højt, skal du følge vejledningen for højt blodsukker under punkt 4 "Bivirkninger".

- Skift fra andre insulinpræparater – Din læge skal muligvis rådgive dig om din insulindosis.
- Hvis din insulinbehandling kombineres med pioglitazon (oral antidiabetisk medicin, der anvendes til behandling af type 2-diabetes) – Fortæl det så hurtigt som muligt til din læge, hvis du får tegn på hjertesvigt, såsom usædvanlig åndenød eller hurtig vægtforøgelse eller lokal hævelse forårsaget af væskeophobning (ødem).
- Øjensygdom – Hurtigt forbedret blodsukkerkontrol kan være forbundet med en forbigående forværring af diabetisk øjensygdom, såsom diabetisk retinopati.
- Smerter på grund af nerveskader – Hvis dit blodsukker forbedres meget hurtigt, kan du få nerverelaterede smerter. Disse er som regel forbigående.
- Hævelse omkring leddene – Når du påbegynder behandling med Fiasp, kan kroppen ophobe mere vand, end den skal. Det giver hævelser omkring ankler og andre led. Det er normalt kun kortvarigt.
- Sørg for, at du bruger den rigtige type insulin – kontrollér altid etiketten på dit insulin før hver injektion for at undgå utilsigtet forveksling af insulinprodukter.
- Insulinbehandling kan få kroppen til at producere antistoffer mod insulin (et stof, der virker mod insulin). Men kun meget sjældent kræver dette en ændring af din insulindosis.

Hvis du har nedsat syn, se punkt 3 ”Sådan skal du bruge Fiasp”.

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- Hvis du har problemer med nyrer eller lever, eller med binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukker.
- Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- Hvis du rejser til udlandet, kan rejse over tidszoner påvirke dit insulinbehov og tidspunktet for dine injektioner.

Når du bruger Fiasp anbefales det kraftigt, at du noterer navn og batchnummer på hver pakning på en liste, så du har en oversigt over, hvilke batches, du har brugt.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3, sådan skal du bruge Fiasp). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Børn og unge

Dette lægemiddel anbefales ikke til børn under 1 år.

Brug af anden medicin sammen med Fiasp

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Nogle lægemidler påvirker blodsukkeret – og det kan betyde, at din insulindosis skal ændres.

Nedenstående liste omfatter de mest kendte lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukker kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- andre lægemidler til behandling af sukkersyge (oralt (der tages gennem munden) eller som injektioner))
- sulfonamider antibiotika (til behandling af infektioner)
- anabolske steroider (f.eks. testosteron)
- betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk eller hjerteanfald)
- salicylater (smertelindrende og febernedsettende)

- monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- angiotensinkonverterende enzymhæmmere (ACE-hæmmere) (mod visse hjertelidelser og forhøjet blodtryk).

Dit blodsukker kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- danazol (lægemiddel med indvirkning på ægløsning)
- oral prævention (f.eks. p-piller)
- skjoldbruskkirtelhormoner (mod sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- væksthormon (mod mangel på væksthormon)
- binyrebarkhormoner (såsom ”cortison” mod inflammation)
- sympatomimetika (såsom epinefrin (adrenalin), salbutamol eller terbutalin mod astma)
- thiazider (mod forhøjet blodtryk eller for meget vand i kroppen (væskeophobning)).

Octreotid og lanreotid – til behandling af en sjælden lidelse med for meget væksthormon (akromegali). De kan enten øge eller reducere dit blodsukker.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af ovenstående lægemidler (eller hvis du er i tvivl).

Brug af Fiasp sammen med alkohol

Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændres, og dit blodsukker kan enten stige eller falde. Du skal derfor kontrollere dit blodsukker oftere end normalt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Dette lægemiddel kan anvendes under graviditet, dog skal din insulindosis eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Den mængde insulin, du har brug for, falder normalt i de første 3 måneder af graviditeten og stiger i de resterende 6 måneder. Nøje kontrol med din diabetes er nødvendig under graviditeten. Forebyggelse af lavt blodsukker (hypoglykæmi) er især vigtigt for dit barns helbred. Når du har født, vil dit insulinbehov sandsynligvis vende tilbage til samme mængde, som du havde brug for før din graviditet.

Der er ingen restriktioner for behandling med Fiasp under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis dit blodsukker er for lavt, kan det påvirke din evne til at køre bil og arbejde med værktøj eller maskiner. Hvis dit blodsukker er for lavt, kan det påvirke din koncentrations- og reaktionsevne. Det kan være farligt for dig selv og andre. Spørg din læge, om du må køre bil:

- hvis du ofte har for lavt blodsukker
- hvis du har svært ved at genkende tegnene på, at du har for lavt blodsukker.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Fiasp

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Fiasp

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du er blind eller har nedsat syn og ikke kan aflæse dosistælleren på pennen, må du ikke bruge denne pen uden hjælp. Få hjælp af en person med normalt syn, som har fået undervisning i at bruge den fyldte FlexTouch pen.

Den fyldte pen kan levere en dosis på 1–80 enheder i én injektion i trin på 1 enhed.

Hvornår du skal bruge Fiasp

Fiasp er et måltidsinsulin.

Voksne: Fiasp skal injiceres lige inden måltidets start (0–2 minutter før), men det er muligt at injicere det op til 20 minutter efter måltidets start.

Børn: Fiasp skal injiceres lige inden måltidets start (0–2 minutter før), med mulighed for at injicere det op til 20 minutter efter måltidets start, i situationer hvor der er usikkerhed omkring, hvad barnet kommer til at spise. Spørg din læge til råds omkring sådanne situationer.

Lægemedlet har sin maksimale virkning mellem 1 og 3 timer efter injektionen, og virkningen varer i 3–5 timer.

Dosering af Fiasp

Dosis ved type 1- og type 2-diabetes

Du og din læge beslutter sammen:

- hvor meget Fiasp du har behov for ved hvert måltid
- hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om du har behov for en højere eller lavere dosis.

Hvis du vil ændre din sædvanlige kost, skal du først tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, da en kostændring kan ændre dit insulinbehov.

Når du bruger anden medicin, skal du spørge lægen, om behandlingen skal justeres.

Dosisjustering ved type 2-diabetes

Den daglige dosis skal baseres på dit blodsukker ved måltiderne og ved sengetid den foregående dag.

- Inden morgenmad – dosis skal justeres i henhold til dit blodsukker inden frokost den foregående dag.
- Inden frokost – dosis skal justeres i henhold til dit blodsukker inden aftensmad den foregående dag.
- Inden aftensmad – dosis skal justeres i henhold til dit blodsukker ved sengetid den foregående dag.

| Tabel 1 Dosisjustering | | |
|---|----------|---------------------------|
| Blodsukker ved måltid eller sengetid | | Dosisjustering |
| mmol/l | mg/dl | |
| under 4 | under 71 | Reducér dosis med 1 enhed |
| 4-6 | 71-108 | Ingen dosisjustering |
| over 6 | over 108 | Øg dosis med 1 enhed |

Brug til ældre patienter (65 år eller derover)

Dette lægemiddel kan bruges til ældre patienter. Tal med lægen om ændringer i din dosis.

Hvis du har nyre- eller leverproblemer

Hvis du har nyre- eller leverproblemer, kan det være nødvendigt at kontrollere dit blodsukker oftere. Tal med lægen om ændringer i din dosis.

Injektion af Fiasp

Fiasp i fyldte penne er kun egnet til injektion under huden (subkutan injektion).

Før du bruger Fiasp første gang, viser lægen eller sygeplejersken dig, hvordan du skal bruge den fyldte pen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte dit insulin på en anden måde.

Hvor du skal injicere

- De bedste steder til injektion er foran på maveskindet eller på overarmen.
- Injicér ikke lægemidlet i en blodåre eller muskel.
- Skift sted hver dag inden for det område, hvor du injicerer, for at nedsætte risikoen for at få forandringer under huden (se punkt 4).

Brug ikke Fiasp

- Hvis pennen er beskadiget, eller hvis den ikke har været opbevaret korrekt (se punkt 5 ”Opbevaring”).
- Hvis insulinet ikke er klart og farveløst (men f.eks. er uklart).

Der findes en detaljeret vejledning, der beskriver hvordan du bruger din FlexTouch pen, på den anden side af denne indlægsseddel.

Hvis du har brugt for meget Fiasp

Hvis du bruger for meget insulin, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi) – se informationen i punkt 4 under ”For lavt blodsukker”.

Hvis du har glemt at bruge Fiasp

Hvis du glemmer at bruge dit insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se punkt 4 under ”For højt blodsukker”.

Tre enkle trin, der kan hjælpe dig med at undgå for lavt eller for højt blodsukker:

- Sørg for altid at have en ekstra pen i tilfælde af, at du mister din pen, eller den bliver beskadiget.
- Medbring altid noget, der viser, at du har sukkersyge.
- Medbring altid sukkerholdige produkter. Se punkt 4 under ”Hvad du skal gøre, hvis du får for lavt blodsukker”.

Hvis du holder op med at bruge Fiasp

Du må ikke holde op med at bruge insulin uden først at have talt med din læge om det. Hvis du holder op med at bruge insulin, kan det føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose (en potentielt livstruende tilstand, hvor der er for meget syre i blodet). Se symptomer og information i punkt 4 under ”For højt blodsukker”.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

For lavt blodsukker (hypoglykæmi) er meget almindeligt ved insulinbehandling (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede). Hypoglykæmi kan være meget alvorligt. Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du besvime. Alvorlig hypoglykæmi kan forårsage hjerneskade og kan være livstruende. Hvis du har symptomer på for lavt blodsukker, skal du **straks** sørge for at øge dit blodsukker. Se informationen i ”For lavt blodsukker” nedenfor.

Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion (herunder anafylaktisk chok) over for insulin eller andre af indholdsstofferne i Fiasp (hvor ofte dette forekommer er ikke kendt), skal du stoppe med at bruge dette lægemiddel og straks kontakte alarmcentralen.

Tegn på en alvorlig allergisk reaktion kan omfatte, at:

- lokale reaktioner (f.eks. udslæt, rødme og kløe) spreder sig til resten af din krop
- du pludselig føler dig dårlig og sveder
- du begynder at kaste op
- du får åndedrætsbesvær
- du får hurtige hjerteslag (puls) eller føler dig svimmel.

Allergiske reaktioner, såsom hududslæt over hele kroppen og hævelse i ansigtet, kan forekomme. Dette er ikke almindeligt og kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede. Kontakt lægen hvis symptomerne forværres eller hvis de ikke forbedres indenfor få uger.

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpes (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (dette er ikke almindeligt og kan forekomme hos

færre end 1 ud af 100 behandlede). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, hud der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

Andre bivirkninger inkluderer:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

Reaktion på injektionsstedet: Der kan forekomme lokale reaktioner på det sted, hvor du injicerer dig. Symptomerne kan være udslæt, rødme, en betændelseslignende reaktion, blå mærker, irritation, smerte og kløe. Reaktionerne forsvinder normalt efter få dage.

Hudreaktioner: Der kan forekomme tegn på allergi i huden, såsom eksem, udslæt, kløe, nældefeber og irritationstilstande i huden.

Generelle bivirkninger ved insulinbehandling inklusive Fiasp

- **For lavt blodsukker (hypoglykæmi)** (meget almindelig)

For lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

Driker alkohol, bruger for meget insulin, motionerer mere end normalt, spiser for lidt eller springer et måltid over.

