

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fiasp 100 μονάδες/ml FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Fiasp 100 μονάδες/ml Penfill ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Fiasp 100 μονάδες/ml PumpCart ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart* (ισοδύναμες με 3,5 mg).

Fiasp 100 μονάδες/ml FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 3 ml διαλύματος.

Fiasp 100 μονάδες/ml Penfill ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 3 ml διαλύματος.

Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1.000 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 10 ml διαλύματος.

Fiasp 100 μονάδες/ml PumpCart ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 160 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 1,6 ml διαλύματος.

*Η ινσουλίνη aspart παρασκευάζεται σε *Saccharomyces cerevisiae* με τη χρήση της τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Fiasp 100 μονάδες/ml FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Ενέσιμο διάλυμα (FlexTouch).

Fiasp 100 μονάδες/ml Penfill ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Ενέσιμο διάλυμα (Penfill).

Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Ενέσιμο διάλυμα.

Fiasp 100 μονάδες/ml PumpCart ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Ενέσιμο διάλυμα (PumpCart).

Διαυγές, άχρωμο, υδατικό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Το Fiasp είναι μια γευματική ινσουλίνη για υποδόρια χορήγηση έως 2 λεπτά πριν από την έναρξη του γεύματος, με δυνατότητα χορήγησης έως 20 λεπτά μετά από την έναρξη του γεύματος (βλ. παράγραφο 5.1).

Η δοσολογία του Fiasp είναι εξατομικευμένη και καθορίζεται σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενή. Το Fiasp που χορηγείται με υποδόρια ένεση πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μέσης ή μακράς δράσης ινσουλίνη, χορηγούμενη τουλάχιστον άπαξ ημερησίως. Σε ένα σχήμα βασικής ινσουλίνης-γευματικής ινσουλίνης (basal-bolus) περίπου το 50% αυτής της ανάγκης μπορεί να καλυφθεί από το Fiasp και το υπόλοιπο ποσοστό μπορεί να καλυφθεί μέσω της ινσουλίνης μέσης ή μακράς διάρκειας δράσης.

Η εξατομικευμένη συνολική ημερήσια ανάγκη για ινσουλίνη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά μπορεί να ποικίλλει και συνήθως κυμαίνεται μεταξύ 0,5 και 1 μονάδας/kg/ημέρα. Για να επιτευχθεί βέλτιστος γλυκαιμικός έλεγχος, συνιστώνται η παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος και η προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης.

Η προσαρμογή της δόσης ενδέχεται να είναι αναγκαία εάν οι ασθενείς αναλάβουν αυξημένη σωματική δραστηριότητα, αλλάξουν το συνηθισμένο τους διαιτολόγιο ή κατά την ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων. Υπό αυτές τις συνθήκες, τα επίπεδα γλυκόζης αίματος πρέπει να παρακολουθούνται επαρκώς.

Η διάρκεια της δράσης ποικίλλει ανάλογα με τη δόση, τη θέση της ένεσης, τη ροή του αίματος, τη θερμοκρασία και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν σχήμα βασικής ινσουλίνης-γευματικής ινσουλίνης και παραλείψουν μια γευματική δόση συνιστάται να παρακολουθήσουν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα τους ώστε να αποφασίσουν εάν απαιτείται δόση ινσουλίνης. Οι ασθενείς πρέπει να συνεχίσουν το συνηθισμένο δοσολογικό τους σχήμα στο επόμενο γεύμα.

Η δραστηριότητα των αναλόγων ινσουλίνης, συμπεριλαμβανομένου του Fiasp, εκφράζεται σε μονάδες. Μία (1) μονάδα Fiasp αντιστοιχεί σε 1 διεθνή μονάδα ανθρώπινης ινσουλίνης ή 1 μονάδα άλλων αναλόγων ινσουλίνης ταχείας δράσης.

Η ταχεία έναρξη δράσης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη συνταγογράφηση του Fiasp (βλ. παράγραφο 5.1).

Έναρξη

Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1

Η συνιστώμενη δόση έναρξης σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 που δεν είχαν λάβει προηγουμένως ινσουλίνη είναι περίπου 50% της συνολικής ημερήσιας δόσης ινσουλίνης και πρέπει να διαιρείται μεταξύ των γευμάτων με βάση το μέγεθος και τη σύσταση των γευμάτων. Το υπόλοιπο της συνολικής ημερήσιας δόσης ινσουλίνης πρέπει να χορηγείται ως μέσης ή μακράς δράσης ινσουλίνη. Ως γενικός κανόνας, μπορούν να χρησιμοποιηθούν 0,2 έως 0,4 μονάδες ινσουλίνης ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους για τον υπολογισμό της αρχικής συνολικής ημερήσιας δόσης ινσουλίνης σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 που δεν είχαν λάβει προηγουμένως ινσουλίνη.

Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 4 μονάδες σε ένα ή περισσότερα γεύματα. Ο αριθμός των ενέσεων και η επακόλουθη τιτλοποίηση θα εξαρτώνται από τον εξατομικευμένο γλυκαιμικό στόχο και από το μέγεθος και τη σύσταση των γευμάτων.

Η προσαρμογή της δόσης μπορεί να εξετάζεται καθημερινά με βάση την αυτομετρούμενη τιμή γλυκόζης πλάσματος (SMPG) την(τις) προηγούμενη(-ες) ημέρα(-ες), σύμφωνα με τον Πίνακα 1.

- Η δόση πριν από το πρόγευμα πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με την τιμή SMPG πριν από το μεσημεριανό γεύμα της προηγούμενης ημέρας
- Η δόση πριν από το μεσημεριανό γεύμα πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με την τιμή SMPG πριν από το βραδινό γεύμα της προηγούμενης ημέρας
- Η δόση πριν από το βραδινό γεύμα πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με την τιμή SMPG κατά τη νυχτερινή κατάκλιση της προηγούμενης ημέρας

Πίνακας 1 Προσαρμογή δόσης

SMPG (βλ. παραπάνω)		Προσαρμογή δόσης
mmol/l	mg/dl	Μονάδα
<4	<71	-1
4-6	71-108	Καμία προσαρμογή
>6	>108	+1

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι ασθενείς (≥ 65 ετών)

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Fiasp έχουν τεκμηριωθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς ηλικίας 65 έως 75 ετών. Συνιστάται στενή παρακολούθηση των επιπέδων της γλυκόζης και η δόση ινσουλίνης πρέπει να προσαρμόζεται σε εξατομικευμένη βάση (βλ. παραγράφους 5.1 και 5.2). Η θεραπευτική εμπειρία σε ασθενείς ≥ 75 ετών είναι περιορισμένη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να μειώσει τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη. Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, η παρακολούθηση της γλυκόζης πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση να προσαρμόζεται σε εξατομικευμένη βάση (βλ. παράγραφο 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Η διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας μπορεί να μειώσει τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη. Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, η παρακολούθηση της γλυκόζης πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση να προσαρμόζεται σε εξατομικευμένη βάση (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Fiasp μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά από την ηλικία του 1 έτους (βλ. παράγραφο 5.1). Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με τη χρήση του Fiasp σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Το Fiasp συνιστάται να χορηγείται πριν από το γεύμα (0-2 λεπτά), με ευελιξία χορήγησης έως 20 λεπτά μετά την έναρξη του γεύματος, σε περιπτώσεις στις οποίες υπάρχει αβεβαιότητα σχετικά με την πρόσληψη του γεύματος.

Μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης

Συνιστάται στενή παρακολούθηση των επιπέδων της γλυκόζης κατά τη διάρκεια της μετάταξης από άλλες γευματικές ινσουλίνες και κατόπιν κατά τις πρώτες επόμενες εβδομάδες. Η μετάταξη από άλλη γευματική ινσουλίνη μπορεί να πραγματοποιηθεί στην αντιστοιχία μονάδα προς μονάδα. Η μετάταξη ενός ασθενή από έναν άλλο τύπο, εμπορικό όνομα ή παρασκευαστή ινσουλίνης στο Fiasp πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση και ενδέχεται να οδηγήσει στην ανάγκη αλλαγής της δόσης.

Οι δόσεις και η χρονική στιγμή λήψης ταυτοχρόνως χορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων ινσουλίνης μέσης ή μακράς δράσης ή άλλης συγχρηγούμενης αντιδιαβητικής θεραπείας ενδέχεται να χρειαστούν προσαρμογή.

Τρόπος χορήγησης

Υποδόρια ένεση

Το Fiasp συνιστάται να χορηγείται με υποδόρια ένεση στο κοιλιακό τοίχωμα ή στο άνω τμήμα του βραχίονα (βλ παράγραφο 5.2). Τα σημεία χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς εντός της ίδιας περιοχής για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8).

Fiasp 100 μονάδες/ml FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (FlexTouch) παρέχει 1–80 μονάδες σε βήματα της 1 μονάδας. Το FlexTouch συνοδεύεται από ένα φύλλο οδηγιών χρήσης με αναλυτικές οδηγίες χρήσης οι οποίες πρέπει να ακολουθούνται. Για οδηγίες σχετικά με τη χορήγηση, βλ. «Οδηγίες Χρήσης» στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι κατάλληλη αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν είναι απαραίτητη η χορήγηση με σύριγγα ή με ενδοφλέβια ένεση, τότε θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα φιαλίδιο. Εάν είναι απαραίτητη η χορήγηση με αντλία έγχυσης, τότε θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα φιαλίδιο ή ένα φυσίγγιο PumpCart.

Fiasp 100 μονάδες/ml Penfill ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Χορήγηση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας ινσουλίνης

Εάν είναι απαραίτητη η χορήγηση με σύριγγα ή με ενδοφλέβια ένεση, τότε θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα φιαλίδιο. Εάν είναι απαραίτητη η χορήγηση με αντλία έγχυσης, τότε θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα φιαλίδιο ή ένα φυσίγγιο PumpCart (βλ. παράγραφο 6.6).

Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Χορήγηση με σύριγγα

Το φιαλίδιο προορίζεται για χρήση με σύριγγες ινσουλίνης με την αντίστοιχη κλίμακα μονάδων (μονάδες-100 ή 100 μονάδες/ml).

Συνεχής υποδόρια έγχυση ινσουλίνης (CSII)

Το Fiasp ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για CSII σε αντλίες κατάλληλες για έγχυση ινσουλίνης και θα καλύπτει τις απαιτήσεις τόσο της γευματικής ινσουλίνης (περίπου 50%) όσο και της βασικής ινσουλίνης. Μπορεί να χορηγηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή της αντλίας, κατά προτίμηση στην κοιλιά. Όταν χρησιμοποιείται με αντλία έγχυσης ινσουλίνης, δεν πρέπει να αραιώνεται ή να αναμειγνύεται με οποιαδήποτε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης.

Οι ασθενείς οι οποίοι χρησιμοποιούν CSII πρέπει να εκπαιδεύονται στη χρήση της αντλίας και να χρησιμοποιούν την κατάλληλη δεξαμενή και τον κατάλληλο καθετήρα για την αντλία (βλ. παράγραφο 6.6). Το σετ έγχυσης (καθετήρας και κάνουλα) πρέπει να αλλάζει σύμφωνα με τις οδηγίες στις πληροφορίες για το προϊόν, οι οποίες παρέχονται με το σετ έγχυσης.

Οι ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν το Fiasp μέσω CSII πρέπει να εκπαιδεύονται στη χορήγηση της ινσουλίνης με ένεση και να διαθέτουν μια εναλλακτική θεραπεία ινσουλίνης σε περίπτωση βλάβης της αντλίας.

Fiasp 100 μονάδες/ml PumpCart ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Χορήγηση μέσω CSII

Το φυσίγγιο (PumpCart) προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με ένα σύστημα αντλίας για έγχυση ινσουλίνης σχεδιασμένο για χρήση με το φυσίγγιο αυτό (βλ. παράγραφο 6.6).

Το Fiasp θα καλύψει την απαίτηση τόσο για γευματική ινσουλίνη (περίπου 50%) όσο και για βασική ινσουλίνη. Μπορεί να χορηγείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή της αντλίας, κατά προτίμηση στην κοιλιά. Η θέση έγχυσης θα πρέπει να εναλλάσσεται εντός της ίδιας περιοχής ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος λιποδυστροφίας.

Σε ασθενείς που χρησιμοποιούν CSII, θα πρέπει να δίνονται οδηγίες για τη χρήση της αντλίας και τη χρήση του σωστού καθετήρα για την αντλία (βλ. παράγραφο 6.6). Το σετ έγχυσης (καθετήρας και

κάνουλα) θα πρέπει να αλλάζεται σύμφωνα με τις οδηγίες των πληροφοριών προϊόντος που παρέχονται μαζί με το σετ έγχυσης.

Οι ασθενείς που χορηγούν το Fiasp μέσω CSII πρέπει να εκπαιδεύονται στη χορήγηση ινσουλίνης μέσω ένεσης και να διαθέτουν εναλλακτική θεραπεία ινσουλίνης για την περίπτωση βλάβης της αντλίας.

Το φυσίγγιο (PumpCart) είναι κατάλληλο αποκλειστικά για CSII σε συστήματα αντλίας κατάλληλα για έγχυση ινσουλίνης. Εάν είναι απαραίτητη η χορήγηση με σύριγγα ή με ενδοφλέβια ένεση, τότε θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα φιαλίδιο.

Ενδοφλέβια χρήση

Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Εάν κριθεί αναγκαίο, το Fiasp μπορεί να χορηγηθεί ενδοφλέβια από επαγγελματίες υγείας. Για ενδοφλέβια χρήση, πρέπει να χρησιμοποιείται σε συγκεντρώσεις από 0,5 μονάδες/ml έως 1 μονάδα/ml ινσουλίνης aspart σε συστήματα έγχυσης, με τη χρήση σάκων έγχυσης από πολυπροπυλένιο.

Το Fiasp δεν πρέπει να αναμειγνύεται με οποιεσδήποτε άλλες ινσουλίνες ή οποιαδήποτε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6. Για οδηγίες σχετικά με την αραιώση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

Η παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος είναι αναγκαία κατά τη διάρκεια της έγχυσης της ινσουλίνης. Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε να διασφαλίζεται ότι η ινσουλίνη χορηγείται μέσα στον σάκο έγχυσης και όχι απλά στη θύρα εισόδου.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπογλυκαιμία

Η παράλειψη κάποιου γεύματος ή η μη προγραμματισμένη, εντατική φυσική άσκηση μπορεί να οδηγήσει σε υπογλυκαιμία. Υπογλυκαιμία μπορεί να συμβεί εάν η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με την ανάγκη σε ινσουλίνη (βλ. παραγράφους 4.8 και 4.9).0

Οι ασθενείς, των οποίων ο έλεγχος της γλυκόζης στο αίμα βελτιώνεται σημαντικά, π.χ. μέσω εντατικοποιημένης θεραπείας με ινσουλίνη, μπορεί να εμφανίσουν μεταβολή των συνήθων για εκείνους προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας και πρέπει να ενημερώνονται σχετικά. Τα συνήθη προειδοποιητικά συμπτώματα μπορεί να εξαφανιστούν σε ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη.

Το χρονικό σημείο εμφάνισης υπογλυκαιμίας συνήθως αντανακλά το προφίλ χρόνου-δράσης του χορηγούμενου σκευάσματος ινσουλίνης. Η υπογλυκαιμία μπορεί να εκδηλωθεί νωρίτερα μετά από μία ένεση/έγχυση συγκριτικά με άλλες γευματικές ινσουλίνες λόγω της πρώιμης έναρξης δράσης του Fiasp (βλ. παράγραφο 5.1).

Καθώς το Fiasp πρέπει να χορηγείται έως 2 λεπτά πριν από την έναρξη του γεύματος, με δυνατότητα χορήγησης έως 20 λεπτά μετά από την έναρξη του γεύματος, ο χρόνος έως την έναρξη της δράσης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη συνταγογράφηση σε ασθενείς με ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων ή άλλης θεραπευτικής αγωγής, όπου αναμένεται ενδεχομένως καθυστερημένη απορρόφηση της τροφής.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Συνιστάται στενή παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματος, εάν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται μετά την έναρξη του τελευταίου γεύματος της ημέρας, για την αποφυγή της νυκτερινής υπογλυκαιμίας.

Υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση

Η χρήση ανεπαρκών δόσεων ή η διακοπή της θεραπείας, ειδικά σε ασθενείς που χρειάζονται ινσουλίνη, μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση, που είναι δυνητικά θανατηφόρες καταστάσεις.

Συνεχής υποδόρια έγχυση ινσουλίνης (CSII)

Οι δυσλειτουργίες της αντλίας ή του σετ έγχυσης μπορούν να οδηγήσουν σε ταχεία έναρξη υπεργλυκαιμίας και κέτωσης. Ο άμεσος προσδιορισμός και η διόρθωση της αιτίας της υπεργλυκαιμίας ή της κέτωσης είναι αναγκαία. Ενδεχομένως να απαιτείται η χορήγηση ενδιάμεσης θεραπείας με υποδόρια ένεση.

Κακή χρήση του PumpCart

Το φυσίγγιο (PumpCart) προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με ένα σύστημα αντλίας για έγχυση ινσουλίνης σχεδιασμένο για χρήση με το φυσίγγιο αυτό. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλες συσκευές που δεν είναι σχεδιασμένες για το φυσίγγιο, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη δοσολογία ινσουλίνης και επακόλουθη υπερ- ή υπογλυκαιμία (βλ. παράγραφο 6.6).

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες σχετικά με τη διαρκή εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης. Σε περίπτωση χορήγησης της ινσουλίνης σε σημεία που εμφανίζουν τις εν λόγω αντιδράσεις υπάρχει κίνδυνος καθυστερημένης απορρόφησης ινσουλίνης και επιδείνωσης του γλυκαιμικού ελέγχου. Σύμφωνα με αναφορές, η αιφνίδια αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης και η χορήγηση σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση υπογλυκαιμίας. Μετά την αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης από σημείο που έχει επηρεαστεί σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί, συνιστάται παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος, ενώ μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο τροποποίησης της δόσης των αντιδιαβητικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης

Η μετάταξη ενός ασθενή σε άλλον τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης θα πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή ιατρική επίβλεψη. Μεταβολές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό σκεύασμα (παρασκευαστής), τον τύπο, την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη ινσουλίνη ή ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παρασκευής (ινσουλίνη από ανασυνδυασμένο DNA έναντι ινσουλίνης ζωικής προέλευσης) ενδέχεται να οδηγήσουν στην ανάγκη για αλλαγή της δόσης. Ασθενείς που μετατάχθηκαν στο Fiasp από άλλον τύπο ινσουλίνης ενδέχεται να χρειάζονται αλλαγή της δόσης από αυτή των φαρμακευτικών προϊόντων ινσουλίνης που χρησιμοποιούν συνήθως.

Ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων

Η ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων, ιδίως λοιμώξεων και εμπύρετων καταστάσεων, συνήθως αυξάνει τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη. Η ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων στα νεφρά, το ήπαρ ή νόσων που επηρεάζουν τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα ενδέχεται να απαιτήσει μεταβολές στη δόση της ινσουλίνης.

Συνδυασμός πιογλιταζόνης και φαρμακευτικών προϊόντων ινσουλίνης

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, όταν η πιογλιταζόνη χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με ινσουλίνη, ιδίως σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, εάν εξετάζεται το ενδεχόμενο θεραπείας με συνδυασμό πιογλιταζόνης και φαρμακευτικών προϊόντων ινσουλίνης. Εάν χρησιμοποιηθεί ο εν λόγω συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, αύξησης βάρους και οιδήματος. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακόπτεται εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

Έναρξη χορήγησης ινσουλίνης και εντατικοποίηση ελέγχου γλυκόζης

Η εντατικοποίηση ή η ταχεία βελτίωση του ελέγχου της γλυκόζης έχει συσχετιστεί με παροδική, αναστρέψιμη οφθαλμολογική διαταραχή της διάθλασης, επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας, οξεία επώδυνη περιφερική νευροπάθεια και περιφερικό οίδημα. Εν τούτοις, ο μακροπρόθεσμος γλυκαιμικός έλεγχος μειώνει τον κίνδυνο διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας και νευροπάθειας.

Αντισώματα ινσουλίνης

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει τον σχηματισμό αντισωμάτων της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων ινσουλίνης, ενδέχεται να απαιτήσει προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης ούτως ώστε να διορθωθεί μια τάση προς την υπερ- ή υπογλυκαιμία.

Αποφυγή τυχαίας ανάμειξης φαρμάκων/σφαλμάτων στην αγωγή

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι πρέπει να ελέγχουν πάντα την επισήμανση της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγεται η τυχαία ανάμειξη αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης.

Οι ασθενείς πρέπει να ελέγχουν οπτικά τις μονάδες της δόσης πριν από τη χορήγηση. Επομένως, απαιτείται οι ασθενείς να μπορούν να διαβάσουν την κλίμακα της δόσης για να πραγματοποιούν μόνοι τους τη χορήγηση. Στους ασθενείς που πάσχουν από τύφλωση ή έχουν σοβαρά προβλήματα όρασης πρέπει να δίνεται η οδηγία να αναζητούν πάντοτε βοήθεια από άλλο άτομο με καλή όραση, το οποίο είναι εκπαιδευμένο στη χορήγηση ινσουλινών.

Ταξίδια σε διαφορετικές ζώνες ώρας

Πριν από την πραγματοποίηση ενός ταξιδιού σε διαφορετική ζώνη ώρας, ο ασθενής πρέπει να ζητήσει ιατρική συμβουλή.

Έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, που σημαίνει ότι πρακτικά στερείται νατρίου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι γνωστό ότι μια σειρά φαρμακευτικών προϊόντων αλληλεπιδρά με τον μεταβολισμό της γλυκόζης.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να μειώσουν τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη:

Από του στόματος αντιδιαβητικά, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOI), β-αποκλειστές, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE), σαλικυλικά, αναβολικά στεροειδή, σουλφοναμίδες και αγωνιστής του υποδοχέα GLP-1.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να αυξήσουν τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη:

Από του στόματος αντισυλληπτικά, θειαζιδικά διουρητικά, γλυκοκορτικοειδή, θυρεοειδικές ορμόνες, συμπαθομιμητικά, αυξητική ορμόνη και δαναζόλη.

Οι β-αποκλειστές ενδέχεται να συγκαλύψουν τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας.

Η οκτρεοτίδη/λανρεοτίδη μπορεί είτε να αυξήσει είτε να μειώσει τις απαιτήσεις σε ινσουλίνη.

Η αλκοόλη ενδέχεται να ενισχύσει ή να μειώσει την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Το Fiasp μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Τα δεδομένα από δύο τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές που διεξήχθησαν με ινσουλίνη aspart (322 + 27 εκτεθειμένες κυήσεις) δεν καταδεικνύουν οποιαδήποτε ανεπιθύμητη επίδραση της ινσουλίνης aspart στην εγκυμοσύνη ή την υγεία του εμβρύου/νεογνού, συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.

Συνιστάται εντατικός έλεγχος των επιπέδων της γλυκόζης του αίματος και παρακολούθηση των εγκύων γυναικών με διαβήτη (διαβήτης τύπου 1, διαβήτης τύπου 2 ή διαβήτης κύησης) καθ' όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και κατά το διάστημα προγραμματισμού μιας εγκυμοσύνης. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη συνήθως μειώνονται κατά το πρώτο τρίμηνο και αυξάνονται εν συνεχεία κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Μετά τον τοκετό, οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη φυσιολογικά επανέρχονται ταχέως στα επίπεδα πριν την εγκυμοσύνη.

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά στη θεραπεία με Fiasp κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Η θεραπεία της θηλάζουσας μητέρας με ινσουλίνη δεν ενέχει κανέναν κίνδυνο για το βρέφος. Ενδέχεται, όμως, να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης.

Γονιμότητα

Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα δεν έχουν αποκαλύψει καμία διαφορά μεταξύ της ινσουλίνης aspart και της ανθρώπινης ινσουλίνης, όσον αφορά στη γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ικανότητα συγκέντρωσης και αντίδρασης του ασθενή ενδέχεται να επηρεαστεί ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας. Το γεγονός αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο σε καταστάσεις όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση ή χειρισμός μηχανημάτων).

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ώστε να λαμβάνουν προφυλάξεις προς αποφυγή των υπογλυκαιμικών επεισοδίων κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι έχουν μειωμένη ή ακόμη και καμία επίγνωση των προειδοποιητικών σημείων της υπογλυκαιμίας ή οι οποίοι βιώνουν συχνά υπογλυκαιμικά επεισόδια. Πρέπει να εξετάζεται κατά πόσον συνιστάται η οδήγηση σε αυτές τις συνθήκες.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Η υπογλυκαιμία είναι η συχνότερα αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω (Πίνακας 2) βασίζονται σε δεδομένα από 6 ολοκληρωμένες θεραπευτικές δοκιμές επιβεβαίωσης σε ενήλικες. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται σύμφωνα με την ακόλουθη συνθήκη: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 2 Ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές δοκιμές

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Υπερευαισθησία	Αναφυλακτικές αντιδράσεις
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπογλυκαιμία			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Αλλεργικές δερματικές εκδηλώσεις	Λιποδυστροφία	Δερματική αμυλοείδωση [†]
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αντιδράσεις της θέσης ένεσης/έγχυσης		

[†] Ανεπιθύμητες ενέργειες από πηγές μετά την κυκλοφορία.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αλλεργικές αντιδράσεις

Οι αλλεργικές δερματικές εκδηλώσεις που έχουν αναφερθεί με το Fiasp (1,8% έναντι 1,5% για το συγκριτικό φάρμακο) περιλαμβάνουν έκζεμα, εξάνθημα, κνησιώδες εξάνθημα, κνίδωση και δερματίτιδα.

Με το Fiasp έχουν αναφερθεί όχι συχνές γενικευμένες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (εκδηλώνονται με γενικευμένο δερματικό εξάνθημα και οίδημα προσώπου) (0,2% έναντι 0,3% για το συγκριτικό φάρμακο).

Υπογλυκαιμία

Η υπογλυκαιμία μπορεί να προκύψει εάν η δόση ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με την ανάγκη του ασθενή σε ινσουλίνη. Η σοβαρή υπογλυκαιμία ενδέχεται να οδηγήσει σε απώλεια των αισθήσεων ή/και σε σπασμούς και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παροδική ή μόνιμη διαταραχή της λειτουργίας του εγκεφάλου ή ακόμη και θάνατο. Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται αιφνίδια. Μπορεί να περιλαμβάνουν κρύο ιδρώτα, κρύο χλωμό δέρμα, κόπωση, νευρικότητα ή τρόμο, άγχος, ασυνήθη κόπωση ή αδυναμία, σύγχυση, δυσκολία στη συγκέντρωση, υπνηλία, αίσθημα μεγάλης πείνας, αλλαγές στην όραση, κεφαλαλγία, ναυτία και αίσθημα παλμών (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1). Η υπογλυκαιμία μπορεί να εμφανιστεί νωρίτερα, μετά από την ένεση/έγχυση του Fiasp σε σύγκριση με τις άλλες γευματικές ινσουλίνες εξαιτίας της πρόωμης έναρξης δράσης.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία (περιλαμβάνει τη λιποϋπερτροφία, τη λιποατροφία) και η δερματική αμυλοείδωση ενδέχεται να εμφανιστούν στο σημείο χορήγησης της ένεσης και να καθυστερήσουν την τοπική απορρόφηση της ινσουλίνης. Έχει αναφερθεί λιποδυστροφία στη θέση ένεσης/έγχυσης σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το Fiasp (0,5% έναντι 0,2% με το συγκριτικό φάρμακο). Η διαρκής εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης σε μια συγκεκριμένη περιοχή ενδέχεται να συμβάλλει στη μείωση ή πρόληψη των εν λόγω αντιδράσεων (βλ. παράγραφο 4.4.).

Αντιδράσεις της θέσης ένεσης/έγχυσης

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις στη θέση ένεσης (συμπεριλαμβανομένων εξανθήματος, ερυθρότητας, φλεγμονής, άλγους και μώλωπα) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το Fiasp (1,3% έναντι 1,0% με το συγκριτικό φάρμακο). Σε ασθενείς που χρησιμοποιούν CSII (N=261): Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις στη θέση έγχυσης (συμπεριλαμβανομένων ερυθρότητας, φλεγμονής, ερεθισμού, άλγους, μώλωπα και κνησμού) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το Fiasp (10,0% έναντι 8,3% με το συγκριτικό φάρμακο). Οι αντιδράσεις αυτές είναι συνήθως ήπιες και παροδικές και φυσιολογικά υποχωρούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα έχουν διερευνηθεί σε μια θεραπευτική δοκιμή επιβεβαίωσης σε παιδιά με διαβήτη τύπου 1 και ηλικία 2 έως κάτω των 18 ετών. Στη δοκιμή, 519 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με Fiasp. Συνολικά η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στον παιδιατρικό πληθυσμό δεν υποδεικνύουν διαφορές σε σχέση με την εμπειρία στον ενήλικο πληθυσμό. Αναφέρθηκε λιποδυστροφία (συμπεριλαμβανομένης λιποϋπερτροφίας, λιποατροφίας) στη θέση ένεσης συχνότερα στη δοκιμή αυτή με παιδιατρικούς ασθενείς σε σύγκριση με δοκιμές σε ενήλικες (βλ. παραπάνω). Στον παιδιατρικό πληθυσμό, αναφέρθηκε λιποδυστροφία με συχνότητα 2,1% για το Fiasp έναντι 1,6% για το NovoRapid.