Advarselssignaler på for lavt blodsukker – de kan komme pludseligt:

Hovedpine, sløret tale, hurtige hjerteslag (puls), koldsved, kold bleg hud, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, ufrivillig rysten eller nervøsitet eller bekymring, unormal træthed, svaghed og dødsighed, forvirring, koncentrationsbesvær, kortvarige synsforstyrrelser.

Hvad du skal gøre, hvis du får for lavt blodsukker

- Hvis du er ved bevidsthed, skal du straks behandle dit lave blodsukker med 15-20 gram hurtigtvirkende kulhydrat: Spis glucosetabletter (druesukker) eller et andet meget sukkerholdigt produkt, såsom frugtjuice, slik eller kiks (medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et meget sukkerholdigt produkt).
- Det anbefales, at du måler dit blodsukker igen efter 15-20 minutter og hvis dit blodsukker stadig er under 4 mmol/l, skal du igen tage et sukkerholdigt produkt.
- Vent, indtil symptomerne på for lavt blodsukker er forsvundet, eller dit blodsukker er stabiliseret. Derefter kan du fortsætte med din insulinbehandling, som du plejer.

Hvad andre skal gøre, hvis du besvimer

Fortæl alle, du er sammen med, at du har sukkersyge. Fortæl dem, hvad der kan ske, hvis dit blodsukker bliver for lavt, herunder risikoen for, at du besvimer.

Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal de:

- vende dig om på siden for at undgå, at du bliver kvalt
- straks tilkalde lægehjælp
- **ikke** give dig noget at spise eller drikke, da du kan risikere at blive kvalt.

Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af glucagon. Den kan kun gives af en person, der er instrueret i, hvordan glucagon anvendes.

- Hvis du får glucagon, skal du også have sukker eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed.
- Hvis du ikke reagerer på glucagon-injektionen, skal du behandles på et hospital.

Hvis alvorligt lavt blodsukker ikke behandles inden for en vis tid, kan det medføre hjerneskade. Denne kan være kort- eller langvarig, og kan i værste fald medføre døden.

Tal med lægen, hvis:

- dit blodsukker har været så lavt, at du er besvimet

- du har fået en glucagon-injektion
- du har haft for lavt blodsukker nogle gange inden for den seneste tid.

Det kan nemlig være nødvendigt at ændre dosis eller tidspunkterne for dine insulininjektioner, dine måltider eller din motion.

- **For højt blodsukker (hyperglykæmi)**

For højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

Spiser mere eller dyrker mindre motion, end du plejer, drikker alkohol, får en infektion eller feber, ikke har brugt tilstrækkeligt insulin, gentagne gange bruger mindre insulin end du har brug for, glemmer at bruge insulin eller stopper med at bruge insulin.

Advarselssignaler på for højt blodsukker – de kommer normalt gradvist:

Rødme, tør hud, døsigthed eller træthed, mundtørhed, frugtagtig (acetonelugtende) ånde, hyppigere vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning.

Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet ketoacidose. Det er en ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker. Hvis ketoacidose ikke behandles, kan det resultere i diabetisk koma og i værste fald medføre døden.

Hvad du skal gøre, hvis du får for højt blodsukker

- Mål dit blodsukker.
- Indgiv en korrigerende dosis insulin, hvis du har lært, hvordan man gør dette.
- Test urinen for ketoner.
- Søg straks lægehjælp, hvis du har ketoner i urinen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter "EXP".

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før ibrugtagning

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke fryses. Må ikke opbevares tæt på fryseelementet. Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte mod lys.

Under brug eller medbragt som reserve

Du kan medbringe din fyldte pen (FlexTouch) og opbevare den ved stuetemperatur (ikke over 30°C) eller i køleskab (2°C – 8°C) i op til 4 uger. Lad altid hættten sidde på pennen, når den ikke er i brug, for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fiasp indeholder:

- Aktivt stof: Insulin aspart. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 enheder insulin aspart. Hver fyldt pen indeholder 300 enheder insulin aspart i 3 ml injektionsvæske.

- Øvrige indholdsstoffer: Phenol, metacresol, glycerol, zinkacetat, dinatriumphosphatdihydrat, argininhydrochlorid, nicotinamid (B₃-vitamin), saltsyre (til pH-justering), natriumhydroxid (til pH-justering) (se sidst i punkt 2 under ”Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Fiasp”) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Fiasp er en klar, farveløs og vandig injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.

Pakningsstørrelser med 1 eller 5 eller en multipakning med 2 x 5 fyldte penne med 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Vejledning i brugen af Fiasp FlexTouch

Læs denne vejledning omhyggeligt, inden du bruger den fyldte FlexTouch pen. Hvis ikke du følger denne vejledning omhyggeligt, kan du risikere at få for lidt eller for meget insulin, hvilket kan føre til et for højt eller for lavt blodsukker.

Tag ikke pennen i brug, før du har fået undervisning af lægen eller sygeplejersken. Begynd med at kontrollere pennen for at **sikre dig, at den indeholder Fiasp 100 enheder/ml**, og se derefter på nedenstående illustrationer, så du kan lære de forskellige dele af pennen og nålen at kende.

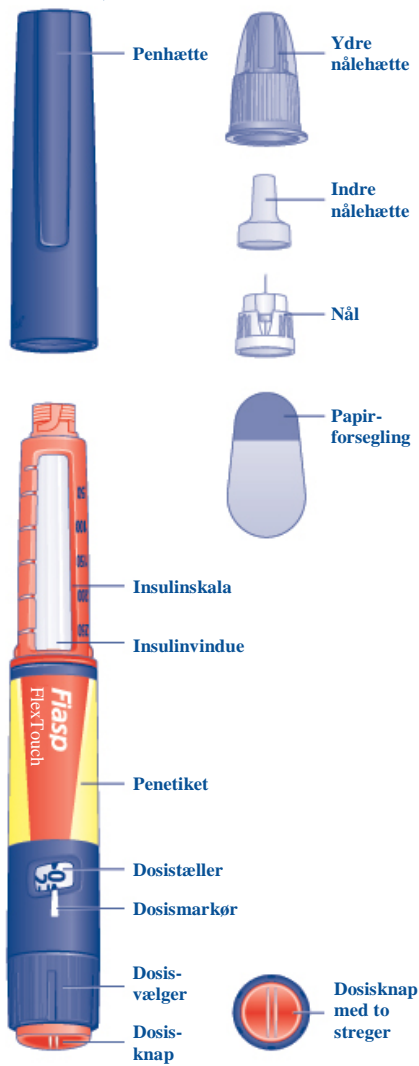
Hvis du er blind eller har nedsat syn og ikke kan aflæse dosistælleren på pennen, må du ikke bruge denne pen uden hjælp. Få hjælp af en person med normalt syn, som har fået undervisning i at bruge den fyldte FlexTouch pen.

Pennen er en fyldt insulinpen med dosisindstilling og indeholder 300 enheder insulin. Du kan vælge **op til 80 enheder per dosis i trin på 1 enhed**. Pennen er beregnet til anvendelse sammen med injektionsnåle til engangsbrug med en længde mellem 4 mm og 8 mm og en indvendig diameter mellem 30G og 32G. Nåle medfølger ikke i pakningen.

Vigtig information

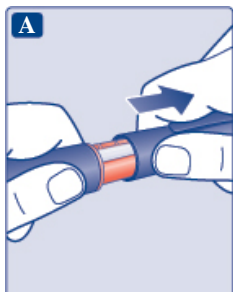
Vær særligt opmærksom på denne information, da den er vigtig for at kunne anvende pennen korrekt.

**Fiasp fyldt pen og
nål (eksempel)
(FlexTouch)**

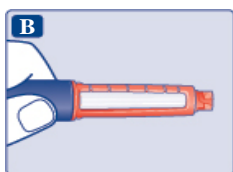


1 Klargør pennen med en ny nål

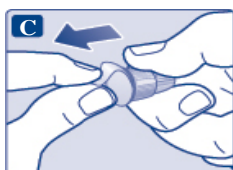
- **Kontrollér navnet og styrken på pennens etiket** for at sikre dig, at den indeholder Fiasp 100 enheder/ml. Det er især vigtigt, hvis du tager flere typer insulin. Hvis du tager en forkert type insulin, kan dit blodsukker blive for højt eller for lavt.
- **Træk penhætten af.**



- **Kontrollér, at insulinet i pennen er klart og farveløst.** Kig igennem insulinvinduet. Hvis insulinet virker uklart, må du ikke bruge pennen.



- **Tag en ny nål,** og riv papirforseglingen af.



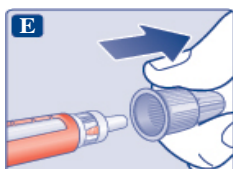
Sørg for at nålen sættes korrekt på.

- Skub nålen **lige** ind på pennen.
- Drej, indtil nålen sidder **fast**.



Nålen er dækket af to hætter. Du skal fjerne begge hætter. Hvis du glemmer at fjerne begge hætter, vil du **ikke** injicere noget insulin.

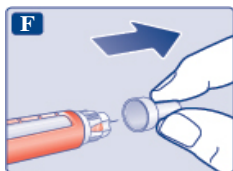
- **Fjern den ydre nålehætte, og gem den til senere brug.** Du skal bruge den efter injektionen, når du skal fjerne nålen korrekt fra pennen.



- **Fjern den indre nålehætte, og kassér den.** Hvis du forsøger at sætte den på igen, kan du komme til at stikke eller skade dig selv med nålen.

Der kan komme en dråbe insulin til syne på nålens spids. Dette er normalt, men du skal stadig kontrollere insulinnemløbet.

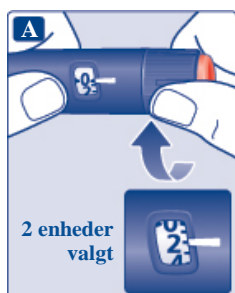
Sæt ikke en ny nål på pennen, før du er klar til din injektion.



- ⚠ **Brug altid en ny nål til hver injektion.**
Dette reducerer risikoen for urenheder, infektion, udsivning af insulin, tilstoppede nåle og upræcis dosering.
- ⚠ **Brug aldrig en bøjet eller beskadiget nål.**

2 Kontrollér insulinnemløbet

- **Kontrollér altid insulinnemløbet, før du starter.**
Det er med til at sikre, at du får hele din insulindosis.
- Indstil dosisvælgeren på **2 enheder**. **Du skal sikre dig, at dosistælleren viser 2.**



- Hold pennen, så nålen vender opad.
Bank let på toppen af pennen et par gange, så eventuelle luftbobler stiger op til toppen af pennen.



- **Tryk på dosisknappen, og hold den nede**, indtil dosistælleren er tilbage på 0. 0 skal være lige ud for dosismarkøren.
Der skal komme en dråbe insulin til syne på nålens spids.



Der kan stadig være en lille luftboble ved nålespidsen, men den injiceres ikke.

Hvis der ikke kommer nogen dråbe til syne, gentages trin 2A til 2C op til 6 gange. Hvis der stadig ikke kommer en dråbe til syne, skiftes nålen, og trin 2A til 2C gentages en gang mere.

Hvis der stadig ikke kommer en dråbe insulin til syne, skal du kassere pennen og tage en ny i brug.

- ⚠ **Kontrollér altid, at der kommer en dråbe til syne** ved nålespidsen, før du injicerer. Dette sikrer insulingennemløb.

Hvis der ikke kommer en dråbe til syne, injicerer du ikke noget insulin, heller ikke selvom dosistælleren måske bevæger sig. Det kan betyde, at nålen er tilstoppet eller beskadiget.

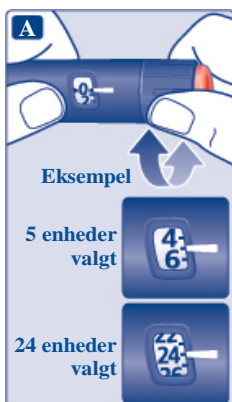
- ⚠ **Kontrollér altid gennemløbet, før du injicerer.** Hvis ikke du kontrollerer gennemløbet, kan du risikere at få for lidt eller slet ingen insulin. Det kan medføre for højt blodsukker.

3 Indstil dosis

- **Kontrollér, at dosistælleren står på 0, før du starter.**
0 skal være lige ud for dosismarkøren.
- **Indstil dosisvælgeren til den dosis, du har behov for**, efter lægens eller sygeplejerskens anvisninger.

Hvis du vælger en forkert dosis, kan du dreje dosisvælgeren frem eller tilbage til den rigtige dosis.

Pennen kan indstilles til højst 80 enheder.



Dosisvælgeren ændrer antallet af enheder. Kun dosistælleren og dosismarkøren viser, hvor mange enheder du vælger per dosis.

Du kan vælge op til 80 enheder per dosis. Når pennen indeholder færre end 80 enheder, stopper dosistælleren ved det antal enheder, der er tilbage.

⚠ Brug altid dosistælleren og dosismarkøren til at se, hvor mange enheder du har valgt, før du injicerer insulinet.

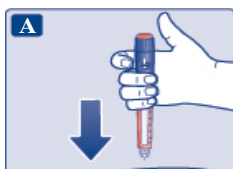
Du må **ikke** tælle antal klik med pennen for at vælge dosis. Hvis du vælger og injicerer en forkert dosis, kan dit blodsukker blive for højt eller for lavt.

Du må ikke bruge insulinskalaen, den viser ikke nøjagtigt, hvor meget insulin der er tilbage i pennen.

Dosisvælgeren klikker forskelligt, når den drejes frem, tilbage eller forbi det antal enheder, der er tilbage.

4 Injicér dosis

- **Stik nålen ind i huden**, som lægen eller sygeplejersken har vist dig.
- **Kontrollér, at du kan se dosistælleren.**
Du må ikke røre ved dosistælleren med fingrene. Det kan afbryde injektionen.



- **Tryk på dosisknappen, og hold den inde. Hold øje med at dosistælleren vender tilbage til 0.** 0 skal være lige ud for dosismarkøren. Du kan måske høre eller mærke et klik.
- **Fortsæt med at holde dosisknappen inde, mens nålen forbliver i huden.**

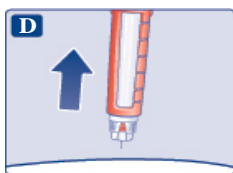


- **Tæl langsomt til 6, mens du holder dosisknappen inde.**
- Hvis nålen fjernes tidligere, vil du måske se en strøm af insulin, der kommer fra nålens spids. I så fald får du ikke den fulde dosis, og du skal kontrollere dit blodsukker hyppigere.



- **Fjern nålen fra huden.** Nu kan du slippe dosisknappen.

Hvis der kommer blod til syne ved injektionsstedet, skal du trykke let på huden i et par minutter for at stoppe blødningen. Du må ikke gnide på stedet.



Du vil måske se en dråbe insulin ved nålens spids efter injektionen. Dette er normalt og påvirker ikke din dosis.

- ⚠ **Hold altid øje med dosistælleren, så du ved, hvor mange enheder du injicerer.** Hold dosisknappen nede, indtil dosistælleren vender tilbage til 0 efter injektionen. Hvis dosistælleren ikke vender tilbage til 0, har du ikke fået den fulde dosis, hvilket kan medføre for højt blodsukker.

Sådan opdager du, om nålen er tilstoppet eller beskadiget

- Hvis dosistælleren ikke viser 0, når du bliver ved med at trykke på dosisknappen, har du måske brugt en tilstoppet eller beskadiget nål.
- I så fald har du **ikke** fået **noget** medicin, selvom dosistælleren har bevæget sig fra den oprindelige dosis, du valgte.

Sådan håndteres en tilstoppet nål

Fjern nålen som beskrevet i punkt 5, og gentag alle trin med start fra punkt 1: Klargør pennen med en ny nål. Sørg for, at du vælger den fulde dosis, du har behov for.

Rør aldrig ved dosistælleren, når du injicerer.

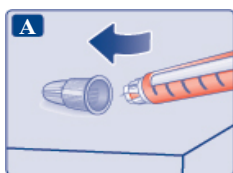
Det kan afbryde injektionen.

5 Efter injektionen

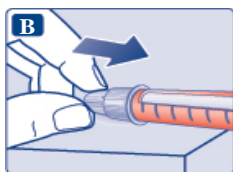
Kassér altid nålen efter hver injektion

Dette reducerer risikoen for urenheder, infektion, udsivning af insulin, tilstoppede nåle og upræcis dosering. Hvis nålen er tilstoppet, injicerer du **ikke** noget insulin.

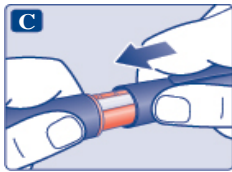
- **Før nålespidsen ind i den ydre nålehætte**, mens den ligger på en plan overflade. Rør ikke ved nålen eller den ydre nålehætte.



- Når nålen er dækket, **skubbes den ydre nålehætte forsigtigt helt på.**
- **Skru nålen af**, og kassér den i henhold til de anvisninger, du har fået fra lægen, sygeplejersken, apotekspersonalet eller de lokale sundhedsmyndigheder.



- **Sæt penhætten på** pennen efter brug for at beskytte insulinet mod lys.



Når pennen er tom, kasserer du den **uden** en nål påsat i henhold til de anvisninger, du har fået fra lægen, sygeplejersken, apotekspersonalet eller de lokale sundhedsmyndigheder.

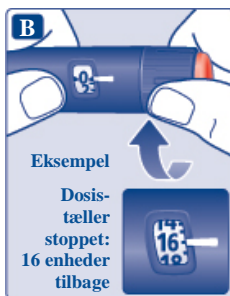
- ⚠ **Forsøg aldrig at sætte den indre nålehætte på nålen igen.** Du kan komme til at stikke eller skade dig selv med nålen.
- ⚠ **Fjern altid nålen fra pennen efter hver injektion,** og opbevar pennen uden nålen påsat. Dette reducerer risikoen for urenheder, infektion, udsivning af insulin, tilstoppede nåle og upræcis dosering.

6 Hvor meget insulin er der tilbage?

- **Insulinskalaen** viser, **cirka** hvor meget insulin der er tilbage i pennen.



- Brug dosistælleren til at se, **præcist hvor meget insulin der er tilbage:**
Drej dosisvælgeren, indtil **dosistælleren stopper.**
Hvis den viser 80, er der **mindst 80** enheder tilbage i pennen.
Hvis den viser **mindre end 80**, er det viste tal antallet af enheder, der er tilbage i pennen.



- Drej dosisvælgeren tilbage, indtil dosistælleren viser 0.
- Hvis du skal bruge mere insulin end det antal enheder, der er tilbage i pennen, kan du opdele dosis mellem to penne.
- ⚠ **Vær omhyggelig med at regne rigtigt, hvis du opdeler din dosis.**
Hvis du er i tvivl, skal du tage hele din dosis med en ny pen. Hvis du opdeler din dosis forkert, kan du risikere at injicere for lidt eller for meget insulin, hvilket kan medføre et for højt eller for lavt blodsukker.
- ⚠ **Yderligere vigtig information**
- **Hav altid pennen på dig.**

- **Medbring altid en ekstra pen og nye nåle**, hvis du taber eller beskadiger pennen eller nålene.
- Opbevar altid pennen og nålene **ude af syne og utilgængeligt for andre**, især børn.
- **Du må aldrig dele** din pen eller dine nåle med andre. Det kan medføre krydsinfektion.
- **Du må aldrig dele** din pen med andre. Din medicin kan være skadelig for andre.
- Omsorgspersoner skal **håndtere brugte nåle meget forsigtigt** – for at reducere risikoen for stikuheld og krydsinfektion.

Vedligeholdelse af din pen

- Håndter din pen med forsigtighed. Hård behandling eller misbrug kan medføre upræcis dosering, hvilket kan medføre et for højt eller for lavt blodsukker.
- **Du må ikke efterlade pennen i bilen** eller andre steder, hvor den kan blive for varm eller for kold.
- **Udsæt ikke din pen for støv, snavs eller fugt.**
- **Pennen må ikke vaskes, gennemvædes eller smøres.** Hvis det er nødvendigt, kan den rengøres med et mildt rengøringsmiddel på en fugtig klud.
- **Undgå at tabe pennen** eller slå den mod hårde overflader.
Hvis du taber pennen eller har mistanke om et problem, skal du sætte en ny nål på og kontrollere insulingennemløbet, før du injicerer.
- **Forsøg ikke at genfylde din pen.** Når den er tom, skal den kasseres.
- **Forsøg ikke at reparere pennen** eller skille den ad.

Indlægsseddel: Information til patienten

Fiasp 100 enheder/ml Penfill injektionsvæske, opløsning i cylinderampul insulin aspart

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fiasp
3. Sådan skal du bruge Fiasp
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fiasp er et måltidsinsulin med en hurtig blodsukkersænkende virkning. Fiasp er en injektionsvæske, opløsning, der indeholder insulin aspart og anvendes til at behandle sukkersyge (diabetes mellitus) hos voksne, unge og børn i alderen 1 år og derover. Sukkersyge er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkerniveauet. Behandling med Fiasp hjælper med at forhindre komplikationer fra din sukkersyge.

Fiasp skal injiceres lige inden måltidets start (0–2 minutter før), og det er muligt at injicere det op til 20 minutter efter måltidets start.

Lægemidlet har sin maksimale virkning mellem 1 og 3 timer efter injektionen, og virkningen varer i 3–5 timer.

Lægemidlet anvendes normalt sammen med insulinpræparater, der har en middellang eller lang virkningsvarighed.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fiasp

Brug ikke Fiasp

- Hvis du er allergisk over for insulin aspart eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fiasp (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Fiasp. Vær specielt opmærksom på følgende:

- Lavt blodsukker (hypoglykæmi) – Hvis dit blodsukker er for lavt, skal du følge vejledningen for lavt blodsukker under punkt 4 "Bivirkninger". Fiasp sænker blodsukkeret hurtigere end andre måltidsinsuliner. Hvis der opstår hypoglykæmi, kan du opleve, at det opstår hurtigere efter en injektion med Fiasp.
- Højt blodsukker (hyperglykæmi) – Hvis dit blodsukker er for højt, skal du følge vejledningen for højt blodsukker under punkt 4 "Bivirkninger".

- Skift fra andre insulinpræparater – Din læge skal muligvis rådgive dig om din insulindosis.
- Hvis din insulinbehandling kombineres med pioglitazon (oral antidiabetisk medicin, der anvendes til behandling af type 2-diabetes) – Fortæl det så hurtigt som muligt til din læge, hvis du får tegn på hjertesvigt, såsom usædvanlig åndenød eller hurtig vægtforøgelse eller lokal hævelse forårsaget af væskeophobning (ødem).
- Øjensygdom – Hurtigt forbedret blodsukkerkontrol kan være forbundet med en forbigående forværring af diabetisk øjensygdom, såsom diabetisk retinopati.
- Smerter på grund af nerveskader – Hvis dit blodsukker forbedres meget hurtigt, kan du få nerverelaterede smerter. Disse er som regel forbigående.
- Hævelse omkring leddene – Når du påbegynder behandling med Fiasp, kan kroppen ophobe mere vand, end den skal. Det giver hævelser omkring ankler og andre led. Det er normalt kun kortvarigt.
- Sørg for, at du bruger den rigtige type insulin – kontrollér altid etiketten på dit insulin før hver injektion for at undgå utilsigtet forveksling af insulinprodukter.
- Insulinbehandling kan få kroppen til at producere antistoffer mod insulin (et stof, der virker mod insulin). Men kun meget sjældent kræver dette en ændring af din insulindosis.