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Γενικά, με βάση τα αποτελέσματα κλινικών δοκιμών με ινσουλίνη aspart, η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία δεν υποδεικνύουν οποιεσδήποτε διαφορές με την ευρύτερη εμπειρία στον γενικό πληθυσμό. Το προφίλ ασφαλείας σε πολύ ηλικιωμένους ασθενείς (≥ 75 ετών) ή σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ή ηπατική δυσλειτουργία είναι περιορισμένο. Το Fiasp έχει χορηγηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς για τη διερεύνηση των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων (βλ. παράγραφο 5.2).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν μπορεί να οριστεί μία συγκεκριμένη υπερδοσολογία ινσουλίνης, παρόλα αυτά, ενδέχεται να εμφανιστεί υπογλυκαιμία σε διαδοχικά στάδια, εάν χορηγηθεί υψηλότερη δόση σε σχέση με τις ανάγκες του ασθενή:

- Τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορούν να αντιμετωπιστούν με χορήγηση γλυκόζης από το στόμα ή άλλων προϊόντων που περιέχουν ζάχαρη. Συνεπώς, συνιστάται ο διαβητικός ασθενής να έχει μαζί του πάντα προϊόντα που περιέχουν γλυκόζη.
- Τα σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, κατά τα οποία ο ασθενής δεν μπορεί να αντιμετωπίσει την κατάσταση του μόνος του, μπορούν να αντιμετωπιστούν με γλυκαγόνη (0,5 έως 1 mg) χορηγούμενη ενδομυϊκά ή υποδόρια από ένα εκπαιδευμένο άτομο ή με γλυκόζη χορηγούμενη ενδοφλέβια από επαγγελματία υγείας. Η γλυκόζη πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια, εάν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί στη χορήγηση γλυκαγόνης εντός 10 έως 15 λεπτών. Με την ανάκτηση των αισθήσεων, συνιστάται η χορήγηση υδατανθράκων από του στόματος στον ασθενή, ώστε να αποφευχθεί η υποτροπή.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στον διαβήτη, ινσουλίνες και ενέσιμα ανάλογα, ταχείας δράσης Κωδικός ATC: A10AB05.

Μηχανισμός δράσης

Το Fiasp είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης aspart ταχείας δράσης.

Η κύρια δράση του Fiasp είναι η ρύθμιση του μεταβολισμού της γλυκόζης. Οι ινσουλίνες, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης aspart, της δραστικής ουσίας του Fiasp, ασκούν την ειδική δράση τους μέσω της δέσμευσής τους σε υποδοχείς της ινσουλίνης. Η δεσμευμένη σε υποδοχέα ινσουλίνη μειώνει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα διευκολύνοντας την κυτταρική πρόσληψη γλυκόζης στους σκελετικούς μύες και στον λιπώδη ιστό και αναστέλλοντας την απελευθέρωση γλυκόζης από το ήπαρ. Η ινσουλίνη αναστέλλει τη λιπόλυση στα λιποκύτταρα, αναστέλλει την πρωτεόλυση και αυξάνει την πρωτεϊνοσύνθεση.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Fiasp είναι ένα γευματικό σκεύασμα ινσουλίνης aspart, στο οποίο η προσθήκη νικοτιναμιδίου (βιταμίνης B₃) συντελεί στην ταχύτερη αρχική απορρόφηση ινσουλίνης συγκριτικά με το NovoRapid.

Η έναρξη δράσης ήταν 5 λεπτά νωρίτερη και ο χρόνος έως τον μέγιστο ρυθμό έγχυσης γλυκόζης ήταν 11 λεπτά νωρίτερος με το Fiasp συγκριτικά με το NovoRapid. Η μέγιστη δράση μείωσης της γλυκόζης του Fiasp σημειώθηκε μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά την ένεση. Η δράση μείωσης της γλυκόζης κατά τη διάρκεια των πρώτων 30 λεπτών ($AUC_{GIR, 0-30 \text{ min}}$) ήταν 51 mg/kg με το Fiasp και 29 mg/kg με το NovoRapid (αναλογία Fiasp/NovoRapid: 1,74 [1,47, 2,10]_{95% CI}). Η συνολική δράση μείωσης της γλυκόζης και η μέγιστη (GIR_{max}) δράση μείωσης της γλυκόζης ήταν συγκρίσιμες μεταξύ των Fiasp και NovoRapid. Η συνολική και η μέγιστη δράση μείωσης της γλυκόζης του Fiasp αυξάνονται γραμμικά με την αύξηση της δόσης εντός του εύρους των θεραπευτικών δόσεων.

Το Fiasp έχει ταχύτερη έναρξη δράσης σε σύγκριση με το NovoRapid (βλ. παράγραφο 5.2), οδηγώντας σε επακόλουθη αυξημένη πρώιμη δράση μείωσης της γλυκόζης. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη συνταγογράφηση του Fiasp.

Η διάρκεια δράσης ήταν βραχύτερη για το Fiasp συγκριτικά με το NovoRapid και διήρκησε 3–5 ώρες.

Η διακύμανση από ημέρα σε ημέρα μεταξύ των ασθενών ως προς τη δράση μείωσης της γλυκόζης ήταν χαμηλή για το Fiasp τόσο σε επίπεδο πρώιμης ($AUC_{GIR, 0-1h}$, CV~26%), όσο και σε επίπεδο συνολικής ($AUC_{GIR, 0-12h}$, CV~18%) και μέγιστης δράσης μείωσης γλυκόζης (GIR_{max} , CV~19%).

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Το Fiasp έχει μελετηθεί σε 2.068 ενήλικες ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 (1 143 ασθενείς) και διαβήτη τύπου 2 (925 ασθενείς) σε 3 τυχαιοποιημένες δοκιμές αποτελεσματικότητας και ασφάλειας (18–26 εβδομάδες θεραπείας). Επιπλέον, το Fiasp έχει μελετηθεί σε 777 παιδιά με διαβήτη τύπου 1 σε μια τυχαιοποιημένη δοκιμή αποτελεσματικότητας και ασφάλειας (26 εβδομάδες θεραπείας). Στη δοκιμή δεν τυχαιοποιήθηκαν παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1

Η θεραπευτική επίδραση του Fiasp ως προς την επίτευξη γλυκαιμικού ελέγχου αξιολογήθηκε όταν χορηγήθηκε την ώρα του γεύματος ή μετά το γεύμα. Το Fiasp το οποίο χορηγήθηκε την ώρα του γεύματος ήταν μη κατώτερο του NovoRapid ως προς τη μείωση της τιμής HbA_{1c} και η βελτίωση της τιμής HbA_{1c} ήταν στατιστικά σημαντική υπέρ του Fiasp. Το Fiasp, χορηγούμενο μετά το γεύμα,

πέτυχε παρόμοια μείωση της τιμής HbA_{1c} με αυτή του NovoRapid το οποίο χορηγήθηκε την ώρα του γεύματος (Πίνακας 3).

Πίνακας 3 Αποτελέσματα κλινικής δοκιμής θεραπείας βασικής ινσουλίνης-γευματικής ινσουλίνης (basal-bolus) διάρκειας 26 εβδομάδων σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1

	Fiasp την ώρα του γεύματος + ινσουλίνη detemir	Fiasp μετά το γεύμα + ινσουλίνη detemir	NovoRapid την ώρα του γεύματος + ινσουλίνη detemir
N	381	382	380
HbA_{1c} (%)			
Έναρξη → Τέλος δοκιμής	7,6 → 7,3	7,6 → 7,5	7,6 → 7,4
Προσαρμοσμένη μεταβολή από την έναρξη	-0,32	-0,13	-0,17
Εκτιμώμενη διαφορά θεραπείας	-0,15 [-0,23, -0,07] ^{CE}	0,04 [-0,04, 0,12] ^D	
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Έναρξη → Τέλος δοκιμής	59,7 → 56,4	59,9 → 58,6	59,3 → 57,6
Προσαρμοσμένη μεταβολή από την έναρξη	-3,46	-1,37	-1,84
Εκτιμώμενη διαφορά θεραπείας	-1,62 [-2,50, -0,73] ^{FE}	0,47[-0,41, 1,36] ^A	
Ρυθμός αύξησης μεταγευματικής γλυκόζης μετά από 2 ώρες (mmol/l)^A			
Έναρξη → Τέλος δοκιμής	6,1 → 5,9	6,1 → 6,7	6,2 → 6,6
Προσαρμοσμένη μεταβολή από την έναρξη	-0,29	0,67	0,38
Εκτιμώμενη διαφορά θεραπείας	-0,67 [-1,29, -0,04] ^{FE}	0,30 [-0,34, 0,93] ^A	
Ρυθμός αύξησης μεταγευματικής γλυκόζης μετά από 1 ώρα (mmol/l)^A			
Έναρξη → Τέλος δοκιμής	5,4 → 4,7	5,4 → 6,6	5,7 → 5,9
Προσαρμοσμένη μεταβολή από την έναρξη	-0,84	1,27	0,34
Εκτιμώμενη διαφορά θεραπείας	-1,18 [-1,65, -0,71] ^{FE}	0,93 [0,46, 1,40] ^A	
Σωματικό βάρος (kg)			
Έναρξη → Τέλος δοκιμής	78,6 → 79,2	80,5 → 81,2	80,2 → 80,7
Προσαρμοσμένη μεταβολή από την έναρξη	0,67	0,70	0,55
Εκτιμώμενη διαφορά θεραπείας	0,12 [-0,30, 0,55] ^F	0,16 [-0,27, 0,58] ^A	
Παρατηρούμενη συχνότητα σοβαρής ή επιβεβαιωμένης βάσει BG υπογλυκαιμίας^B ανά ανθρωπόετος έκθεσης (ποσοστό ασθενών)			
	59,0 (92,7)	54,4 (95,0)	58,7 (97,4)
Εκτιμώμενος λόγος συχνοτήτων	1,01 [0,88, 1,15] ^F	0,92 [0,81, 1,06] ^A	

Οι τιμές έναρξης και τέλους δοκιμής βασίζονται στον μέσο όρο των τελευταίων διαθέσιμων τιμών που παρατηρήθηκαν. Το διάστημα εμπιστοσύνης 95% αναφέρεται εντός αγκυλών «[]»

^A Δοκιμή γευμάτων

^B Σοβαρή υπογλυκαιμία (επεισόδιο που απαιτεί βοήθεια από άλλο άτομο) ή επιβεβαιωμένη βάσει της τιμής γλυκόζης αίματος (BG) υπογλυκαιμία, που ορίζεται ως επεισόδια τα οποία επιβεβαιώνονται από τιμή γλυκόζης πλάσματος < 3,1 mmol/l, ανεξαρτήτως συμπτωμάτων

^F Η διαφορά είναι μεταξύ Fiasp την ώρα του γεύματος – NovoRapid την ώρα του γεύματος

^A Η διαφορά είναι μεταξύ Fiasp μετά το γεύμα – NovoRapid την ώρα του γεύματος

^E Στατιστικά σημαντική υπέρ του Fiasp την ώρα του γεύματος

Το 33,3% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Fiasp την ώρα του γεύματος πέτυχαν μια τιμή-στόχο HbA_{1c} < 7% συγκριτικά με το 23,3% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Fiasp μετά το γεύμα και το 28,2% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με NovoRapid την ώρα του γεύματος. Η εκτιμώμενη πιθανότητα επίτευξης HbA_{1c} < 7% ήταν στατιστικά σημαντικά μεγαλύτερη με το Fiasp την ώρα του γεύματος συγκριτικά με το NovoRapid την ώρα του γεύματος (αναλογίες πιθανοτήτων: 1,47 [1,02, 2,13]_{95% CI}). Δεν έχει παρατηρηθεί καμία στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ του Fiasp μετά το γεύμα και του NovoRapid την ώρα του γεύματος.

Το Fiasp, χορηγούμενο την ώρα του γεύματος, μείωσε σημαντικά τη μεταγευματική γλυκόζη μετά από 1 ώρα και μετά από 2 ώρες συγκριτικά με το NovoRapid, χορηγούμενο την ώρα του γεύματος. Το Fiasp, χορηγούμενο μετά το γεύμα είχε ως αποτέλεσμα υψηλότερη μεταγευματική γλυκόζη μετά από 1 ώρα και συγκρίσιμη μεταγευματική γλυκόζη μετά από 2 ώρες σε σχέση με το NovoRapid, χορηγούμενο την ώρα του γεύματος (Πίνακας 3).

Η διάμεση συνολική δόση γευματικής ινσουλίνης στο τέλος της δοκιμής ήταν παρόμοια για το Fiasp την ώρα του γεύματος, το Fiasp μετά το γεύμα και το NovoRapid την ώρα του γεύματος (μεταβολή από την έναρξη έως το τέλος της δοκιμής: Fiasp την ώρα του γεύματος: 0,33→0,39 μονάδες/kg/ημέρα, Fiasp μετά το γεύμα: 0,35→0,39 μονάδες/kg/ημέρα, και NovoRapid την ώρα του γεύματος: 0,36→0,38 μονάδες/kg/ημέρα). Οι μεταβολές στη διάμεση συνολική δόση βασικής ινσουλίνης από την έναρξη έως το τέλος της δοκιμής ήταν συγκρίσιμες για το Fiasp την ώρα του γεύματος (0,41→0,39 μονάδες/kg/ημέρα), το Fiasp μετά το γεύμα (0,43→0,42 μονάδες/kg/ημέρα) και το NovoRapid την ώρα του γεύματος (0,43→0,43 μονάδες/kg/ημέρα).

Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2

Η μείωση της τιμής HbA_{1c} από την έναρξη έως το τέλος της δοκιμής επιβεβαιώθηκε ως μη κατώτερη σε σχέση με αυτή που επιτεύχθηκε με το NovoRapid (Πίνακας 4).

Πίνακας 4 Αποτελέσματα κλινικής δοκιμής θεραπείας βασικής ινσουλίνης-γευματικής ινσουλίνης (basal-bolus) διάρκειας 26 εβδομάδων σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2

	Fiasp + ινσουλίνη glargine	NovoRapid + ινσουλίνη glargine
N	345	344
HbA_{1c} (%)		
Έναρξη → Τέλος δοκιμής	8,0 → 6,6	7,9 → 6,6
Προσαρμοσμένη μεταβολή από την έναρξη	-1,38	-1,36
Εκτιμώμενη διαφορά θεραπείας	-0,02[-0,15, 0,10]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Έναρξη → Τέλος δοκιμής	63,5 → 49,0	62,7 → 48,6
Προσαρμοσμένη μεταβολή από την έναρξη	-15,10	-14,86
Εκτιμώμενη διαφορά θεραπείας	-0,24 [-1,60, 1,11]	
Ρυθμός αύξησης μεταγευματικής γλυκόζης μετά από 2 ώρες (mmol/l)^A		
Έναρξη → Τέλος δοκιμής	7,6 → 4,6	7,3 → 4,9
Προσαρμοσμένη μεταβολή από την έναρξη	-3,24	-2,87
Εκτιμώμενη διαφορά θεραπείας	-0,36 [-0,81, 0,08]	
Ρυθμός αύξησης μεταγευματικής γλυκόζης μετά από 1 ώρα (mmol/l)^A		

Έναρξη → Τέλος δοκιμής	6,0 → 4,1	5,9 → 4,6
Προσαρμοσμένη μεταβολή από την έναρξη	-2,14	-1,55
Εκτιμώμενη διαφορά θεραπείας	-0,59 [-1,09, -0,09] ^Γ	
Σωματικό βάρος (kg)		
Έναρξη → Τέλος δοκιμής	89,0 → 91,6	88,3 → 90,8
Προσαρμοσμένη μεταβολή από την έναρξη	2,68	2,67
Εκτιμώμενη διαφορά θεραπείας	0,00 [-0,60, 0,61]	
Παρατηρούμενη συχνότητα σοβαρής ή επιβεβαιωμένης βάσει BG υπογλυκαιμίας^B ανά ανθρωποέτος έκθεσης (ποσοστό ασθενών)		
	17,9 (76,8)	16,6 (73,3)
Εκτιμώμενος λόγος συχνοτήτων	1,09 [0,88, 1,36]	

Οι τιμές έναρξης και τέλους δοκιμής βασίζονται στο μέσο όρο των τελευταίων διαθέσιμων τιμών που παρατηρήθηκαν. Το διάστημα εμπιστοσύνης 95% αναφέρεται εντός αγκυλών «[]»

^A Δοκιμή γευμάτων

^B Σοβαρή υπογλυκαιμία (επεισόδιο που απαιτεί βοήθεια από άλλο άτομο) ή επιβεβαιωμένη βάσει της τιμής γλυκόζης αίματος (BG) υπογλυκαιμία, που ορίζεται ως επεισόδια τα οποία επιβεβαιώνονται από τιμή γλυκόζης πλάσματος < 3,1 mmol/l, ανεξαρτήτως συμπτωμάτων

^Γ Στατιστικά σημαντική υπέρ του Fiasp

Η δοσολογία μετά το γεύμα δεν έχει διερευνηθεί σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2.

Το 74,8% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Fiasp πέτυχαν μια τιμή-στόχο HbA_{1c} < 7% συγκριτικά με το 75,9% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με NovoRapid. Δεν παρατηρήθηκε καμία στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ του Fiasp και του NovoRapid ως προς την εκτιμώμενη πιθανότητα επίτευξης HbA_{1c} < 7%.

Η διάμεση συνολική δόση γευματικής ινσουλίνης στο τέλος της δοκιμής ήταν παρόμοια για το Fiasp και το NovoRapid (μεταβολή από την έναρξη ως το τέλος της δοκιμής: Fiasp: 0,21→0,49 μονάδες/kg/ημέρα και NovoRapid: 0,21→0,51 μονάδες/kg/ημέρα). Οι μεταβολές στη διάμεση συνολική δόση βασικής ινσουλίνης από την έναρξη έως το τέλος της δοκιμής ήταν συγκρίσιμες για το Fiasp (0,56→0,53 μονάδες/kg/ημέρα) και το NovoRapid (0,52→0,48 μονάδες/kg/ημέρα).

Ηλικιωμένοι

Στις τρεις ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές, 192 από τους 1.219 (16%) ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 ή διαβήτη τύπου 2 που έλαβαν θεραπεία με το Fiasp ήταν ηλικίας ≥ 65 ετών και 24 από τους 1.219 (2%) ήταν ηλικίας ≥ 75 ετών. Δεν παρατηρήθηκαν συνολικές διαφορές ως προς την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα μεταξύ ηλικιωμένων και νεότερων ασθενών.

Συνεχής υποδόρια έγχυση ινσουλίνης (CSII)

Μια τυχαίοποιημένη (2:1), διπλά τυφλή, παράλληλων ομάδων, ελεγχόμενη με δραστική ουσία δοκιμή διάρκειας 6 εβδομάδων αξιολόγησε τη συμβατότητα του Fiasp και του NovoRapid, χορηγούμενων μέσω συστήματος CSII, σε ενήλικες ασθενείς με διαβήτη τύπου 1. Δεν υπήρξαν μικροσκοπικά επιβεβαιωμένα επεισόδια απόφραξης του σετ έγχυσης ούτε στην ομάδα του Fiasp (N=25) ούτε στην ομάδα του NovoRapid (N=12). Δύο ασθενείς από την ομάδα του Fiasp ανέφεραν από δύο οφειλόμενες στη θεραπεία αντιδράσεις της θέσης έγχυσης.

Σε μια διασταυρούμενη δοκιμή διάρκειας 2 εβδομάδων, το Fiasp επέδειξε μεγαλύτερη δράση μείωσης της μεταγευματικής γλυκόζης μετά από μια δοκιμή τυποποιημένων γευμάτων αναφορικά με την ανταπόκριση της μεταγευματικής γλυκόζης μετά από 1 ώρα και μετά από 2 ώρες (διαφορά

θεραπείας: -0,50 mmol/l [-1,07, 0,07]_{95% CI} και -0,99 mmol/l [-1,95, -0,03]_{95% CI}), αντίστοιχα, συγκριτικά με το NovoRapid σε συνθήκες CSII.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Fiasp μελετήθηκαν σε μια τυχαιοποιημένη 1:1:1 κλινική δοκιμή ελεγχόμενη με δραστική ουσία σε παιδιά και εφήβους με διαβήτη τύπου 1, ηλικίας 1 έως 18 ετών, για χρονικό διάστημα 26 εβδομάδων (N=777). Στη δοκιμή αυτή, συγκρίθηκαν η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Fiasp χορηγούμενου την ώρα του γεύματος (0–2 λεπτά πριν από το γεύμα) ή μετά το γεύμα (20 λεπτά μετά από την έναρξη του γεύματος) και του NovoRapid χορηγούμενου την ώρα του γεύματος, και τα δύο σε συνδυασμό με ινσουλίνη degludec.

Οι ασθενείς στον βραχίονα του Fiasp χορηγούμενου την ώρα του γεύματος περιλάμβαναν 16 παιδιά ηλικίας 2–5 ετών, 100 παιδιά ηλικίας 6–11 ετών και 144 εφήβους ηλικίας 12–17 ετών. Οι ασθενείς στον βραχίονα του Fiasp χορηγούμενου μεταγευματικά περιλάμβαναν 16 παιδιά ηλικίας 2–5 ετών, 100 παιδιά ηλικίας 6–11 ετών και 143 εφήβους ηλικίας 12–17 ετών.

Το Fiasp χορηγούμενο την ώρα του γεύματος έδειξε ανώτερο γλυκαιμικό έλεγχο σε σύγκριση με το NovoRapid χορηγούμενο την ώρα του γεύματος σε σχέση με τη μεταβολή στην HbA_{1c} (ETD: -0,17% [-0,30, -0,03]_{95% CI}). Το Fiasp χορηγούμενο μεταγευματικά έδειξε μη κατώτερο γλυκαιμικό έλεγχο σε σύγκριση με το NovoRapid χορηγούμενο την ώρα του γεύματος (ETD: 0,13% [-0,01, 0,26]_{95% CI}).

Το Fiasp χορηγούμενο την ώρα του γεύματος έδειξε στατιστικώς σημαντική βελτίωση στη μέση αύξηση της μεταγευματικής γλυκόζης σε 1 ώρα, και στα τρία κυρίως γεύματα σε σύγκριση με το NovoRapid (μετρούμενη μέσω SMPG). Για το Fiasp χορηγούμενο μεταγευματικά, η σύγκριση αυτή ευνόησε το NovoRapid χορηγούμενο την ώρα του γεύματος.

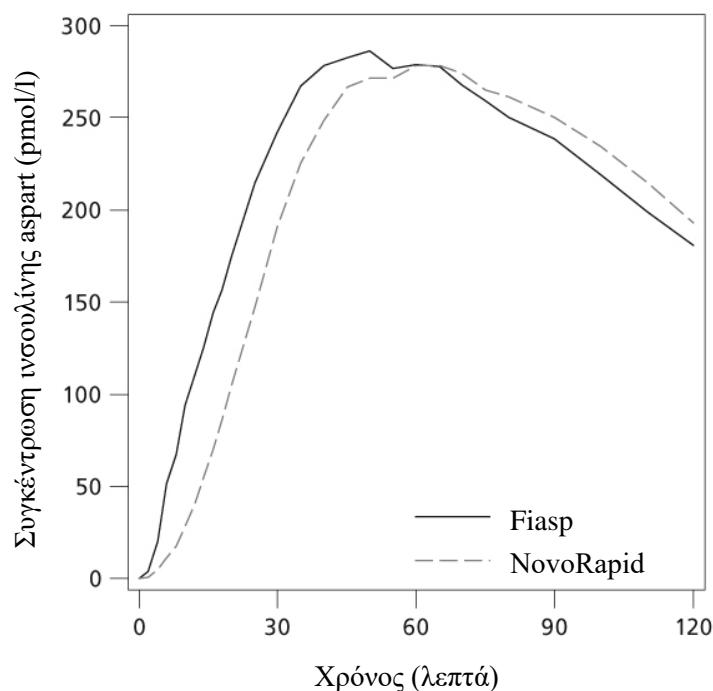
Δεν παρατηρήθηκε συνολικά αυξημένος κίνδυνος σοβαρής ή επιβεβαιωμένης μέσω γλυκόζης του αίματος υπογλυκαιμίας σε σύγκριση με το NovoRapid.

Οι παρατηρούμενες επιδράσεις και τα προφίλ ασφάλειας ήταν συγκρίσιμα μεταξύ όλων των ηλικιακών ομάδων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Το Fiasp είναι ένα σκεύασμα γευματικής ινσουλίνης aspart, στο οποίο η προσθήκη νικοτιναμιδίου (βιταμίνης B₃) έχει ως αποτέλεσμα την ταχύτερη αρχική απορρόφηση ινσουλίνης. Η ινσουλίνη εμφανίστηκε στην κυκλοφορία περίπου 4 λεπτά μετά τη χορήγηση (Εικόνα 1). Η έναρξη της εμφάνισης ήταν δύο φορές ταχύτερη (που αντιστοιχεί σε 5 λεπτά νωρίτερα), ο χρόνος έως το 50% της μέγιστης συγκέντρωσης ήταν 9 λεπτά βραχύτερος με το Fiasp συγκριτικά με το NovoRapid, με τέσσερις φορές περισσότερη διαθέσιμη ινσουλίνη κατά τη διάρκεια των πρώτων 15 λεπτών και με διπλάσια ινσουλίνη διαθέσιμη κατά τη διάρκεια των πρώτων 30 λεπτών.



Εικόνα 1 Μέσο προφίλ ινσουλίνης σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 μετά από υποδόρια ένεση.

Η συνολική έκθεση στην ινσουλίνη ήταν συγκρίσιμη μεταξύ του Fiasp και του NovoRapid. Η μέση C_{max} για μία δόση 0,2 μονάδων/kg σωματικού βάρους είναι 298 pmol/l και συγκρίσιμη με αυτή του NovoRapid.

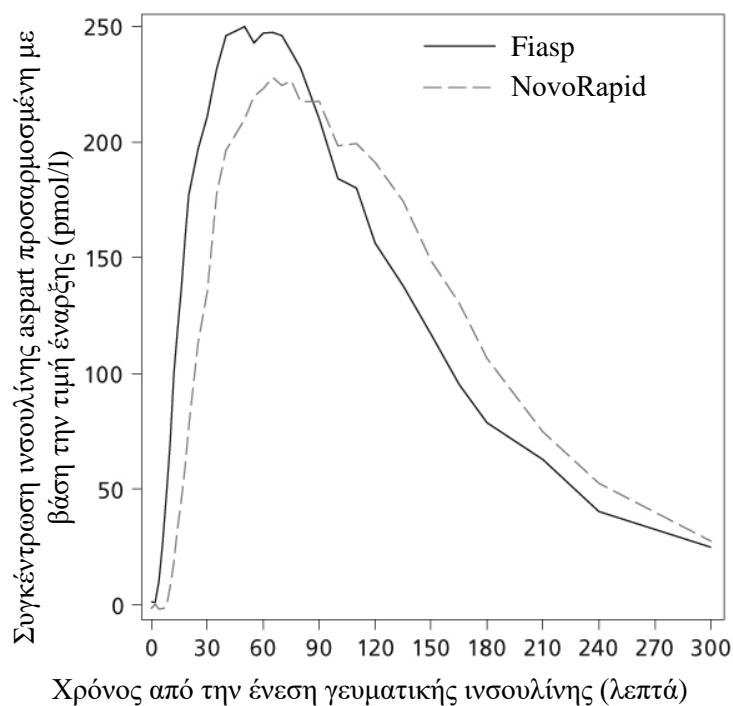
Η συνολική έκθεση και η μέγιστη συγκέντρωση ινσουλίνης αυξάνεται αναλογικά με την αύξηση της υποδόριας δόσης του Fiasp εντός του εύρους των θεραπευτικών δόσεων.

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της ινσουλίνης aspart μετά από υποδόρια χορήγηση του Fiasp στην κοιλιά, τον δελτοειδή μυ και τον μηρό ήταν περίπου 80%.

Μετά τη χορήγηση του Fiasp, η ταχεία έναρξη εμφάνισης διατηρείται ανεξαρτήτως της θέσης ένεσης. Ο χρόνος έως τη μέγιστη συγκέντρωση και η συνολική έκθεση στην ινσουλίνη aspart ήταν συγκρίσιμα μεταξύ της κοιλιάς, του άνω τμήματος του βραχίονα και του μηρού. Η πρόωμη έκθεση στην ινσουλίνη και η μέγιστη συγκέντρωση ήταν συγκρίσιμες για την κοιλιά και τις περιοχές του άνω τμήματος του βραχίονα, αλλά χαμηλότερες για τον μηρό.