Hvis du har nedsat syn, se punkt 3 ”Sådan skal du bruge Fiasp”.

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- Hvis du har problemer med nyrer eller lever, eller med binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukker.
- Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- Hvis du rejser til udlandet, kan rejse over tidszoner påvirke dit insulinbehov og tidspunktet for dine injektioner.

Når du bruger Fiasp anbefales det kraftigt, at du noterer navn og batchnummer af hver pakning på en liste, så du har en oversigt over, hvilke batches, du har brugt.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3, sådan skal du bruge Fiasp). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Børn og unge

Dette lægemiddel anbefales ikke til børn under 1 år.

Brug af anden medicin sammen med Fiasp

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Nogle lægemidler påvirker blodsukkeret – og det kan betyde, at din insulindosis skal ændres.

Nedenstående liste omfatter de mest kendte lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukker kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- andre lægemidler til behandling af sukkersyge (oralt (der tages gennem munden) eller som injektioner))
- sulfonamider antibiotika (til behandling af infektioner)
- anabolske steroider (f.eks. testosteron)
- betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk eller hjerteanfald)
- salicylater (smertelindrende og febernedsettende)

- monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- angiotensinconverterende enzymhæmmere (ACE-hæmmere) (mod visse hjertelidelser og forhøjet blodtryk).

Dit blodsukker kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- danazol (lægemiddel med indvirkning på ægløsning)
- oral prævention (p-piller)
- skjoldbruskkirtelhormoner (mod sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- væksthormon (mod mangel på væksthormon)
- binyrebarkhormoner (såsom ”cortison” – mod inflammation)
- sympatomimetika (såsom epinefrin (adrenalin), salbutamol eller terbutalin – mod astma)
- thiazider (mod forhøjet blodtryk eller for meget vand i kroppen (væskeophobning)).

Octreotid og lanreotid – til behandling af en sjælden lidelse med for meget væksthormon (akromegali). De kan enten øge eller reducere dit blodsukker.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af ovenstående lægemidler (eller hvis du er i tvivl).

Brug af Fiasp sammen med alkohol

Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændres, og dit blodsukker kan enten stige eller falde. Du skal derfor kontrollere dit blodsukker oftere end normalt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Dette lægemiddel kan anvendes under graviditet, dog skal din insulindosis eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Den mængde insulin, du har brug for, falder normalt i de første 3 måneder af graviditeten og stiger i de resterende 6 måneder. Nøje kontrol med din diabetes er nødvendig under graviditeten. Forebyggelse af lavt blodsukker (hypoglykæmi) er især vigtigt for dit barns helbred. Når du har født, vil dit insulinbehov sandsynligvis vende tilbage til samme mængde, som du havde brug for før din graviditet.

Der er ingen restriktioner for behandling med Fiasp under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis dit blodsukker er for lavt, kan det påvirke din evne til at køre bil og arbejde med værktøj eller maskiner. Hvis dit blodsukker er for lavt, kan det påvirke din koncentrations- og reaktionsevne. Det kan være farligt for dig selv og andre. Spørg din læge, om du må køre bil:

- hvis du ofte har for lavt blodsukker
- hvis du har svært ved at genkende tegnene på, at du har for lavt blodsukker.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Fiasp

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Fiasp

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du er blind eller har nedsat syn og ikke kan aflæse dosistælleren på pennen, må du ikke bruge dette insulinpræparat uden hjælp. Få hjælp af en person med normalt syn, som har fået undervisning i at bruge pennen.

Hvornår du skal bruge Fiasp

Fiasp er et måltidsinsulin.

Voksne: Fiasp skal injiceres lige inden måltidets start (0–2 minutter før), men det er muligt at injicere det op til 20 minutter efter måltidets start.

Børn: Fiasp skal injiceres lige inden måltidets start (0–2 minutter før), med mulighed for at injicere det op til 20 minutter efter måltidets start, i situationer hvor der er usikkerhed omkring, hvad barnet kommer til at spise. Spørg din læge til råds omkring sådanne situationer.

Lægemedlet har sin maksimale virkning mellem 1 og 3 timer efter injektionen, og virkningen varer i 3–5 timer.

Dosering af Fiasp

Dosis ved type 1- og type 2-diabetes

Du og din læge beslutter sammen:

- hvor meget Fiasp du har behov for ved hvert måltid
- hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om du har behov for en højere eller lavere dosis.

Hvis du vil ændre din sædvanlige kost, skal du først tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, da en kostændring kan ændre dit insulinbehov.

Når du bruger anden medicin, skal du spørge lægen, om behandlingen skal justeres.

Dosisjustering ved type 2-diabetes

Den daglige dosis skal baseres på dit blodsukker ved måltiderne og ved sengetid den foregående dag.

- Inden morgenmad – dosis skal justeres i henhold til dit blodsukker inden frokost den foregående dag.
- Inden frokost – dosis skal justeres i henhold til dit blodsukker inden aftensmad den foregående dag.
- Inden aftensmad – dosis skal justeres i henhold til dit blodsukker ved sengetid den foregående dag.

| Tabel 1 Dosisjustering | | |
|---|----------|---------------------------|
| Blodsukker ved måltid eller sengetid | | Dosisjustering |
| mmol/l | mg/dl | |
| under 4 | under 71 | Reducér dosis med 1 enhed |
| 4–6 | 71–108 | Ingen dosisjustering |
| over 6 | over 108 | Øg dosis med 1 enhed |

Brug til ældre patienter (65 år eller derover)

Dette lægemiddel kan bruges til ældre patienter. Tal med lægen om ændringer i din dosis.

Hvis du har nyre- eller leverproblemer

Hvis du har nyre- eller leverproblemer, kan det være nødvendigt at kontrollere dit blodsukker oftere. Tal med lægen om ændringer i din dosis.

Injektion af Fiasp

Fiasp i cylinderampuller er kun egnet til injektion under huden subkutan injektion ved hjælp af en Novo Nordisk insulinpen til flergangsbrug.

Før du bruger Fiasp første gang, viser lægen eller sygeplejersken dig, hvordan du skal bruge det. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte dit insulin på en anden måde.

Hvor du skal injicere

- De bedste steder til injektion er foran på maveskindet eller på overarmen.
- Injicér ikke lægemidlet i en blodåre eller muskel.
- Skift sted hver dag inden for det område, hvor du injicerer, for at nedsætte risikoen for at få forandringer under huden (se punkt 4).

Brug ikke Fiasp

- Hvis cylinderampullen eller flergangspennen er beskadiget. Levér den tilbage til leverandøren. Se brugervejledningen til flergangspennen for yderligere oplysninger.
- Hvis cylinderampullen ikke har været opbevaret korrekt (se punkt 5 ”Opbevaring”).
- Hvis insulinet ikke er klart og farveløst (men f.eks. er uklart).

Hvordan du skal injicere Fiasp

- Læs brugervejledningen til flergangspennen.
- Kontrollér navnet og styrken på cylinderampullens etiket (Penfill) for at sikre dig, at det er Fiasp.
- Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå urenheder.
- Nåle må ikke deles med andre.

Hvis du har brugt for meget Fiasp

Hvis du bruger for meget insulin, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi) – se informationen i punkt 4 under ”For lavt blodsukker”.

Hvis du har glemt at bruge Fiasp

Hvis du glemmer at bruge dit insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se punkt 4 under ”For højt blodsukker”.

Tre enkle trin, der kan hjælpe dig med at undgå for lavt eller for højt blodsukker:

- Sørg for altid at have ekstra cylinderampuller med Fiasp.
- Medbring altid noget, der viser, at du har sukkersyge.
- Medbring altid sukkerholdige produkter. Se punkt 4 under ”Hvad du skal gøre, hvis du får for lavt blodsukker”.

Hvis du holder op med at bruge Fiasp

Du må ikke holde op med at bruge insulin uden først at have talt med din læge om det. Hvis du holder op med at bruge insulin, kan det føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose (en potentielt livstruende tilstand, hvor der er for meget syre i blodet). Se symptomer og information i punkt 4 under ”For højt blodsukker”.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

For lavt blodsukker (hypoglykæmi) er meget almindeligt ved insulinbehandling (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede). Hypoglykæmi kan være meget alvorligt. Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du besvime. Alvorlig hypoglykæmi kan forårsage hjerneskade og kan være livstruende. Hvis du har symptomer på for lavt blodsukker, skal du **straks** sørge for at øge dit blodsukker. Se informationen i ”For lavt blodsukker” nedenfor.

Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion (herunder anafylaktisk chok) over for insulin eller andre af indholdsstofferne i Fiasp (hvor ofte dette forekommer er ikke kendt), skal du stoppe med at bruge dette lægemiddel og straks kontakte alarmcentralen.

Tegn på en alvorlig allergisk reaktion kan omfatte, at:

- lokale reaktioner (f.eks. udslæt, rødme og kløe) spreder sig til resten af din krop
- du pludselig føler dig dårlig og sveder
- du begynder at kaste op
- du får åndedrætsbesvær
- du får hurtige hjerteslag (puls) eller føler dig svimmel.

Allergiske reaktioner såsom hududslæt over hele kroppen og hævelse i ansigtet, kan forekomme. Dette er ikke almindeligt og kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede. Kontakt lægen hvis symptomerne forværres eller hvis de ikke forbedres indenfor få uger.

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (dette er ikke almindeligt og kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, hud der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

Andre bivirkninger inkluderer:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

Reaktion på injektionsstedet: Der kan forekomme lokale reaktioner på det sted, hvor du injicerer dig. Symptomerne kan være udslæt, rødme, en betændelseslignende reaktion, blå mærker, irritation, smerte og kløe. Reaktionen forsvinder normalt efter få dage.

Hudreaktioner: Der kan forekomme tegn på allergi i huden, såsom eksem, udslæt, kløe, nældefeber og irritationstilstande i huden.

Generelle bivirkninger ved insulinbehandling inklusive Fiasp

- *For lavt blodsukker (hypoglykæmi)* (meget almindelig)

For lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

Drikker alkohol, bruger for meget insulin, motionerer mere end normalt, spiser for lidt eller springer et måltid over.

Advarselssignaler på for lavt blodsukker – de kan komme pludseligt:

Hovedpine, sløret tale, hurtige hjerteslag (puls), koldsved, kold bleg hud, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, ufrivillig rysten eller nervøsitet eller bekymring, unormal træthed, svaghed og dødsghed, forvirring, koncentrationsbesvær, kortvarige synsforstyrrelser.

Hvad du skal gøre, hvis du får for lavt blodsukker

- Hvis du er ved bevidsthed, skal du straks behandle dit lave blodsukker med 15–20 gram hurtigtvirkende kulhydrat: Spis glucosetabletter (druesukker) eller et andet meget sukkerholdigt produkt, såsom frugtjuice, slik eller kiks (medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et meget sukkerholdigt produkt).
- Det anbefales, at du måler dit blodsukker igen efter 15–20 minutter og hvis dit blodsukker stadig er under 4 mmol/l, skal du igen tage et sukkerholdigt produkt.
- Vent, indtil symptomerne på for lavt blodsukker er forsvundet, eller dit blodsukker er stabiliseret. Derefter kan du fortsætte med din insulinbehandling, som du plejer.