Συνεχής υποδόρια έγχυση ινσουλίνης (CSII)

Η έναρξη έκθεσης σε συνθήκες CSII (χρόνος έως την επίτευξη μέγιστης συγκέντρωσης) ήταν 26 λεπτά βραχύτερη με το Fiasp συγκριτικά με το NovoRapid, συντελώντας σε περίπου τρεις φορές περισσότερη διαθέσιμη ινσουλίνη κατά τη διάρκεια των πρώτων 30 λεπτών (Εικόνα 2).



Εικόνα 2 Μέσα προφίλ ινσουλίνης σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 σε συνθήκες CSII (0–5 ώρες), διορθωμένα για την έγχυση βασικής ινσουλίνης

Κατανομή

Η ινσουλίνη aspart έχει χαμηλή συγγένεια δέσμευσης στις πρωτεΐνες του πλάσματος (< 10%), παρόμοια με αυτήν που παρατηρείται στην κανονική ανθρώπινη ινσουλίνη.

Ο όγκος κατανομής (V_d) μετά την ενδοφλέβια χορήγηση ήταν 0,22 l/kg (π.χ. 15,4 l για ένα άτομο βάρους 70 kg), που αντιστοιχεί στον όγκο εξωκυττάριου υγρού στο σώμα.

Βιομετασχηματισμός

Η αποδόμηση της ινσουλίνης aspart είναι παρόμοια με εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης. Όλοι οι μεταβολίτες που σχηματίζονται είναι ανενεργοί.

Αποβολή

Ο χρόνος ημίσειας ζωής του Fiasp μετά από υποδόρια χορήγηση είναι 57 λεπτά και είναι συγκρίσιμος με αυτόν του NovoRapid.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση Fiasp, η κάθαρση ήταν ταχεία (1 l/h/kg) και ο χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής ήταν 10 λεπτά.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Στους ηλικιωμένους ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, η χορήγηση Fiasp έδειξε νωρίτερη έναρξη έκθεσης και υψηλότερη πρώιμη έκθεση στην ινσουλίνη ενώ διατηρήθηκε μια παρόμοια συνολική έκθεση και μέγιστη συγκέντρωση συγκριτικά με το NovoRapid.

Η συνολική έκθεση στην ινσουλίνη aspart και η μέγιστη συγκέντρωση μετά από τη χορήγηση του Fiasp ήταν 30% υψηλότερη σε ηλικιωμένα άτομα συγκριτικά με νεαρότερα ενήλικα άτομα.

Φύλο

Η επίδραση του φύλου στη φαρμακοκινητική του Fiasp εξετάστηκε σε μια ανάλυση των φαρμακοκινητικών δοκιμών μεταξύ των κλινικών δοκιμών. Το Fiasp έδειξε συγκρίσιμη πρώιμη έναρξη έκθεσης και υψηλότερη πρώιμη έκθεση στην ινσουλίνη ενώ διατηρήθηκε παρόμοια συνολική έκθεση και μέγιστη συγκέντρωση συγκριτικά με το NovoRapid τόσο στις γυναίκες όσο και στους άνδρες ασθενείς με διαβήτη τύπου 1.

Η πρώιμη και η μέγιστη έκθεση στην ινσουλίνη με το Fiasp ήταν συγκρίσιμες για τις γυναίκες και τους άνδρες ασθενείς με διαβήτη τύπου 1. Ωστόσο, η συνολική έκθεση στην ινσουλίνη ήταν μεγαλύτερη στις γυναίκες συγκριτικά με τους άνδρες ασθενείς με διαβήτη τύπου 1.

Παχυσαρκία

Ο ρυθμός αρχικής απορρόφησης ήταν βραδύτερος με την αύξηση του δείκτη μάζας σώματος (BMI), ενώ η συνολική έκθεση ήταν παρόμοια μεταξύ των διαφορετικών επιπέδων BMI. Συγκριτικά με το NovoRapid, η επίδραση του BMI στην απορρόφηση ήταν λιγότερο έντονη για το Fiasp, οδηγώντας σε σχετικά υψηλότερη αρχική έκθεση.

Φυλή και εθνικότητα

Η επίδραση της φυλής και της εθνικότητας (μαύρη έναντι λευκής φυλής και Λατίνοι έναντι μη Λατίνων) στη συνολική έκθεση ινσουλίνης με το Fiasp βασίστηκε στα αποτελέσματα μιας φαρμακοκινητικής ανάλυσης πληθυσμού σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1. Για το Fiasp δε διαπιστώθηκε διαφορά στην έκθεση μεταξύ των φυλετικών και των εθνοτικών ομάδων που ερευνηθήκαν.

Ηπατική δυσλειτουργία

Μία φαρμακοκινητική μελέτη εφάπαξ δόσης με ινσουλίνη aspart πραγματοποιήθηκε με τη χρήση του NovoRapid σε 24 άτομα με ηπατική λειτουργία κυμαινόμενη από φυσιολογική έως σοβαρή δυσλειτουργία. Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, ο ρυθμός απορρόφησης ήταν μειωμένος και πιο μεταβλητός.

Νεφρική δυσλειτουργία

Μία φαρμακοκινητική μελέτη εφάπαξ δόσης με ινσουλίνη aspart πραγματοποιήθηκε με τη χρήση του NovoRapid σε 18 άτομα με νεφρική λειτουργία κυμαινόμενη από φυσιολογική έως σοβαρή δυσλειτουργία. Δε βρέθηκε καμία προφανής επίδραση των τιμών κάθαρσης της κρεατινίνης στις τιμές AUC, C_{max}, CL/F και T_{max} της ινσουλίνης aspart. Τα δεδομένα για ασθενείς με μέτρια και σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ήταν περιορισμένα. Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια οι οποίοι χρήζουν αιμοκάθαρσης δεν ερευνηθήκαν.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Στα παιδιά (6–11 ετών) και τους εφήβους (12–18 ετών), η χορήγηση Fiasp έδειξε νωρίτερη έναρξη έκθεσης και υψηλότερη πρώιμη έκθεση στην ινσουλίνη, ενώ διατηρήθηκε παρόμοια συνολική έκθεση και μέγιστη συγκέντρωση συγκριτικά με το NovoRapid.

Η έναρξη και η πρώιμη έκθεση στην ινσουλίνη με το Fiasp ήταν παρόμοιες μεταξύ παιδιών και εφήβων με εκείνες των ενηλίκων. Η συνολική έκθεση στο Fiasp ήταν χαμηλότερη στα παιδιά και τους εφήβους συγκριτικά με τους ενήλικες, σε δόση 0,2 μονάδων/kg σωματικού βάρους, ενώ η μέγιστη συγκέντρωση ινσουλίνης aspart στον ορό ήταν παρόμοια μεταξύ των ηλικιακών ομάδων.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα μετά την έκθεση στην ινσουλίνη aspart. Σε δοκιμές *in vitro*, συμπεριλαμβανομένων της δέσμευσης στους υποδοχείς της ινσουλίνης και της IGF-1 και της επίδρασης επί της κυτταρικής ανάπτυξης, η ινσουλίνη aspart συμπεριφέρθηκε κατά τρόπο ο οποίος έμοιαζε πολύ με εκείνον της ανθρώπινης ινσουλίνης. Οι μελέτες αποδεικνύουν επίσης ότι η αποσύνδεση της ινσουλίνης aspart από τον υποδοχέα της ινσουλίνης είναι ισοδύναμη με εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Φαινόλη
Μετακρεσόλη
Γλυκερόλη
Οξικός ψευδάργυρος
Φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό
Υδροχλωρική αργινίνη
Νικοτιναμίδιο (βιταμίνη Β₃)
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να διαλύεται ή να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός των υγρών έγχυσης όπως περιγράφεται στην παράγραφο 6.6.

6.3 Διάρκεια ζωής

30 μήνες.

Fiasp 100 μονάδες/ml FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Μετά το πρώτο άνοιγμα ή όταν φέρεται ως εφεδρικό, το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να φυλαχθεί για 4 εβδομάδες το πολύ. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Μπορεί να φυλαχθεί σε ψυγείο (2°C–8°C). Μην καταψύχετε. Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένας, για να προστατεύεται από το φως.

Fiasp 100 μονάδες/ml Penfill ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Μετά το πρώτο άνοιγμα ή όταν φέρεται ως εφεδρικό, το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να φυλαχθεί για 4 εβδομάδες το πολύ. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Μην ψύχετε. Μην καταψύχετε. Εάν το φυσίγγιο φέρεται ως εφεδρικό και είναι αχρησιμοποίητο, το φυσίγγιο πρέπει να φυλάσσεται στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να φυλαχθεί για 4 εβδομάδες το πολύ (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου παραμονής σε δεξαμενή αντλίας, βλ. παράγραφο 6.6). Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Μπορεί να φυλαχθεί σε ψυγείο (2°C–8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Fiasp 100 μονάδες/ml PumpCart ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Μετά το πρώτο άνοιγμα ή όταν φέρεται ως εφεδρικό, το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να φυλαχθεί για 2 εβδομάδες το πολύ σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Στη συνέχεια, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως 7 ημέρες σε θερμοκρασία μικρότερη των 37°C μέσα σε σύστημα αντλίας για έγχυση ινσουλίνης, το οποίο είναι σχεδιασμένο για να χρησιμοποιείται με το φυσίγγιο αυτό (βλ. παράγραφο 6.6). Μην ψύχετε. Μην καταψύχετε. Εάν το φυσίγγιο φέρεται ως εφεδρικό και είναι αχρησιμοποίητο, θα πρέπει να φυλάσσεται στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Fiasp 100 μονάδες/ml FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C–8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε μακριά από το στοιχείο ψύξης. Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένας, για να προστατεύεται από το φως.

Fiasp 100 μονάδες/ml Penfill ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C–8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε μακριά από το στοιχείο ψύξης. Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C–8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε μακριά από το στοιχείο ψύξης. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Fiasp 100 μονάδες/ml PumpCart ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C–8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε μακριά από το στοιχείο ψύξης. Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες φύλαξης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος ή όταν φέρεται ως εφεδρικό, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Fiasp 100 μονάδες/ml FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Φυσίγγιο (γυαλί τύπου 1) με έμβολο (αυλοβουτύλιο) και πάμα (αυλοβουτύλιο/πολυϊσοπρένιο) που περιέχονται σε αναλώσιμη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων κατασκευασμένη από πολυπροπυλένιο, πολυοξυμεθυλένιο, πολυκαρβονικό και ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στυρένιο. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml διαλύματος. Μεγέθη συσκευασίας της 1 (με και χωρίς βελόνες) προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας, των 5 (χωρίς βελόνες) προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας και πολυσυσκευασία που περιέχει 10 (2 συσκευασίες των 5) (χωρίς βελόνες) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

Fiasp 100 μονάδες/ml Penfill ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Φυσίγγιο (γυαλί τύπου 1), με έμβολο (αυλοβουτύλιο) και πάμα (αυλοβουτύλιο/πολυϊσοπρένιο) σε χάρτινο κουτί.

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 3 ml διαλύματος.

Μεγέθη συσκευασίας των 5 και 10 φυσιγγίων.

Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Φιαλίδιο (γυαλί τύπου 1) σφραγισμένο με ελαστικό δίσκο αυλοβουτυλίου/πολυϊσοπρενίου και ένα προστατευτικό πλαστικό κάλυμμα που εξασφαλίζει έναν απαραβίαστο περιέκτη σε χάρτινο κουτί.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 ml διαλύματος.

Μεγέθη συσκευασίας του 1 φιαλιδίου, των 5 φιαλιδίων και πολυσυσκευασία που περιέχει 5 (5 συσκευασίες του 1) φιαλίδια.

Fiasp 100 μονάδες/ml PumpCart ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Φυσίγγιο (γυαλί τύπου 1), με έμβολο (αυλοβουτύλιο) και ελαστικό πάμα (αυλοβουτύλιο/πολυϊσοπρένιο) σε χάρτινο κουτί.

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 1,6 ml διαλύματος.

Μεγέθη συσκευασίας των 5 φυσιγγίων και πολυσυσκευασία που περιέχει 25 (5 συσκευασίες των 5) φυσιγγία.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το Fiasp δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές και άχρωμο.

Το Fiasp που έχει καταψυχθεί δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Fiasp 100 μονάδες/ml FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (FlexTouch) έχει σχεδιαστεί για χρήση με βελόνες για ένεση οι οποίες αναπτύχθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο ISO για βελόνες συσκευής τύπου πένας με μήκος μεταξύ 4 mm και 8 mm και διάμετρο μεταξύ 30G και 32G αποκλειστικά για υποδόρια ένεση.

Οι βελόνες και οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας δεν πρέπει να μοιράζονται. Το φυσιγγίο δεν πρέπει να ξαναγεμίζεται.

Ο ασθενής θα πρέπει να απορρίπτει τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.

Fiasp 100 μονάδες/ml Penfill ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο

Το φυσιγγίο (Penfill) έχει σχεδιαστεί για χρήση με επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές τύπου πένας της Novo Nordisk και βελόνες για ένεση οι οποίες αναπτύχθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο ISO για βελόνες συσκευής τύπου πένας με μήκος μεταξύ 4 mm και 8 mm και διάμετρο μεταξύ 30G και 32G αποκλειστικά για υποδόρια ένεση.

Οι βελόνες και τα φυσιγγία δεν πρέπει να μοιράζονται. Το φυσιγγίο δεν πρέπει να ξαναγεμίζεται.

Ο ασθενής θα πρέπει να απορρίπτει τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.

Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Οι βελόνες και οι σύριγγες δεν πρέπει να μοιράζονται.

Ο ασθενής θα πρέπει να απορρίπτει τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.

Χορήγηση μέσω CSII

Όταν το Fiasp αναρροφάται από φιαλίδιο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αντλία έγχυσης (CSII) για 6 ημέρες το πολύ, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.2 και στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Οι καθετήρες των οποίων τα υλικά της εσωτερικής επιφάνειας είναι κατασκευασμένα από πολυαιθυλένιο ή πολυολεφίνη έχουν αξιολογηθεί και βρέθηκαν συμβατοί με τη χρήση αντλίας.

Ενδοφλέβια χρήση

Το Fiasp έχει δείξει σταθερότητα σε θερμοκρασία δωματίου για 24 ώρες μέσα στα υγρά έγχυσης όπως ενέσιμο διάλυμα γλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 5%.

Για ενδοφλέβια χρήση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συγκεντρώσεις ινσουλίνης aspart από 0,5 μονάδες/ml έως 1 μονάδα/ml σε συστήματα έγχυσης, με χρήση σάκων έγχυσης από πολυπροπυλένιο.

Fiasp 100 μονάδες/ml PumpCart ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο

Το φυσιγγίο δεν πρέπει να μοιράζεται ή να ξαναγεμίζεται.

Το φυσιγγίο (PumpCart) προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με τα ακόλουθα συστήματα αντλίας για έγχυση ινσουλίνης: αντλίες ινσουλίνης Accu-Chek Insight και YpsoPump. Οι καθετήρες των οποίων τα υλικά της εσωτερικής επιφάνειας είναι από πολυαιθυλένιο ή πολυολεφίνη έχουν αξιολογηθεί και βρέθηκαν συμβατοί με τη χρήση αντλίας.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Ιανουαρίου 2017
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομασία και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Novo Nordisk A/S
Hallas Alle
4400 Kalundborg
Δανία

Όνομασία και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsværd
Δανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ [Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα (FlexTouch)]

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fiasp 100 μονάδες/ml FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα ινσουλίνη aspart

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 3 ml διαλύματος 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart (ισοδύναμες με 3,5 mg)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

φαινόλη, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, υδροχλωρική αργινίνη, νικοτιναμίδιο (βιταμίνη B₃), υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 βελόνες NovoFine Plus

1 x 3 ml + 7 βελόνες NovoFine

1 x 3 ml + 7 βελόνες NovoTwist

5 x 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΆΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές, άχρωμο διάλυμα

Για χρήση μόνο από έναν ασθενή

Σχεδιασμένο για χρήση με βελόνες για ένεση με μήκος μεταξύ 4 mm και 8 mm και διάμετρο μεταξύ 30G και 32G

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Κατά τη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Κατά τη χρήση: Μπορεί να φυλαχθεί σε ψυγείο. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μην καταψύχετε. Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένα, για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1160/001 1 συσκευή τύπου πένα των 3 ml

EU/1/16/1160/002 1 συσκευή τύπου πένα των 3 ml και 7 βελόνες NovoFine Plus

EU/1/16/1160/003 1 συσκευή τύπου πένα των 3 ml και 7 βελόνες NovoFine

EU/1/16/1160/004 1 συσκευή τύπου πένα των 3 ml και 7 βελόνες 7 NovoTwist

EU/1/16/1160/005 5 συσκευές τύπου πένα των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Fiasp

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ [Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (FlexTouch)]

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Fiasp 100 μονάδες/ml FlexTouch ενέσιμο διάλυμα
ινσουλίνη aspart
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ [Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (FlexTouch) – με τον τρόπο διάθεσης]

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fiasp 100 μονάδες/ml FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ινσουλίνη aspart

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 3 ml διαλύματος 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart (ισοδύναμες με 3,5 mg)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

φαινόλη, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, υδροχλωρική αργινίνη, νικοτιναμίδιο (βιταμίνη B₃), υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 10 (2 συσκευασίες των 5 x 3 ml) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο διανγές, άχρωμο διάλυμα
Για χρήση μόνο από έναν ασθενή
Σχεδιασμένο για χρήση με βελόνες για ένεση με μήκος μεταξύ 4 mm και 8 mm και διάμετρο μεταξύ 30G και 32G

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Κατά τη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Κατά τη χρήση: Μπορεί να φυλαχθεί σε ψυγείο. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μην καταψύχετε. Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένα, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1160/006 10 συσκευές τύπου πένα των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Fiasp

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ [Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (FlexTouch) – χωρίς τον τρόπο διάθεσης]

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fiasp 100 μονάδες/ml FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ινσουλίνη aspart

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 3 ml διαλύματος 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart (ισοδύναμες με 3,5 mg)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

φαινόλη, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, υδροχλωρική αργινίνη, νικοτιναμίδιο (βιταμίνη B₃), υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

5 x 3 ml. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο διαγνές, άχρωμο διάλυμα

Για χρήση μόνο από έναν ασθενή

Σχεδιασμένο για χρήση με βελόνες για ένεση με μήκος μεταξύ 4 mm και 8 mm και διάμετρο μεταξύ 30G και 32G

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Κατά τη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Κατά τη χρήση: Μπορεί να φυλαχθεί σε ψυγείο. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μην καταψύχετε. Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένα, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1160/006 10 συσκευές τύπου πένα των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Fiasp

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ [Φυσίγγιο (Penfill)]

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fiasp 100 μονάδες/ml Penfill ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
ινσουλίνη aspart

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 3 ml διαλύματος
1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart (ισοδύναμες με 3,5 mg)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

φαινόλη, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, υδροχλωρική αργινίνη, νικοτιναμίδιο (βιταμίνη B₃), υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Υποδόρια χρήση

Προορίζεται για χρήση με τις επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές τύπου πένα της Novo Nordisk

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές, άχρωμο διάλυμα

Για χρήση μόνο από έναν ασθενή

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Κατά τη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.
Κατά τη χρήση: Μην ψύχετε. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1160/010 5 φυσίγγια των 3 ml
EU/1/16/1160/011 10 φυσίγγια των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Fiasp

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ [Φυσίγγιο (Penfill)]

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Fiasp 100 μονάδες/ml Penfill ενέσιμο διάλυμα
ινσουλίνη aspart
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΦΙΑΛΙΔΙΟ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
ινσουλίνη aspart

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1.000 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 10 ml διαλύματος
1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart (ισοδύναμες με 3,5 mg)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

φαινόλη, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, υδροχλωρική αργινίνη, νικοτιναμίδιο (βιταμίνη B₃), υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές, άχρωμο διάλυμα

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Κατά τη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου παραμονής σε δεξαμενή αντλίας)

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.
Κατά τη χρήση: Μπορεί να φυλαχθεί σε ψυγείο. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.
Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1160/007 1 φιαλίδιο των 10 ml
EU/1/16/1160/008 5 φιαλίδια των 10 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Fiasp

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ (ΦΙΑΛΙΔΙΟ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα
ινσουλίνη aspart
SC, IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση, ενδοφλέβια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

10 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΟΣ ΣΕ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ (ΦΙΑΛΙΔΙΟ – με τον τρόπο διάθεσης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
ινσουλίνη aspart

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1.000 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 10 ml διαλύματος
1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart (ισοδύναμες με 3,5 mg)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

φαινόλη, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, υδροχλωρική αργινίνη, νικοτιναμίδιο (βιταμίνη B₃), υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 5 (5 συσκευασίες του 1 x 10 ml) φιαλίδια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές, άχρωμο διάλυμα

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Κατά τη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου παραμονής σε δεξαμενή αντλίας)

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.
Κατά τη χρήση: Μπορεί να φυλαχθεί σε ψυγείο. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.
Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1160/009 5 φιαλίδια των 10 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Fiasp

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΦΙΑΛΙΔΙΟ – χωρίς τον τρόπο διάθεσης)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
ινσουλίνη aspart

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1.000 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 10 ml διαλύματος
1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart (ισοδύναμες με 3,5 mg)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

φαινόλη, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, υδροχλωρική αργινίνη, νικοτιναμίδιο (βιταμίνη B₃), υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 x 10 ml.
Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές, άχρωμο διάλυμα

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Κατά τη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου παραμονής σε δεξαμενή αντλίας)

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.
Κατά τη χρήση: Μπορεί να φυλαχθεί σε ψυγείο. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.
Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1160/009 5 φιαλίδια των 10 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Fiasp

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (Φυσίγγιο (PumpCart))

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fiasp 100 μονάδες/ml PumpCart ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
ινσουλίνη aspart

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 160 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 1,6 ml διαλύματος
1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart (ισοδύναμες με 3,5 mg)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

φαινόλη, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, υδροχλωρική αργινίνη, νικοτιναμίδιο (βιταμίνη B₃), υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

5 x 1,6 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο διανυγές, άχρωμο διάλυμα
Για χρήση μόνο από έναν ασθενή
Μόνο για χρήση σε αντλίες σχεδιασμένες για PumpCart

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Κατά τη χρήση σε αντλία: Να χρησιμοποιείται εντός 7 ημερών

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσετε σε ψυγείο

Όταν φέρεται ως εφεδρικό: Μπορεί να φυλάσσεται για έως δύο εβδομάδες σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C

Κατά τη χρήση: Μην ψύχετε. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 37°C

Μην καταψύχετε

Φυλάσσετε το φυσίγγιο μακριά από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1160/012 5 φυσίγγια του 1,6 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Fiasp

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ (Φυσίγγιο (PumpCart))

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Fiasp 100 μονάδες/ml PumpCart ενέσιμο διάλυμα
ινσουλίνη aspart
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1,6 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΟΣ ΣΕ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (Φυσίγγιο (PumpCart) – με τον τρόπο διάθεσης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fiasp 100 μονάδες/ml PumpCart ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
ινσουλίνη aspart

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 160 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 1,6 ml διαλύματος
1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart (ισοδύναμες με 3,5 mg)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

φαινόλη, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, υδροχλωρική αργινίνη, νικοτιναμίδιο (βιταμίνη B₃), υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
PumpCart

Πολυσυσκευασία: 25 (5 συσκευασίες των 5)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές, άχρωμο διάλυμα
Για χρήση μόνο από έναν ασθενή
Μόνο για χρήση σε αντλίες σχεδιασμένες για PumpCart

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Κατά τη χρήση σε αντλία: Να χρησιμοποιείται εντός 7 ημερών

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσετε σε ψυγείο

Όταν φέρεται ως εφεδρικό: Μπορεί να φυλάσσεται για έως δύο εβδομάδες σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C

Κατά τη χρήση: Μην ψύχετε. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 37°C

Μην καταψύχετε

Φυλάσσετε το φυσίγγιο μακριά από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1160/013 25 (5 συσκευασίες των 5) φυσίγγια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Fiasp

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (Φυσίγγιο (PumpCart) – χωρίς τον τρόπο διάθεσης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fiasp 100 μονάδες/ml PumpCart ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
ινσουλίνη aspart

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 160 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 1,6 ml διαλύματος
1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart (ισοδύναμες με 3,5 mg)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

φαινόλη, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, υδροχλωρική αργινίνη, νικοτιναμίδιο (βιταμίνη B₃), υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

5 x 1,6 ml Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές, άχρωμο διάλυμα
Για χρήση μόνο από έναν ασθενή
Μόνο για χρήση σε αντλίες σχεδιασμένες για PumpCart

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Κατά τη χρήση σε αντλία: Να χρησιμοποιείται εντός 7 ημερών

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσετε σε ψυγείο

Όταν φέρεται ως εφεδρικό: Μπορεί να φυλάσσεται για έως δύο εβδομάδες σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C

Κατά τη χρήση: Μην ψύχετε. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 37°C

Μην καταψύχετε

Φυλάσσετε το φυσίγγιο μακριά από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1160/013 25 (5 συσκευασίες των 5) φυσίγγια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Fiasp

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Fiasp 100 μονάδες/ml FlexTouch ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ινσουλίνη aspart

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Fiasp και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fiasp
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fiasp
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Fiasp
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Fiasp και ποια είναι η χρήση του

Το Fiasp είναι μια γευματική ινσουλίνη με ταχεία δράση μείωσης των επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Το Fiasp είναι ένα ενέσιμο διάλυμα που περιέχει ινσουλίνη aspart και χρησιμοποιείται στη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω. Ο διαβήτης είναι μία ασθένεια κατά την οποία το σώμα σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα. Η θεραπεία με Fiasp βοηθά στην πρόληψη των επιπλοκών από τον διαβήτη σας. Το Fiasp πρέπει να χορηγείται με ένεση έως 2 λεπτά πριν από την έναρξη του γεύματος, με δυνατότητα πραγματοποίησης της ένεσης εντός 20 λεπτών μετά την έναρξη του γεύματος. Η μέγιστη δράση αυτού του φαρμάκου παρατηρείται μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά την ένεση και η δράση διαρκεί από 3 έως 5 ώρες. Αυτό το φάρμακο πρέπει κανονικά να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σκευάσματα ινσουλίνης μέσης ή μακράς δράσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fiasp

Μη χρησιμοποιήσετε το Fiasp

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη aspart ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Fiasp. Να έχετε επίγνωση ιδιαίτερα των παρακάτω:

- Χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία) - Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι πολύ χαμηλό, ακολουθήστε τις οδηγίες για το χαμηλό σάκχαρο αίματος στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες». Το Fiasp αρχίζει να μειώνει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα γρηγορότερα σε σχέση με άλλες γευματικές ινσουλίνες. Εάν εκδηλωθεί υπογλυκαιμία, μπορεί να την αισθανθείτε νωρίτερα μετά από μια ένεση του Fiasp.

- Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία) - Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι πολύ υψηλό, ακολουθήστε τις οδηγίες για το υψηλό σάκχαρο αίματος στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».
- Μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης - Ενδεχομένως να χρειαστείτε τη συμβουλή του γιατρού σας για τη δόση σας της ινσουλίνης
- Εάν η θεραπεία σας της ινσουλίνης συνδυάζεται με πιογλιταζόνη (από του στόματος αντιδιαβητικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2) – Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν έχετε συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας όπως ασυνήθη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση βάρους ή τοπικό πρήξιμο που προκαλείται από κατακράτηση υγρών (οίδημα).
- Οφθαλμική διαταραχή - Η γρήγορη βελτίωση στον έλεγχο του σακχάρου του αίματος ενδέχεται να οδηγήσει σε προσωρινή επιδείνωση της οφθαλμικής διαταραχής λόγω του διαβήτη, όπως διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια.
- Πόνος λόγω νευρικής βλάβης - Εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, ενδέχεται να αισθανθείτε πόνο που σχετίζεται με τα νεύρα, ο οποίος είναι συνήθως παροδικός.
- Οίδημα γύρω από τις αρθρώσεις σας - Όταν αρχίζετε να χρησιμοποιείτε για πρώτη φορά το φάρμακό σας, το σώμα σας μπορεί να κατακρατά περισσότερο νερό από ότι πρέπει. Αυτό προκαλεί οίδημα γύρω από τους αστραγάλους σας και άλλες αρθρώσεις. Αυτό συνήθως διαρκεί για μικρό χρονικό διάστημα.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τον σωστό τύπο ινσουλίνης – ελέγχετε πάντα την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση προκειμένου να αποφύγετε τυχαίες αναμειξίες μεταξύ προϊόντων ινσουλίνης.
- Η θεραπεία με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει την παραγωγή αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης από τον οργανισμό (ουσία που δρα ενάντια στην ινσουλίνη). Ωστόσο, πολύ σπάνια μόνο, θα χρειαστεί για τον λόγο αυτό να αλλάξετε τη δόση σας της ινσουλίνης.