Hvad andre skal gøre, hvis du besvimer

Fortæl alle, du er sammen med, at du har sukkersyge. Fortæl dem, hvad der kan ske, hvis dit blodsukker bliver for lavt, herunder risikoen for, at du besvimer.

Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal de:

- vende dig om på siden for at undgå, at du bliver kvalt
- straks tilkalde lægehjælp
- **ikke** give dig noget at spise eller drikke, da du kan risikere at blive kvalt.

Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af glucagon. Den kan kun gives af en person, der er instrueret i, hvordan glucagon anvendes.

- Hvis du får glucagon, skal du også have sukker eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed.

- Hvis du ikke reagerer på glucagon-injektionen, skal du behandles på hospitalet.

Hvis alvorligt lavt blodsukker ikke behandles inden for en vis tid, kan det medføre hjerneskade. Denne kan være kort- eller langvarig, og kan i værste fald medføre døden.

Tal med lægen, hvis:

- dit blodsukker har været så lavt, at du er besvimet
- du har fået en glucagon-injektion
- du har haft for lavt blodsukker nogle gange inden for den seneste tid.

Det kan nemlig være nødvendigt at ændre dosis eller tidspunkterne for dine insulininjektioner, dine måltider eller din motion.

- *For højt blodsukker (hyperglykæmi)*

For højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

Spiser mere eller dyrker mindre motion, end du plejer, drikker alkohol, får en infektion eller feber, ikke har brugt tilstrækkeligt insulin, gentagne gange bruger mindre insulin end du har brug for, glemmer at bruge insulin eller stopper med at bruge insulin.

Advarselssignaler på for højt blodsukker – de kommer normalt gradvist:

Rødme, tør hud, døsighed eller træthed, mundtørhed, frugtartig (acetonelugtende) ånde, hyppigere vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning.

Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet ketoacidose. Det er en ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker. Hvis ketoacidose ikke behandles, kan det resultere i diabetisk koma og i værste fald medføre døden.

Hvad du skal gøre, hvis du får for højt blodsukker

- Mål dit blodsukker.
- Indgiv en korrigerende dosis insulin, hvis du har lært, hvordan man gør dette.
- Test urinen for ketoner.
- Søg straks lægehjælp, hvis du har ketoner i urinen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter "EXP".

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før ibrugtagning

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke fryses. Må ikke opbevares tæt på fryseelementet. Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Under brug eller medbragt som reserve

Må ikke opbevares i køleskab. Du kan medbringe din cylinderampul (Penfill) og opbevare den ved stuetemperatur (ikke over 30°C) i op til 4 uger. Opbevar altid cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Kassér nålen efter hver injektion.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fiasp indeholder:

- Aktivt stof: Insulin aspart. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 enheder insulin aspart. Hver cylinderampul indeholder 300 enheder insulin aspart i 3 ml injektionsvæske.
- Øvrige indholdsstoffer: Phenol, metacresol, glycerol, zinkacetat, dinatriumphosphatdihydrat, argininhydrochlorid, nicotinamid (B₃-vitamin), saltsyre (til pH-justering), natriumhydroxid (til pH-justering) (se sidst i punkt 2 under ”Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Fiasp”) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Fiasp er en klar, farveløs og vandig injektionsvæske, opløsning i en cylinderampul.

Pakningsstørrelser med 5 og 10 cylinderampuller med 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Indlægsseddel: Information til patienten

Fiasp 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas insulin aspart

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fiasp
3. Sådan skal du bruge Fiasp
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fiasp er et måltidsinsulin med en hurtig blodsukkersænkende virkning. Fiasp er en injektionsvæske, opløsning, der indeholder insulin aspart og anvendes til at behandle sukkersyge (diabetes mellitus) hos voksne, unge og børn i alderen 1 år og derover. Sukkerysge er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkerniveauet. Behandling med Fiasp hjælper med at forhindre komplikationer fra din sukkerysge.

Fiasp skal injiceres lige inden måltidets start (0–2 minutter før), og det er muligt at injicere det op til 20 minutter efter måltidets start.

Lægemidlet har sin maksimale virkning mellem 1 og 3 timer efter injektionen, og virkningen varer i 3–5 timer.

Lægemidlet anvendes normalt sammen med insulinpræparater, der har en middellang eller lang virkningsvarighed.

Lægemidlet kan også gives som kontinuerlig infusion i et pumpesystem.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fiasp

Brug ikke Fiasp

- Hvis du er allergisk over for insulin aspart eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fiasp (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Fiasp. Vær specielt opmærksom på følgende:

- Lavt blodsukker (hypoglykæmi) – Hvis dit blodsukker er for lavt, skal du følge vejledningen for lavt blodsukker under punkt 4 "Bivirkninger". Fiasp sænker blodsukkeret hurtigere end andre måltidsinsuliner. Hvis der opstår hypoglykæmi, kan du opleve, at det opstår hurtigere efter en injektion med Fiasp.

- Højt blodsukker (hyperglykæmi) – Hvis dit blodsukker er for højt, skal du følge vejledningen for højt blodsukker under punkt 4 ”Bivirkninger”.
- Skift fra andre insulinpræparater – Din læge skal muligvis rådgive dig om din insulindosis.
- Hvis din insulinbehandling kombineres med pioglitazon (oral antidiabetisk medicin, der anvendes til behandling af type 2-diabetes) – Fortæl det så hurtigt som muligt til din læge, hvis du får tegn på hjertesvigt, såsom usædvanlig åndenød eller hurtig vægtforøgelse eller lokal hævelse forårsaget af væskeophobning (ødem).
- Øjensygdom – Hurtigt forbedret blodsukkerkontrol kan være forbundet med en forbigående forværring af diabetisk øjensygdom, såsom diabetisk retinopati.
- Smerter på grund af nerveskader – Hvis dit blodsukker forbedres meget hurtigt, kan du få nerve-relaterede smerter. Disse er som regel forbigående.
- Hævelse omkring leddene – Når du påbegynder behandling med Fiasp, kan kroppen ophobe mere vand, end den skal. Det giver hævelser omkring ankler og andre led. Det er normalt kun kortvarigt.
- Sørg for, at du bruger den rigtige type insulin – kontrollér altid etiketten på dit insulin før hver injektion for at undgå utilsigtet forveksling af insulinprodukter.
- Insulinbehandling kan få kroppen til at producere antistoffer mod insulin (et stof, der virker mod insulin). Men kun meget sjældent kræver dette en ændring af din insulindosis.

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- Hvis du har problemer med nyrer eller lever, eller med binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukker.
- Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- Hvis du rejser til udlandet, kan rejse over tidszoner påvirke dit insulinbehov og tidspunktet for dine injektioner.

Når du bruger Fiasp anbefales det kraftigt, at du noterer navn og batchnummer af hver pakning på en liste, så du har en oversigt over, hvilke batches, du har brugt.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3, sådan skal du bruge Fiasp). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Børn og unge

Dette lægemiddel anbefales ikke til børn under 1 år.

Brug af anden medicin sammen med Fiasp

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Nogle lægemidler påvirker blodsukkeret – og det kan betyde, at din insulindosis skal ændres.

Nedenstående liste omfatter de mest kendte lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukker kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- andre lægemidler til behandling af sukkersyge (oralt (der tages gennem munden) eller som injektioner)
- sulfonamider antibiotika (til behandling af infektioner)
- anabolske steroider (f.eks. testosteron)
- betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk eller hjerteanfald).
- salicylater (smertelindrende og febernedsettende)

- monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere til behandling af depression)
- angiotensinconverterende enzymhæmmere (ACE-hæmmere mod visse hjertelidelser og forhøjet blodtryk)

Dit blodsukker kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- danazol (lægemiddel med indvirkning på ægløsning)
- oral prævention (f.eks. p-piller)
- skjoldbruskkirtelhormoner (mod sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- væksthormon (mod mangel på væksthormon)
- binyrebarkhormoner (såsom ”cortison” – mod inflammation)
- sympatomimetika (såsom epinefrin (adrenalin), salbutamol eller terbutalin – mod astma)
- thiazider (mod forhøjet blodtryk eller for meget vand i kroppen (væskeophobning)).

Octreotid og lanreotid – til behandling af en sjælden lidelse med for meget væksthormon (akromegali). De kan enten øge eller reducere dit blodsukker.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af ovenstående lægemidler (eller hvis du er i tvivl).

Brug af Fiasp sammen med alkohol

Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændres, og dit blodsukker kan enten stige eller falde. Du skal derfor kontrollere dit blodsukker oftere end normalt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Dette lægemiddel kan anvendes under graviditet, dog skal din insulindosis eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Den mængde insulin, du har brug for, falder normalt i de første 3 måneder af graviditeten og stiger i de resterende 6 måneder. Nøje kontrol med din diabetes er nødvendig under graviditeten. Forebyggelse af lavt blodsukker (hypoglykæmi) er især vigtigt for dit barns helbred. Når du har født, vil dit insulinbehov sandsynligvis vende tilbage til samme mængde, som du havde brug for før din graviditet.

Der er ingen restriktioner for behandling med Fiasp under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis dit blodsukker er for lavt, kan det påvirke din evne til at køre bil og arbejde med værktøj eller maskiner. Hvis dit blodsukker er for lavt, kan det påvirke din koncentrations- og reaktionsevne. Det kan være farligt for dig selv og andre. Spørg din læge, om du må køre bil:

- hvis du ofte har for lavt blodsukker
- hvis du har svært ved at genkende tegnene på, at du har for lavt blodsukker.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Fiasp

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Fiasp

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvornår du skal bruge Fiasp

Fiasp er et måltidsinsulin.

Voksne: Fiasp skal injiceres lige inden måltidets start (0–2 minutter før), men det er muligt at injicere det op til 20 minutter efter måltidets start.

Børn: Fiasp skal injiceres lige inden måltidets start (0–2 minutter før), med mulighed for at injicere det op til 20 minutter efter måltidets start, i situationer hvor der er usikkerhed omkring, hvad barnet kommer til at spise. Spørg din læge til råds omkring sådanne situationer.

Lægemidlet har sin maksimale virkning mellem 1 og 3 timer efter injektionen, og virkningen varer i 3–5 timer.

Dosering af Fiasp

Dosis ved type 1- og type 2-diabetes

Du og din læge beslutter sammen:

- hvor meget Fiasp du har behov for ved hvert måltid
- hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om du har behov for en højere eller lavere dosis.

Hvis du vil ændre din sædvanlige kost, skal du først tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, da en kostændring kan ændre dit insulinbehov.

Når du bruger anden medicin, skal du spørge lægen, om behandlingen skal justeres.

Dosisjustering ved type 2-diabetes

Den daglige dosis skal baseres på dit blodsukker ved måltiderne og ved sengetid den foregående dag.

- Inden morgenmad – dosis skal justeres i henhold til dit blodsukker inden frokost den foregående dag.
- Inden frokost – dosis skal justeres i henhold til dit blodsukker inden aftensmad den foregående dag.
- Inden aftensmad – dosis skal justeres i henhold til dit blodsukker ved sengetid den foregående dag.

| Tabel 1 Dosisjustering | | |
|---|----------|---------------------------|
| Blodsukker ved måltid eller sengetid | | Dosisjustering |
| mmol/l | mg/dl | |
| under 4 | under 71 | Reducér dosis med 1 enhed |
| 4-6 | 71-108 | Ingen dosisjustering |
| over 6 | over 108 | Øg dosis med 1 enhed |

Brug til ældre patienter (65 år eller derover)

Dette lægemiddel kan bruges til ældre patienter. Tal med lægen om ændringer i din dosis.

Hvis du har nyre- eller leverproblemer

Hvis du har nyre- eller leverproblemer, kan det være nødvendigt at kontrollere dit blodsukker oftere. Tal med lægen om ændringer i din dosis.

Injektion af Fiasp

Fiasp er beregnet til injektion under huden (subkutan injektion) eller til kontinuerlig infusion i pumper. Indgivelse med en pumpe kræver grundig instruktion fra sundhedspersonale.

Hvor du skal injicere

- De bedste steder til injektion er foran på maveskindet eller på overarmen.
- Injicér ikke lægemidlet i en blodåre eller muskel.
- Skift sted hver dag inden for det område, hvor du injicerer, for at nedsætte risikoen for at få forandringer under huden (se punkt 4).

Brug ikke Fiasp

- Hvis beskyttelseshætten på hætteglasset er løs eller mangler. Hætteglasset er påsat en beskyttelseshætte af plastik for at forsegle beholderen. Hvis hætteglasset ikke er i perfekt stand, når du modtager det, skal du returnere hætteglasset til leverandøren.
- Hvis hætteglasset ikke har været opbevaret korrekt (se punkt 5 "Opbevaring").
- Hvis insulinet ikke er klart og farveløst (men f.eks. er uklart).

Hvordan du skal injicere Fiasp

Før du bruger Fiasp første gang, viser lægen eller sygeplejersken dig, hvordan du skal bruge det.

- 1 Kontrollér navnet og styrken på hætteglassets etiket for at sikre dig, at det er Fiasp.
- 2 Fjern beskyttelseshætten fra hætteglasset.
- 3 Brug altid en ny nål og sprøjte til hver injektion for at undgå urenheder. Nåle og sprøjter må ikke deles med andre.
- 4 Træk den samme mængde luft ind i sprøjten som den dosis insulin, du skal injicere. Injicér luften ind i hætteglasset.
- 5 Vend hætteglasset og sprøjten på hovedet, og træk den korrekte dosis insulin ind i sprøjten. Træk nålen ud af hætteglasset. Skub luften ud af sprøjten, og kontrollér, at dosis er korrekt.
- 6 Injicér insulinet under huden. Brug den injektionsteknik, som din læge eller sygeplejerske har anbefalet dig.
- 7 Kassér nålen efter hver injektion.

Anvendelse i et infusionspumpesystem

Følg din læges instruktioner og anbefalinger med hensyn til anvendelse af Fiasp i en pumpe. Før du anvender Fiasp i et pumpesystem, skal du have modtaget grundig instruktion i brugen og information om, hvad du skal gøre i tilfælde af sygdom, for højt eller for lavt blodsukker eller pumpesvigt. Hvis du bruger Fiasp fra et hætteglas i et infusionspumpesystem, kan det bruges i maksimalt 6 dage.

Opfyldning af pumpen

- Fiasp må aldrig fortyndes eller blandes med andre insulinpræparater.
- Før du indfører nålen, skal du vaske dine hænder og huden på indstiksstedet med vand og sæbe for at undgå infektioner på infusionsstedet.
- Når du fylder en ny beholder, skal du kontrollere, at der ikke er store luftbobler i hverken sprøjte eller slange.
- Skift af infusionssettet (slange og nål) skal ske i overensstemmelse med instruktionerne i produktinformationen, der følger med infusionssættet.

For at få størst muligt udbytte af insulininfusionen og for at opdage eventuelle pumpesvigt anbefales det, at du måler dit blodsukker regelmæssigt.

Forholdsregler ved pumpesvigt

Du skal altid medbringe et alternativt insulinindspendingsystem, således at injektionen kan udføres under huden (f.eks. en injektionspen eller sprøjte), hvis der opstår pumpesvigt.

Hvis du har brugt for meget Fiasp

Hvis du bruger for meget insulin, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi) – se informationen i punkt 4 under ”For lavt blodsukker”.

Hvis du har glemt at bruge Fiasp

Hvis du glemmer at bruge dit insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se punkt 4 under ”For højt blodsukker”.

Tre enkle trin, der kan hjælpe dig med at undgå for lavt eller for højt blodsukker:

- Sørg for altid at have ekstra sprøjter og et ekstra hætteglas med Fiasp.
- Medbring altid noget, der viser, at du har sukkersyge.
- Medbring altid sukkerholdige produkter. Se punkt 4 under ”Hvad du skal gøre, hvis du får for lavt blodsukker”.

Hvis du holder op med at bruge Fiasp

Du må ikke holde op med at bruge insulin uden først at have talt med din læge om det. Hvis du holder op med at bruge insulin, kan det føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose (en potentielt livstruende tilstand, hvor der er for meget syre i blodet). Se symptomer og information i punkt 4 under ”For højt blodsukker”.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

For lavt blodsukker (hypoglykæmi) er meget almindeligt ved insulinbehandling (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede). Hypoglykæmi kan være meget alvorligt. Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du besvime. Alvorlig hypoglykæmi kan forårsage hjerneskade og kan være livstruende. Hvis du har symptomer på for lavt blodsukker, skal du **straks** sørge for at øge dit blodsukker. Se informationen i ”For lavt blodsukker” nedenfor.

Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion (herunder anafylaktisk chok) over for insulin eller andre af indholdsstofferne i Fiasp (hvor ofte dette forekommer er ikke kendt), skal du stoppe med at bruge dette lægemiddel og straks kontakte alarmcentralen.

Tegn på en alvorlig allergisk reaktion kan omfatte, at:

- lokale reaktioner (f.eks. udslæt, rødme og kløe) spreder sig til resten af din krop
- du pludselig føler dig dårlig og sveder
- du begynder at kaste op
- du får åndedrætsbesvær
- du får hurtige hjerteslag (puls) eller føler dig svimmel.

Allergiske reaktioner såsom hududslæt over hele kroppen og hævelse i ansigtet, kan forekomme. Dette er ikke almindeligt og kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede. Kontakt lægen hvis symptomerne forværres eller hvis de ikke forbedres indenfor få uger.

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (dette er ikke almindeligt og kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, hud der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

Andre bivirkninger inkluderer:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

Reaktion på injektionsstedet: Der kan forekomme lokale reaktioner på det sted, hvor du injicerer dig. Symptomerne kan være udslæt, rødme, en betændelseslignende reaktion, blå mærker, irritation, smerte og kløe. Reaktionerne forsvinder normalt efter få dage.

Hudreaktioner: Der kan forekomme tegn på allergi i huden, såsom eksem, udslæt, kløe, nældefeber og irritationstilstande i huden.

Generelle bivirkninger ved insulinbehandling inklusive Fiasp

- **For lavt blodsukker (hypoglykæmi)** (meget almindelig)

For lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

Drikker alkohol, bruger for meget insulin, motionerer mere end normalt, spiser for lidt eller springer et måltid over.

Advarselssignaler på for lavt blodsukker – de kan komme pludseligt:

Hovedpine, sløret tale, hurtige hjerteslag (puls), koldsved, kold bleg hud, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, ufrivillig rysten eller nervøsitet eller bekymring, unormal træthed, svaghed og dødsghed, forvirring, koncentrationsbesvær, kortvarige synsforstyrrelser.

Hvad du skal gøre, hvis du får for lavt blodsukker

- Hvis du er ved bevidsthed, skal du straks behandle dit lave blodsukker med 15–20 gram hurtigtvirkende kulhydrat: Spis glucosetabletter (druesukker) eller et andet meget sukkerholdigt produkt, såsom frugtjuice, slik eller kiks (medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et meget sukkerholdigt produkt).
- Det anbefales, at du måler dit blodsukker igen efter 15–20 minutter og hvis dit blodsukker stadig er under 4 mmol/l, skal du igen tage et sukkerholdigt produkt.
- Vent indtil symptomerne på for lavt blodsukker er forsvundet, eller dit blodsukker er stabiliseret. Derefter kan du fortsætte med din insulinbehandling, som du plejer.

Hvad andre skal gøre, hvis du besvimer

Fortæl alle, du er sammen med, at du har sukkersyge. Fortæl dem, hvad der kan ske, hvis dit blodsukker bliver for lavt, herunder risikoen for, at du besvimer.

Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal de:

- vende dig om på siden for at undgå, at du bliver kvalt
- straks tilkalde lægehjælp
- **ikke** give dig noget at spise eller drikke, da du kan risikere at blive kvalt.

Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af glucagon. Den kan kun gives af en person, der er instrueret i, hvordan glucagon anvendes.

- Hvis du får glucagon, skal du også have sukker eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed.
- Hvis du ikke reagerer på glucagon-injektionen, skal du behandles på hospitalet.

Hvis alvorligt lavt blodsukker ikke behandles inden for en vis tid, kan det medføre hjerneskade. Denne kan være kort- eller langvarig, og kan i værste fald medføre døden.

Tal med lægen, hvis:

- dit blodsukker har været så lavt, at du er besvimet
- du har fået en glucagon-injektion
- du har haft for lavt blodsukker nogle gange inden for den seneste tid.

Det kan nemlig være nødvendigt at ændre dosis eller tidspunkterne for dine insulininjektioner, dine måltider eller din motion.

- **For højt blodsukker (hyperglykæmi) For højt blodsukker kan forekomme, hvis du:** Spiser mere eller dyrker mindre motion, end du plejer, drikker alkohol, får en infektion eller feber, ikke har brugt tilstrækkeligt insulin, gentagne gange bruger mindre insulin end du har brug for, glemmer at bruge insulin eller stopper med at bruge insulin.

Advarselssignaler på for højt blodsukker – de kommer normalt gradvist:

Rødme, tør hud, døsighed eller træthed, mundtørhed, frugtagtig (acetonelugtende) ånde, hyppigere vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning.

Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet ketoacidose. Det er en ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker. Hvis ketoacidose ikke behandles, kan det resultere i diabetisk koma og i værste fald medføre døden.

Hvad du skal gøre, hvis du får for højt blodsukker

- Mål dit blodsukker.
- Indgiv en korrigerende dosis insulin, hvis du har lært, hvordan man gør dette.
- Test urinen for ketoner.
- Søg straks lægehjælp, hvis du har ketoner i urinen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#)

anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter "EXP".

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før ibrugtagning

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke fryses. Må ikke opbevares tæt på fryseelementet. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Under brug eller medbragt som reserve

Du kan medbringe dit hætteglas og opbevare det ved stuetemperatur (ikke over 30°C) eller i køleskab (2°C – 8°C) i op til 4 uger (inklusive opbevaringstiden i pumpens beholder). Opbevar altid hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fiasp indeholder:

- Aktivt stof: Insulin aspart. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 enheder insulin aspart. Hvert hætteglas indeholder 1.000 enheder insulin aspart i 10 ml injektionsvæske.
- Øvrige indholdsstoffer: Phenol, metacresol, glycerol, zinkacetat, dinatriumphosphatdihydrat, argininhydrochlorid, nicotinamid (B₃-vitamin), saltsyre (til pH-justering), natriumhydroxid (til pH-justering) (se sidst i punkt 2 under "Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Fiasp") og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Fiasp er en klar, farveløs og vandig injektionsvæske, opløsning i et hætteglas.

Hvert hætteglas indeholder 10 ml opløsning.