Εάν έχετε φτωχή όραση, παρακαλείστε να δείτε την παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fiasp».

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορούν να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας:

- εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας ή το συκώτι ή με τα επινεφρίδιά σας, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα.
- εάν ασκείτε περισσότερο από ότι συνήθως ή εάν θέλετε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, αφού αυτό μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- εάν είστε άρρωστος, συνεχίστε να παίρνετε την ινσουλίνη σας και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- Εάν ταξιδεύετε στο εξωτερικό, το ταξίδι σε διαφορετικές ζώνες ώρας μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και τον χρόνο χορήγησης των ενέσεών σας.

Όταν χρησιμοποιείται το Fiasp, συνιστάται έντονα να καταγράφεται το όνομα και ο αριθμός παρτίδας κάθε συσκευασίας ώστε να τηρείται καταγραφή των παρτίδων που χρησιμοποιήθηκαν.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την αποτροπή της εμφάνισης αλλαγών του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, όπως η πάχυνση του δέρματος, η συρρίκνωση του δέρματος ή ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα, με συρρίκνωση ή με πάχυνση (βλ. την παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fiasp»). Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης, μιλήστε με τον γιατρό σας. Εάν επί του παρόντος κάνετε τις ενέσεις στις περιοχές αυτές που έχουν επηρεαστεί, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Παιδιά και έφηβοι

Δε συνιστάται η χρήση του φαρμάκου αυτού σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.

Άλλα φάρμακα και Fiasp

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Κάποια φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και αυτό σημαίνει ότι ενδέχεται να απαιτηθεί αλλαγή της δόσης της ινσουλίνης που λαμβάνετε.

Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- άλλα φάρμακα για τον διαβήτη (από του στόματος και ενέσιμα)
- αντιβιοτικά που περιέχουν σουλφοναμίδες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων)
- αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- βήτα αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της στηθάγχης)
- σαλικυλικά (χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου και την ελάττωση του πυρετού)
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης (ΜΕΑ) (για ορισμένα καρδιακά προβλήματα ή υψηλή αρτηριακή πίεση)

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία)
- από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- θυρεοειδικές ορμόνες (για προβλήματα του θυρεοειδή)
- αυξητική ορμόνη (για ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης)
- γλυκοκορτικοειδή (όπως η «κορτιζόνη» για τις φλεγμονές)
- συμπαθητικομιμητικά (όπως η επινεφρίνη (αδρεναλίνη), η σαλβουταμόλη ή η τερβουταλίνη για το άσθμα)
- θειαζιδικά (για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή την περίπτωση που το σώμα σας κατακρατά υπέρμετρα υγρά (κατακράτηση υγρών))

Οκτρεοτίδη και λανρεοτίδη - χρησιμοποιούνται στη θεραπεία μιας σπάνιας πάθησης όπου παράγεται υπερβολική αυξητική ορμόνη (μεγαλακρία). Μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Εάν οποιαδήποτε από τα παραπάνω ισχύουν για εσάς (ή δεν είστε βέβαιος/βέβαιη εάν ισχύουν), ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Fiasp με οιοπνευματώδη

Εάν πίνετε οιοπνευματώδη, η ανάγκη σας σε ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί αφού το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να μειωθεί. Πρέπει, επομένως, να παρακολουθείτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας συχνότερα από ότι συνήθως.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ωστόσο η δόση της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τον τοκετό. Η ποσότητα ινσουλίνης που χρειάζεστε συνήθως μειώνεται κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 μηνών της εγκυμοσύνης και αυξάνεται κατά τους υπόλοιπους 6 μήνες. Χρειάζεται προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας κατά την εγκυμοσύνη. Η αποφυγή των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) είναι ιδιαίτερα σημαντική για την υγεία του μωρού σας. Μετά τη γέννηση του μωρού σας, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη πιθανώς θα επιστρέψουν στην ποσότητα ινσουλίνης που χρειαζόσασταν πριν την εγκυμοσύνη.

Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά στη θεραπεία με Fiasp κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορούν να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χρήσης οποιωνδήποτε εργαλείων ή μηχανημάτων. Εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι χαμηλά, μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωση ή η ικανότητα αντίδρασής σας. Αυτό θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους. Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε εάν:

- τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι συχνά χαμηλά
- δυσκολεύστε να αναγνωρίσετε τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Fiasp

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, που σημαίνει ότι ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fiasp

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν πάσχετε από τύφλωση ή αντιμετωπίζετε σοβαρά προβλήματα όρασης και δεν μπορείτε να διαβάσετε τον μετρητή δόσεων στη συσκευή τύπου πέννας, μη χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή τύπου πέννας χωρίς βοήθεια. Ζητήστε τη βοήθεια από ένα άτομο που έχει καλή όραση και είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας FlexTouch.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μπορεί να παρέχει δόση 1–80 μονάδων σε μία ένεση σε βήματα της 1 μονάδας.

Πότε να χρησιμοποιήσετε το Fiasp

Το Fiasp είναι μια γευματική ινσουλίνη.

Ενήλικες: Το Fiasp πρέπει να χορηγείται με ένεση ακριβώς πριν (0-2 λεπτά) από την έναρξη του γεύματος, με δυνατότητα πραγματοποίησης της ένεσης εντός 20 λεπτών μετά την έναρξη του γεύματος.

Παιδιά: Το Fiasp πρέπει να χορηγείται με ένεση ακριβώς πριν (0-2 λεπτά) από την έναρξη του γεύματος, με δυνατότητα πραγματοποίησης της ένεσης εντός 20 λεπτών μετά την έναρξη του γεύματος, όταν είναι αβέβαιο πώς θα φάει το παιδί. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας σε αυτές τις περιπτώσεις.

Η μέγιστη δράση αυτού του φαρμάκου παρατηρείται μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά την ένεση και η δράση διαρκεί από 3 έως 5 ώρες.

Δόση Fiasp

Δόση για τον διαβήτη τύπου 1 και τύπου 2

Ο γιατρός σας και εσείς θα αποφασίσετε μαζί:

- την ποσότητα του Fiasp που έχετε ανάγκη σε κάθε γεύμα
- πότε να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και εάν χρειάζεστε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση.

Εάν επιθυμείτε να αλλάξετε το συνηθισμένο διαιτολόγιό σας, απευθυνθείτε πρώτα στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας, καθώς μια αλλαγή στο διαιτολόγιό σας μπορεί να αλλάξει την ανάγκη σας για ινσουλίνη.

Όταν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα, ρωτήστε τον γιατρό σας εάν χρειάζεται προσαρμογή της θεραπείας σας.

Προσαρμογή δόσης για τον διαβήτη τύπου 2

Η ημερήσια δόση πρέπει να βασίζεται στα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας την ώρα κάθε γεύματος και την ώρα της νυκτερινής κατάκλισης της προηγούμενης ημέρας.

- Πριν από το πρόγευμα - η δόση πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τα επίπεδα σακχάρου του αίματος πριν από το μεσημεριανό γεύμα της προηγούμενης ημέρας.
- Πριν από το μεσημεριανό γεύμα - η δόση πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τα επίπεδα σακχάρου του αίματος πριν από το βραδινό γεύμα της προηγούμενης ημέρας.
- Πριν από το βραδινό γεύμα - η δόση πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τα επίπεδα σακχάρου του αίματος την ώρα της νυκτερινής κατάκλισης της προηγούμενης ημέρας.

Πίνακας 1 Προσαρμογή δόσης		
Τιμή σακχάρου αίματος την ώρα του γεύματος ή κατά τη νυκτερινή κατάκλιση		Προσαρμογή δόσης
mmol/l	mg/dl	
μικρότερη από 4	μικρότερη από 71	Μείωση της δόσης κατά 1 μονάδα
4–6	71–108	Καμία προσαρμογή δόσης
μεγαλύτερη από 6	μεγαλύτερη από 108	Αύξηση της δόσης κατά 1 μονάδα

Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς (ηλικίας 65 ετών και άνω)

Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με τις αλλαγές στη δόση σας.

Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι

Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι, ίσως χρειαστεί να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας συχνότερα. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με αλλαγές στη δόση σας.

Ένεση του Fiasp

Αυτό το φάρμακο είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση.

Προτού χρησιμοποιήσετε το Fiasp για πρώτη φορά, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξει πώς να χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Εάν χρειάζεται να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Πού να πραγματοποιήσετε την ένεση

- Οι καλύτερες θέσεις για να κάνετε την ένεση είναι το εμπρόσθιο τμήμα της μέσης (κοιλιά) ή το άνω τμήμα των βραχιόνων σας.
- Μην κάνετε την ένεση απευθείας σε φλέβα ή σε μυ.
- Να αλλάζετε τη θέση εντός της συγκεκριμένης περιοχής όπου κάνετε την ένεση κάθε ημέρα για να μειώσετε τον κίνδυνο ανάπτυξης μεταβολών κάτω από το δέρμα (βλέπε παράγραφο 4).

Μη χρησιμοποιήσετε το Fiasp

- εάν η συσκευή τύπου πένας παρουσιάζει φθορά ή δεν έχει φυλαχθεί σωστά (βλ. παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσετε το Fiasp»).
- εάν η ινσουλίνη δεν είναι διαυγής (π.χ. θολή) και άχρωμη.

Λεπτομερείς οδηγίες για τον τρόπο χρήσης της συσκευής σας τύπου πένας FlexTouch παρέχονται στην πίσω πλευρά του παρόντος φυλλαδίου.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Fiasp από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε πάρα πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν πάρα πολύ (υπογλυκαιμία), βλέπε συμβουλές στην παράγραφο 4 «Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα».

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Fiasp

Εάν ξεχάσετε να λάβετε την ινσουλίνη σας, τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά (υπεργλυκαιμία). Βλ. παράγραφο 4 «Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα».

Τρία απλά βήματα που μπορεί να βοηθήσουν να αποφύγετε το χαμηλό ή υψηλό σάκχαρο στο αίμα είναι:

- Να έχετε πάντα μια εφεδρική συσκευή τύπου πένας σε περίπτωση που η συσκευή τύπου πένας σας χαθεί ή υποστεί βλάβη.
- Να έχετε πάντα μαζί σας κάτι που να υποδεικνύει ότι έχετε διαβήτη.
- Να έχετε πάντα μαζί σας προϊόντα που περιέχουν ζάχαρη. Βλ. παράγραφο 4 «Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος».

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Fiasp

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας, αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και κετοξέωση (μια κατάσταση με πολύ υψηλά επίπεδα οξέων στο αίμα, η οποία είναι δυνητικά απειλητική για τη ζωή). Βλ. συμπτώματα και συμβουλές στην παράγραφο 4 «Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα».

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) είναι πολύ συχνά στη θεραπεία με ινσουλίνη (ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους). Μπορεί να είναι πολύ σοβαρή. Εάν το σάκχαρο του αιματός σας μειωθεί πάρα πολύ, ενδέχεται να χάσετε τις αισθήσεις σας. Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον εγκέφαλο και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Εάν έχετε συμπτώματα χαμηλού σακχάρου αίματος, αναλάβετε δράσεις **αμέσως** για να αυξήσετε τα επίπεδα σακχάρου του αιματός σας. Βλ. συμβουλή στην παράγραφο «Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα» παρακάτω.

Εάν έχετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένου αναφυλακτικού σοκ) στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του Fiasp (δεν είναι γνωστό πόσο συχνά συμβαίνει αυτό), σταματήστε τη χρήση αυτού του φαρμάκου και επικοινωνήστε με την υπηρεσία επειγόντων περιστατικών ευθύς αμέσως.

Τα σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης ενδέχεται να περιλαμβάνουν:

- τοπικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα, ερυθρότητα και φαγούρα) οι οποίες εκτείνονται σε άλλα μέρη του σώματός σας
- ξαφνικά αισθάνεστε άσχημα και ιδρώνετε
- αισθάνεστε ναυτία (έμετος)
- έχετε δυσκολία στην αναπνοή
- έχετε ταχυπαλμία ή αισθάνεστε ζάλη.

Αλλεργικές αντιδράσεις όπως γενικευμένο δερματικό εξάνθημα και οίδημα του προσώπου ενδέχεται να εμφανιστούν. Αυτές είναι όχι συχνές και μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους. Επισκεφθείτε έναν γιατρό εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν ή δε διαπιστώνετε καμία βελτίωση μέσα σε λίγες εβδομάδες.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης: Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία) (είναι όχι συχνά και ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 100 άτομα). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματιστούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοείδωση, η συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα, συρρίκνωση ή πάχυνση. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

Αντίδραση στη θέση χορήγησης: Ενδέχεται να εμφανιστούν τοπικές αντιδράσεις στα σημεία όπου κάνετε την ένεση. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής: εξάνθημα, ερυθρότητα, φλεγμονή, μώλωπας, ερεθισμός, πόνος και φαγούρα. Οι αντιδράσεις συνήθως εξαφανίζονται μετά από λίγες ημέρες.

Δερματικές αντιδράσεις: Μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα αλλεργίας στο δέρμα, όπως έκζεμα, εξάνθημα, φαγούρα, κνίδωση και δερματίτιδα.

Γενικές επιδράσεις της θεραπείας με ινσουλίνη συμπεριλαμβανομένου του Fiasp

- **Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία)** (πολύ συχνή)

Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί εάν:

Πίνετε οινοπνευματώδη, χρησιμοποιείτε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, ασκείτε περισσότερο από ό,τι συνήθως, τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.

Προειδοποιητικά συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα – ενδέχεται να εμφανιστούν ξαφνικά:

Πονοκέφαλος, τραύλισμα, ταχύς καρδιακός ρυθμός, κρύος ιδρώτας, κρύο και χλωμό δέρμα, αίσθημα ναυτίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, τρόμος ή αίσθημα νευρικότητας ή ανησυχίας, αίσθημα ασυνήθιστης κούρασης, αδυναμίας και υπνηλίας, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση, μικρής διάρκειας αλλαγές στην όρασή σας.

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος

- Εάν έχετε τις αισθήσεις σας, αντιμετωπίστε το χαμηλό σάκχαρο του αίματός σας αμέσως με την πρόσληψη 15–20 g υδατανθράκων ταχείας δράσης: καταναλώστε δισκία γλυκόζης ή άλλο πρόχειρο γεύμα με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη όπως φρουτοχυμό, γλυκά ή μπισκότα (έχετε πάντα μαζί σας δισκία γλυκόζης ή ένα πρόχειρο γεύμα με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη για τέτοιες περιπτώσεις).
- Συνιστάται ο επανέλεγχος των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας μετά από 15–20 λεπτά και επαναπρόσληψη, εάν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας είναι ακόμη κάτω από 4 mmol/l.
- Περιμένετε να εξαφανιστούν τα συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα ή να αποκατασταθούν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας. Κατόπιν, συνεχίστε τη θεραπεία ινσουλίνης σας όπως συνήθως.