Pakningsstørrelser med 1, 5 eller en multipakning med 5 x (1 x 10 ml) hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novo Nordisk A/S,

Novo Allé,

DK-2880 Bagsværd, Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Indlægsseddel: Information til patienten

Fiasp 100 enheder/ml PumpCart injektionsvæske, opløsning i cylinderampul insulin aspart

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fiasp
3. Sådan skal du bruge Fiasp
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fiasp er et insulin med en hurtig blodsukkersænkende virkning. Fiasp er en injektionsvæske, opløsning, der indeholder insulin aspart og anvendes til at behandle sukkersyge (diabetes mellitus) hos voksne, unge og børn i alderen 1 år og derover. Sukkersyge er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkerniveauet. Behandling med Fiasp hjælper med at forhindre komplikationer fra din sukkersyge.

Om PumpCart

PumpCart cylinderampullen bruges i en insulinpumpe, der er beregnet til brug med denne cylinderampul:

- Den dækker hele dit daglige insulinbehov – både dit behov for daglig insulin (basal) og måltidsinsulin (bolus).
- Før du bruger en PumpCart cylinderampul i pumpen, skal du instrueres grundigt af lægen eller sygeplejersken.

Dagligt (basal) insulinbehov:

Når du bruger Fiasp i en Pumpe, får du konstant leveret insulin ind i kroppen.

- Det dækker dit behov for insulin dagen igennem.
- Før du indstiller eller ændrer mængden af din daglige (basale) insulindosis, skal du læse brugervejledningen til pumpen grundigt.
- Hvis du stopper pumpen, skal du være opmærksom på, at insulinvirkningen gradvist vil aftage over 3 til 5 timer

Måltids (bolus) insulinbehov:

- Tag dit måltidsinsulin op til 2 minutter før måltidets start, og det er muligt at indgive det op til 20 minutter efter måltidets start (se punkt 3 "Sådan skal du bruge Fiasp").
- Den maksimale virkning indtræder mellem 1 og 3 timer efter måltidsinjektionen.
- Virkningen varer i 3–5 timer.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fiasp

Brug ikke Fiasp

- Hvis du er allergisk over for insulin aspart eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fiasp (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Fiasp. Vær specielt opmærksom på følgende:

- Lavt blodsukker (hypoglykæmi) – Hvis dit blodsukker er for lavt, skal du følge vejledningen for lavt blodsukker under punkt 4 ”Bivirkninger”. Fiasp sænker blodsukkeret hurtigere end andre hurtigt virkende insuliner. Hvis der opstår hypoglykæmi, kan du opleve, at det opstår hurtigere efter indgivelse af Fiasp.
- Højt blodsukker (hyperglykæmi) – Hvis dit blodsukker er for højt, skal du følge vejledningen for højt blodsukker under punkt 4 ”Bivirkninger”.
- Skift fra andre insulinpræparater – Din læge skal muligvis rådgive dig om din insulindosis.
- Hvis din insulinbehandling kombineres med pioglitazon (oral antidiabetisk medicin, der anvendes til behandling af type 2-diabetes) – Fortæl det så hurtigt som muligt til din læge, hvis du får tegn på hjertesvigt, såsom usædvanlig åndenød eller hurtig vægtforøgelse eller lokal hævelse forårsaget af væskeophobning (ødem).
- Øjensygdom – Hurtigt forbedret blodsukkerkontrol kan være forbundet med en forbigående forværring af diabetisk øjensygdom, såsom diabetisk retinopati.
- Smerter på grund af nerveskader – Hvis dit blodsukker forbedres meget hurtigt, kan du få nerverelaterede smerter. Disse er som regel forbigående.
- Hævelse omkring leddene – Når du påbegynder behandling med Fiasp, kan kroppen ophobe mere vand, end den skal. Det giver hævelser omkring ankler og andre led. Det er normalt kun kortvarigt.
- Sørg for, at du bruger den rigtige type insulin – kontrollér altid etiketten på dit insulin før hver injektion for at undgå utilsigtet forveksling af insulinprodukter.
- Insulinbehandling kan få kroppen til at producere antistoffer mod insulin (et stof, der virker mod insulin). Men kun meget sjældent kræver dette en ændring af din insulindosis.

Hvis du har nedsat syn, se punkt 3 ”Sådan skal du bruge Fiasp”.

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- Hvis du har problemer med nyrer eller lever, eller med binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukker.
- Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- Hvis du rejser til udlandet, kan rejse over tidszoner påvirke dit insulinbehov og tidspunktet for dine injektioner.

Når du bruger Fiasp anbefales det kraftigt, at du noterer navn og batchnummer af hver pakning på en liste, så du har en oversigt over, hvilke batches, du har brugt.

Fiasp PumpCart må kun bruges med et insulin-infusionspumpesystem såsom Accu-Chek Insight- og YpsoPump-insulinpumper. Det må ikke bruges sammen med andre pumper, da dette kan give dig en forkert dosis af dit insulin og kan føre til højt eller lavt blodsukker.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3, sådan skal du bruge Fiasp). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Børn og unge

Dette lægemiddel anbefales ikke til børn under 1 år.

Brug af anden medicin sammen med Fiasp

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Nogle lægemidler påvirker blodsukkeret – og det kan betyde, at din insulindosis skal ændres.

Nedenstående liste omfatter de mest kendte lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukker kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- andre lægemidler til behandling af sukkersyge (oralt (der tages gennem munden) eller som injektioner)
- sulfonamider antibiotika (til behandling af infektioner)
- anabolske steroider (f.eks. testosteron)
- betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk eller hjerteanfald)
- salicylater (smertelindrende og febernedsettende)
- monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- angiotensinconverterende enzymhæmmere (ACE-hæmmere) (mod visse hjertelidelser og forhøjet blodtryk)

Dit blodsukker kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- danazol (lægemiddel med indvirkning på ægløsning)
- oral prævention (f.eks. p-piller)
- skjoldbruskkirtelhormoner (mod sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- væksthormon (mod mangel på væksthormon)
- binyrebarkhormoner såsom ("cortison" – mod inflammation)
- sympatomimetika (såsom epinefrin (adrenalin), salbutamol eller terbutalin – mod astma)
- thiazider (mod forhøjet blodtryk eller for meget vand i kroppen (væskeophobning)).

Octreotid og lanreotid – til behandling af en sjælden lidelse med for meget væksthormon (akromegali). De kan enten øge eller reducere dit blodsukker.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af ovenstående lægemidler (eller hvis du er i tvivl).

Brug af Fiasp sammen med alkohol

Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændres, og dit blodsukker kan enten stige eller falde. Du skal derfor kontrollere dit blodsukker oftere end normalt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Dette lægemiddel kan anvendes under graviditet, dog skal din insulindosis eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Den mængde insulin, du har brug for, falder normalt i de første 3 måneder af graviditeten og stiger i de resterende 6 måneder. Nøje kontrol med din diabetes er nødvendig under graviditeten. Forebyggelse af lavt blodsukker (hypoglykæmi) er især vigtigt for dit barns helbred. Når du har født, vil dit insulinbehov sandsynligvis vende tilbage til samme mængde, som du havde brug for før din graviditet.

Der er ingen restriktioner for behandling med Fiasp under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis dit blodsukker er for lavt, kan det påvirke din evne til at køre bil og arbejde med værktøj eller maskiner. Hvis dit blodsukker er for lavt, kan det påvirke din koncentrations- og reaktionsevne. Det kan være farligt for dig selv og andre. Spørg din læge, om du må køre bil:

- hvis du ofte har for lavt blodsukker
- hvis du har svært ved at genkende tegnene på, at du har for lavt blodsukker.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Fiasp

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Fiasp

Hvis du er blind eller har nedsat syn og ikke kan aflæse skærmen på pumpen, må du ikke bruge denne pumpe uden hjælp. Få hjælp af en person med normalt syn, som har fået undervisning i at bruge pumpen.

Dosis og hvornår du skal bruge Fiasp

Brug altid dit insulin, og juster dine daglige (basale) doser og måltids (bolus) doser nøjagtigt efter lægens anvisning. Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.

- Juster dit måltids (bolus) insulin på baggrund af dine blodsuktermålinger og indtag af mad.

Voksne

Fiasp måltidsdoser skal tages lige inden måltidets start (0–2 minutter før), men det er muligt at tage det op til 20 minutter efter måltidets start.

Børn

Fiasp måltidsdoser skal tages lige inden måltidets start (0–2 minutter før), med mulighed for at tage det op til 20 minutter efter måltidets start, i situationer hvor der er usikkerhed omkring, hvad barnet kommer til at spise. Spørg din læge til råds omkring sådanne situationer.

Hvis du vil ændre din sædvanlige kost, skal du først tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, da en kostændring kan ændre dit insulinbehov.

Når du bruger anden medicin, skal du spørge lægen, om behandlingen skal justeres.

Brug til ældre patienter (65 år eller derover)

Dette lægemiddel kan bruges til ældre patienter. Tal med lægen om ændringer i din dosis.

Hvis du har nyre- eller leverproblemer

Hvis du har nyre- eller leverproblemer, kan det være nødvendigt at kontrollere dit blodsukker oftere. Tal med lægen om ændringer i din dosis.

Injektion af Fiasp

Dette lægemiddel er kun egnet til injektion under huden (subkutant). Du må kun bruge en pumpe, der er beregnet til at blive brugt sammen med denne cylinderampul.

- Før du bruger PumpCart cylinderampullen i din pumpe første gang, skal lægen eller sygeplejersken have givet dig detaljerede instruktioner.
- Tal med lægen, hvis du har behov for at injicere dit insulin på en anden måde.

Hvor du skal injicere

- Normalt skal du injicere dit insulin foran på maveskindet (abdomen). Men hvis din læge anbefaler det, kan du bruge overarmen.
- Injicér ikke lægemidlet i en blodåre eller muskel.
- Når du udskifter infusionssættet (slange og nål), skal du sørge for, at ændre det sted, hvor du indsætter nålen. Det kan nedsætte risikoen for at få forandringer under huden (se punkt 4, "Bivirkninger").

Brug ikke Fiasp

- hvis du taber, beskadiger eller knuser cylinderampullen eller enheden, der indeholder cylinderampullen. Returnér den til leverandøren.
- hvis cylinderampullen ikke har været opbevaret korrekt (se punkt 5 "Opbevaring").

- hvis insulinet ikke er klart og farveløst (men f.eks. er uklart).

Du kan se en detaljeret vejledning om, hvordan du bruger din PumpCart på den anden side af denne indlægsseddel.

Hvordan du skal injicere Fiasp

- Læs og følg pumpens brugervejledning, der følger med insulinpumpen.
- Sørg for at bruge et infusionsæt (slange og nål), der passer til din insulinpumpe.
- Kontrollér navnet og styrken på cylinderampullens etiket (PumpCart) for at sikre dig, at det er Fiasp.
- Du må ikke dele infusionsættet (slange og nål) og PumpCart cylinderampullen med andre.
- Udskiftning af infusionsættet (slange og nål) skal ske i overensstemmelse med anvisningerne i produktinformationen, som følger med infusionsættet.

Hvis pumpesystemet svigter

Du skal altid have et alternativt indgivelsessystem til dit insulin, så du kan injicere under huden (for eksempel en injektionsspen eller sprøjter) i tilfælde af, at pumpen svigter.

Hvis du har brugt for meget Fiasp

Hvis du bruger for meget insulin, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi) – se informationen i punkt 4 under ”For lavt blodsukker”.

Hvis du har glemt at bruge Fiasp

Hvis du glemmer at bruge dit insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se punkt 4 under ”For højt blodsukker”.

Tre enkle trin, der kan hjælpe dig med at undgå for lavt eller for højt blodsukker:

- Sørg for altid at have ekstra cylinderampuller med Fiasp.
- Medbring altid noget, der viser, at du har sukkersyge.
- Medbring altid sukkerholdige produkter. Se punkt 4 under ”Hvad du skal gøre, hvis du får for lavt blodsukker”.

Hvis du holder op med at bruge Fiasp

Du må ikke holde op med at bruge insulin uden først at have talt med din læge om det. Hvis du holder op med at bruge insulin, kan det føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose (en potentielt livstruende tilstand, hvor der er for meget syre i blodet). Se symptomer og information i punkt 4 under ”For højt blodsukker”.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

For lavt blodsukker (hypoglykæmi) er meget almindeligt ved insulinbehandling (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede). Hypoglykæmi kan være meget alvorligt. Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du besvime. Alvorlig hypoglykæmi kan forårsage hjerneskade og kan være livstruende. Hvis du har symptomer på for lavt blodsukker, skal du **straks** sørge for at øge dit blodsukker. Se informationen i ”For lavt blodsukker” nedenfor.

Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion (herunder anafylaktisk chok) over for insulin eller andre af indholdsstofferne i Fiasp (hvor ofte dette forekommer er ikke kendt), skal du stoppe med at bruge dette lægemiddel og straks kontakte alarmcentralen.

Tegn på en alvorlig allergisk reaktion kan omfatte, at:

- lokale reaktioner (f.eks. udslæt, rødme og kløe) spreder sig til resten af din krop
- du pludselig føler dig dårlig og sveder
- du begynder at kaste op

- du får åndedrætsbesvær
- du får hurtige hjerteslag (puls) eller føler dig svimmel.

Allergiske reaktioner såsom hududslæt over hele kroppen og hævelse i ansigtet, kan forekomme. Dette er ikke almindeligt og kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede. Kontakt lægen hvis symptomerne forværres eller hvis de ikke forbedres indenfor få uger.

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (dette er ikke almindeligt og kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, hud der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

Andre bivirkninger inkluderer:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

Reaktion på injektionsstedet: Der kan forekomme lokale reaktioner på det sted, hvor du injicerer dig. Symptomerne kan være udslæt, rødme, en betændelseslignende reaktion, blå mærker, irritation, smerte og kløe. Reaktionerne forsvinder normalt efter få dage.

Hudreaktioner: Der kan forekomme tegn på allergi i huden, såsom eksem, udslæt, kløe, nældefeber og irritationstilstande i huden.

Generelle bivirkninger ved insulinbehandling inklusive Fiasp

- *For lavt blodsukker (hypoglykæmi)* (meget almindelig)

For lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

Drikker alkohol, bruger for meget insulin, motionerer mere end normalt, spiser for lidt eller springer et måltid over.

Advarselssignaler på for lavt blodsukker – de kan komme pludseligt:

Hovedpine, sløret tale, hurtige hjerteslag (puls), koldsved, kold bleg hud, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, ufrivillig rysten eller nervøsitet eller bekymring, unormal træthed, svaghed og dødsghed, forvirring, koncentrationsbesvær, kortvarige synsforstyrrelser.

Hvad du skal gøre, hvis du får for lavt blodsukker

- Hvis du er ved bevidsthed, skal du straks behandle dit lave blodsukker med 15–20 gram hurtigtvirkende kulhydrat: Spis glucosetabletter (druesukker) eller et andet meget sukkerholdigt produkt, såsom frugtjuice, slik eller kiks (medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et meget sukkerholdigt produkt) og justér insulinmængden eller stop din pumpe.
- Det anbefales, at du måler dit blodsukker igen efter 15–20 minutter og hvis dit blodsukker stadig er under 4 mmol/l, skal du igen tage et sukkerholdigt produkt.
- Vent, indtil symptomerne på for lavt blodsukker er forsvundet, eller dit blodsukker er stabiliseret. Derefter kan du fortsætte med din insulinbehandling, som du plejer.

Hvad andre skal gøre, hvis du besvimer

Fortæl alle, du er sammen med, at du har sukkersyge. Fortæl dem, hvad der kan ske, hvis dit blodsukker bliver for lavt, herunder risikoen for, at du besvimer.

Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal de:

- vende dig om på siden for at undgå, at du bliver kvalt
- straks tilkalde lægehjælp
- **ikke** give dig noget at spise eller drikke, da du kan risikere at blive kvalt.

Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af glucagon. Den kan kun gives af en person, der er instrueret i, hvordan glucagon anvendes.

- Hvis du får glucagon, skal du også have sukker eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed.
- Hvis du ikke reagerer på glucagon-injektionen, skal du behandles på hospitalet.

Hvis alvorligt lavt blodsukker ikke behandles inden for en vis tid, kan det medføre hjerneskade. Denne kan være kort- eller langvarig, og kan i værste fald medføre døden.

Tal med lægen, hvis:

- dit blodsukker har været så lavt, at du er besvimet
- du har fået en glucagon-injektion
- du har haft for lavt blodsukker nogle gange inden for den seneste tid.

Det kan nemlig være nødvendigt at ændre dosis eller tidspunkterne for dine insulininjektioner, dine måltider eller din motion.

- *For højt blodsukker (hyperglykæmi)*

For højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

Spiser mere eller dyrker mindre motion, end du plejer, drikker alkohol, får en infektion eller feber, ikke har brugt tilstrækkeligt insulin, gentagne gange bruger mindre insulin end du har brug for, glemmer at bruge insulin eller stopper med at bruge insulin.

Advarselssignaler på for højt blodsukker – de kommer normalt gradvist:

Rødme, tør hud, døsighed eller træthed, mundtørhed, frugtartig (acetonelugtende) ånde, hyppigere vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning.

Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet ketoacidose. Det er en ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker. Hvis ketoacidose ikke behandles, kan det resultere i diabetisk koma og i værste fald medføre døden.

Hvad du skal gøre, hvis du får for højt blodsukker

- Mål dit blodsukker.
- Indgiv en korrigerende dosis insulin, hvis du har lært, hvordan man gør dette.
- Test urinen for ketoner.
- Søg straks lægehjælp, hvis du har ketoner i urinen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter "EXP".

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før ibrugtagning

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke fryses. Må ikke opbevares tæt på fryseelementet. Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Under brug eller medbragt som reserve

- Må ikke opbevares i køleskab under brug.

- Du kan opbevare din cylinderampul (PumpCart) ved stuetemperatur (ikke over 30°C) i op til 2 uger.
- Derefter kan den bruges i op til 7 dage under 37°C i en pumpe, der er beregnet til brug med denne cylinderampul.
- Opbevar altid PumpCart cylinderampullen i yderpakningen indtil den skal bruges for at beskytte den mod skader. Beskyt altid cylinderampullen mod lys under brug.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fiasp indeholder:

- Aktivt stof: Insulin aspart. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 enheder insulin aspart. Hver cylinderampul indeholder 160 enheder insulin aspart i 1,6 ml injektionsvæske.
- Øvrige indholdsstoffer: Phenol, metacresol, glycerol, zinkacetat, dinatriumphosphatdihydrat, argininhydrochlorid, nicotinamid (B₃-vitamin), saltsyre (til pH-justering), natriumhydroxid (til pH-justering) (se sidst i punkt 2 under ”Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Fiasp”) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Fiasp er en klar, farveløs og vandig injektionsvæske, opløsning i en cylinderampul.

Pakningsstørrelser med 5 eller en multipakning med 25 (5 pakninger med 5) cylinderampuller med 1,6 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Vejledning i brugen af Fiasp PumpCart fyldt cylinderampul.

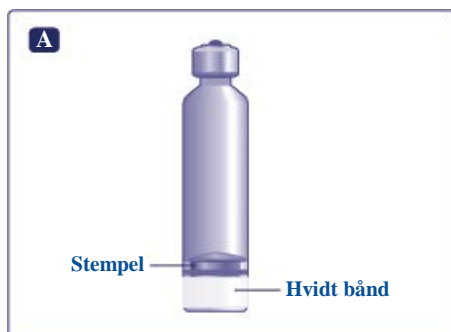
Brug kun Fiasp PumpCart med et insulin-infusionspumpesystem, som er beregnet til brug med denne cylinderampul, såsom Accu-Chek Insight- og YpsoPump-insulinpumper.

- Må ikke bruges med andre enheder, der ikke er beregnet til PumpCart cylinderampullen.
- Det skyldes, at det kan medføre forkert insulin dosering og medføre for højt blodsukker (hyperglykæmi) eller for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Læs denne vejledning omhyggeligt, inden du bruger din PumpCart cylinderampul.

Læs også brugervejledningen til pumpen, som følger med din insulinpumpe.

- PumpCart cylinderampullen er klar til brug direkte i pumpen.
- PumpCart cylinderampullen indeholder 1,6 ml insulin aspart injektionsvæske, svarende til 160 enheder.
- Dette lægemiddel må aldrig blandes med andre lægemidler.
- PumpCart cylinderampullen må ikke genopfyldes. Når den er tom, skal den kasseres.
- Sørg for altid at have en ekstra PumpCart cylinderampul som reserve.
- PumpCart cylinderampullen må aldrig bruges i en insulinpen, da dette kan medføre forkert dosering.
- Beskyt PumpCart cylinderampullen mod for høj varme og lys under opbevaring og brug.
- Opbevar PumpCart cylinderampullen utilgængeligt for andre, især børn.



1. Klargøring inden du sætter en PumpCart cylinderampul i din pumpe

- Lad en PumpCart cylinderampul opnå stuetemperatur.
- Tag PumpCart cylinderampullen ud af pakningen og blisterpakningen.
- Kontrollér etiketten for at sikre, at det er en Fiasp PumpCart cylinderampul.
- Kontrollér udløbsdatoen – den står på etiketten og på pakningen.
- Kontrollér altid, at PumpCart cylinderampullen ser ud som den skal (billede A). Du må **ikke bruge** den, hvis du kan se skader eller lækage, eller hvis stemplet har flyttet sig, så bunden af stemplet er synligt over det hvide bånd. Dette kan skyldes, at insulinet er lækket. På billede A er stemplets bund gemt bag det hvide bånd, som det skal være. Hvis du har mistanke om, at PumpCart cylinderampullen er beskadiget, skal du returnere den til din leverandør.

- Kontrollér, at insulinet i PumpCart cylinderampullen er klart og farveløst. Hvis insulinet ser uklart ud, må du ikke bruge PumpCart cylinderampullen. Cylinderampullen kan indeholde små bobler.

2. Indsætning af en ny Fiasp PumpCart cylinderampul i din pumpe

- Følg anvisningerne i pumpens brugervejledning for at indsætte en ny PumpCart cylinderampul i din pumpe.
- Indsæt en PumpCart cylinderampul i pumpens holder til cylinderampullen. Stemplet skal ind først.
- Tilslut infusionssættet med PumpCart cylinderampullen ved at fastgøre adapteren på pumpen.
- Følg instruktionerne i pumpens brugervejledning for at fortsætte med at bruge pumpen.

3. Udtagning af en tom Fiasp PumpCart cylinderampul fra pumpen

- Følg instruktionerne i pumpens brugervejledning for at tage en tom PumpCart cylinderampul ud af pumpen.
- Fjern infusionssætsadapteren fra den tomme PumpCart cylinderampul.
- Kassér den tomme PumpCart cylinderampul og det brugte infusionssæt som anvist af lægen eller sygeplejersken.
- Følg trinene, der er beskrevet i punkt 1 og 2 for at klargøre og isætte en ny PumpCart cylinderampul i pumpen.