Τι πρέπει να κάνουν οι άλλοι εάν λιποθυμήσετε

Ενημερώστε τα άτομα που συναναστρέφεστε ότι έχετε διαβήτη. Πείτε τους τι θα μπορούσε να συμβεί, όταν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα μειωθούν πάρα πολύ, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας.

Ενημερώστε τους ότι εάν λιποθυμήσετε πρέπει:

- να σας γυρίσουν στο πλάι για την αποτροπή του πνιγμού
- να ζητήσουν αμέσως ιατρική βοήθεια
- να **μη** σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό εξαιτίας του κινδύνου πνιγμού.

Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα εάν σας γίνει ένεση με γλυκαγόνη. Αυτή μπορεί να σας χορηγηθεί μόνο από κάποιον που ξέρει πώς να τη χρησιμοποιεί.

- Εάν σας δοθεί γλυκαγόνη, θα χρειαστείτε ζάχαρη ή ένα πρόχειρο γεύμα με ζάχαρη αμέσως μόλις ανακτήσετε τις αισθήσεις σας.
- Εάν δεν ανταποκριθείτε στην ένεση γλυκαγόνης, πρέπει να πάτε σε νοσοκομείο.

Εάν η σοβαρή υπογλυκαιμία δεν αντιμετωπιστεί με την πάροδο του χρόνου, μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη. Αυτή μπορεί να έχει μικρή ή μεγάλη διάρκεια. Μπορεί επίσης να προκαλέσει τον θάνατο.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν:

- τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας έχουν μειωθεί τόσο που λιποθυμήσατε
- σας έχει χορηγηθεί ένεση γλυκαγόνης
- πρόσφατα είχατε κάποιες φορές πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η δόση ή ο χρόνος των ενέσεων της ινσουλίνης, η τροφή ή η άσκησή σας μπορεί να χρειάζεται αλλαγή.

- **Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)**

Μπορεί να παρουσιαστούν υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα εάν:

Τρώτε περισσότερο ή ασκείστε λιγότερο από ότι συνήθως, πίνετε οινοπνευματώδη, έχετε λοίμωξη ή πυρετό, δεν έχετε χρησιμοποιήσει αρκετή ποσότητα ινσουλίνης, εξακολουθείτε να χρησιμοποιείτε λιγότερη ποσότητα ινσουλίνης από αυτήν που χρειάζεστε, ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε ινσουλίνη ή σταματήσατε τη χρήση της ινσουλίνης.

Προειδοποιητικά συμπτώματα των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα – συνήθως εμφανίζονται σταδιακά:

Έξαψη δέρματος, ξηροδερμία, αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, ξηροστομία, αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνης), αυξημένη συχνότητα ούρησης, αίσθημα δίψας, απώλεια της όρεξής σας, αδιαθεσία (ναυτία ή έμετος).

Αυτά ενδέχεται να είναι συμπτώματα μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται κετοξέωση. Υπάρχει συσσώρευση οξέος στο αίμα καθώς το σώμα διασπά λίπος αντί για σάκχαρο. Εάν αυτή η κατάσταση δεν αντιμετωπιστεί, θα μπορούσε να οδηγήσει σε διαβητικό κώμα και τελικά στον θάνατο.

Τι πρέπει να κάνετε εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι υψηλά

- Ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Χορηγήστε διορθωτική δόση ινσουλίνης, εάν έχετε εκπαιδευτεί σε αυτό.
- Ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες.
- Εάν έχετε κετόνες, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Fiasp

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν από την πρώτη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε μακριά από το στοιχείο ψύξης. Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένα, για να προστατεύεται από το φως.

Μετά από το πρώτο άνοιγμα ή όταν φέρεται ως εφεδρικό

Μπορείτε να μεταφέρετε την προγεμισμένη σας συσκευή τύπου πένα (FlexTouch) μαζί σας και να τη φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (όχι μεγαλύτερη των 30°C) ή σε ψυγείο (2°C–8°C) για 4 εβδομάδες το πολύ. Τοποθετείτε πάντα το καπάκι στη συσκευή τύπου πένα όταν δεν τη χρησιμοποιείτε για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Fiasp

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη aspart. 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 3 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι φαινόλη, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, υδροχλωρική αργινίνη, νικοτιναμίδιο (βιταμίνη B₃), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) (βλ. τέλος παραγράφου 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Fiasp») και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Fiasp και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Fiasp διατίθεται ως διαυγές, άχρωμο και υδατικό ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Μεγέθη συσκευασίας της 1, των 5 και πολυσυσκευασία με 2 x 5 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του Fiasp FlexTouch

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σας συσκευή τύπου πένας FlexTouch. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες προσεκτικά, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ή πάρα πολλή ινσουλίνη, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε υψηλά ή χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας χωρίς την κατάλληλη εκπαίδευση από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Αρχικά ελέγξτε τη συσκευή τύπου πένας για να **βεβαιωθείτε ότι περιέχει Fiasp 100 μονάδες/ml** και στη συνέχεια δείτε τις παρακάτω εικόνες για να εξοικειωθείτε με τα διάφορα τμήματα της συσκευής τύπου πένας και της βελόνας σας.

Εάν πάσχετε από τύφλωση ή αντιμετωπίζετε σοβαρά προβλήματα όρασης και δεν μπορείτε να διαβάσετε τον μετρητή δόσεων στη συσκευή τύπου πένας, μη χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή τύπου πένας χωρίς βοήθεια. Ζητήστε τη βοήθεια κάποιου ατόμου με καλή όραση το οποίο έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας FlexTouch.

Η συσκευή σας τύπου πένας είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας επιλογής δόσης ινσουλίνης που περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης. Μπορείτε να επιλέξετε **έως και 80 μονάδες ανά δόση κατά το μέγιστο, σε βήματα της 1 μονάδας**. Η συσκευή τύπου πένας είναι σχεδιασμένη για χρήση με αναλώσιμες βελόνες μίας χρήσης για ένεση με μήκος μεταξύ 4 mm και 8 mm και διάμετρο μεταξύ 30G και 32G. Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

Σημαντικές πληροφορίες

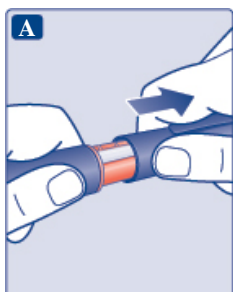
Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε αυτές τις σημειώσεις γιατί είναι σημαντικές για την ορθή χρήση της συσκευής τύπου πένας.

**Flasp προγεμισμένη συσκευή τύπου
πένας και βελόνα (παράδειγμα)
(FlexTouch)**

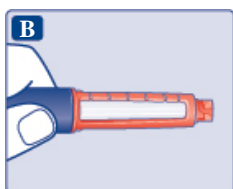


1 Προετοιμάστε τη συσκευή σας τύπου πέννας με μια νέα βελόνα

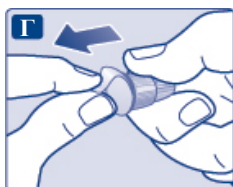
- **Ελέγξτε το όνομα και την περιεκτικότητα στην επισήμανση** της συσκευής τύπου πέννας για να βεβαιωθείτε ότι περιέχει το Fiasp 100 μονάδες/ml. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν λαμβάνετε περισσότερους του ενός τύπους ινσουλίνης. Εάν πάρετε έναν λανθασμένο τύπο ινσουλίνης, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό.
- **Αφαιρέστε το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας.**



- **Ελέγξτε ότι η ινσουλίνη στη συσκευή σας τύπου πέννας είναι διαυγής και άχρωμη.** Κοιτάξτε στο παράθυρο ινσουλίνης. Εάν η ινσουλίνη είναι θολή, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας.

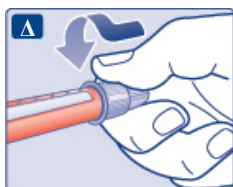


- **Πάρτε μια νέα βελόνα** και σκίστε το προστατευτικό χαρτί.



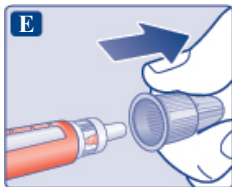
Βεβαιωθείτε ότι έχετε εφαρμόσει τη βελόνα σωστά.

- Πιέστε τη βελόνα **ευθεία** επάνω στη συσκευή τύπου πέννας.
- Στρέψτε την έως ότου εφαρμόσει **καλά**.



Η βελόνα διαθέτει δύο καλύμματα. Πρέπει να αφαιρέσετε και τα δύο καλύμματα. Εάν ξεχάσετε να αφαιρέσετε και τα δύο καλύμματα, δε θα ενέσετε καθόλου ινσουλίνη.

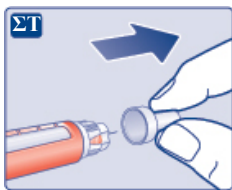
- **Βγάλτε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και κρατήστε το για αργότερα.** Θα το χρειαστείτε μετά την ένεση για την ασφαλή αφαίρεση της βελόνας από τη συσκευή τύπου πέννας.



- **Βγάλτε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και πετάξτε το.** Εάν προσπαθήσετε να το ξανατοποθετήσετε μπορεί να τρυπηθείτε ή να τραυματιστείτε με τη βελόνα.

Μια σταγόνα ινσουλίνης μπορεί να εμφανιστεί στο άκρο της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό, αλλά πρέπει να ελέγξετε και πάλι τη ροή της ινσουλίνης.

Μην προσαρμόζετε νέα βελόνα στη συσκευή σας τύπου πένας, παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι για την ένεσή σας.



- ⚠ **Να χρησιμοποιείτε πάντα νέα βελόνα για κάθε ένεση.**
Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.
- ⚠ **Ποτέ μη χρησιμοποιείτε βελόνα που είναι λυγισμένη ή που παρουσιάζει φθορά.**

2 Ελέγξτε τη ροή της ινσουλίνης

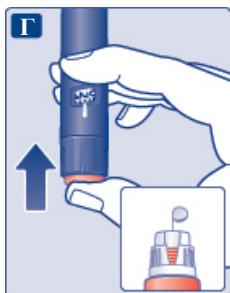
- **Ελέγχετε πάντα τη ροή της ινσουλίνης πριν ξεκινήσετε.**
Έτσι μπορείτε να διασφαλίσετε ότι λαμβάνετε ολόκληρη τη δόση ινσουλίνης.
- Στρέψτε τον επιλογέα δόσης για να **επιλέξετε 2 μονάδες.** Βεβαιωθείτε ότι ο μετρητής δόσεων δείχνει 2.



- Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα προς τα επάνω.
Χτυπήστε ελαφρώς το επάνω μέρος της συσκευής τύπου πένας λίγες φορές για να συγκεντρωθούν τυχόν φυσαλίδες αέρα στο επάνω μέρος.



- **Πιέστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί της δόσης** έως ότου ο μετρητής δόσεων επιστρέψει στο 0.
Το 0 πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με τον δείκτη δόσης.
Μια σταγόνα ινσουλίνης πρέπει να εμφανιστεί στο άκρο της βελόνας.



Στο άκρο της βελόνας μπορεί να παραμείνει μια μικρή φυσαλίδα αέρα, αλλά δε θα ενεθεί.

Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα, επαναλάβετε τα βήματα 2Α έως 2Γ για έως και 6 φορές. Εάν εξακολουθεί να μην υπάρχει σταγόνα, αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε τα βήματα 2Α έως 2Γ ακόμη μία φορά.

Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα ινσουλίνης, απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας και χρησιμοποιήστε μια καινούρια.

- ⚠ **Πάντοτε να βεβαιώνετε** πριν από την ένεση ότι στο άκρο της βελόνας **εμφανίζεται μια σταγόνα**. Αυτό διασφαλίζει τη σωστή ροή της ινσουλίνης.

Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα, δε θα ενέσετε καθόλου ινσουλίνη, παρότι ο μετρητής δόσεων μπορεί να κινηθεί. Αυτό μπορεί να υποδηλώνει απόφραξη ή βλάβη της βελόνας.

- ⚠ **Πάντα να ελέγχετε τη ροή πριν από την ένεση**. Εάν δεν ελέγξετε τη ροή, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ινσουλίνη ή να μη λάβετε καθόλου ινσουλίνη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

3 Επιλέξτε τη δόση σας

- **Βεβαιωθείτε ότι ο μετρητής δόσης δείχνει 0 προτού αρχίσετε**.
Το 0 πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με τον δείκτη δόσης.
- **Στρέψτε τον επιλογέα δόσης για να επιλέξετε τη δόση που χρειάζεστε**, ακολουθώντας τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας.

Εάν επιλέξετε λάθος δόση, μπορείτε να στρέψετε τον επιλογέα δόσης προς τα εμπρός ή προς τα πίσω επιλέγοντας τη σωστή δόση.

Η συσκευή τύπου πένας μπορεί να επιλέξει έως και 80 μονάδες.



Ο επιλογέας δόσης αλλάζει τον αριθμό των μονάδων. Μόνο ο μετρητής και ο δείκτης δόσεων δείχνουν πόσες μονάδες επιλέγετε ανά δόση.

Μπορείτε να επιλέξετε έως και 80 μονάδες ανά δόση. Όταν η συσκευή τύπου πένας σας περιέχει λιγότερες από 80 μονάδες, ο μετρητής δόσεων σταματά στον αριθμό των υπολειπόμενων μονάδων.

⚠ Χρησιμοποιείτε πάντα τον μετρητή και τον δείκτη δόσης για να δείτε πόσες μονάδες έχετε επιλέξει πριν κάνετε την ένεση.

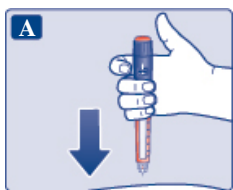
Μη μετράτε τα κλικ της συσκευής τύπου πένας για την επιλογή της δόσης. Εάν επιλέξετε και ενέσετε λανθασμένη δόση, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό.

Μη χρησιμοποιείτε την κλίμακα ινσουλίνης, γιατί δείχνει μόνο περίπου την ποσότητα ινσουλίνης που απομένει στη συσκευή τύπου πένας σας.

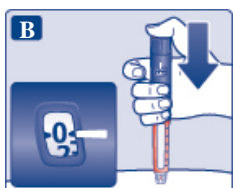
Ο επιλογέας δόσης κάνει διαφορετικά κλικ όταν στρέφεται προς τα εμπρός, προς τα πίσω ή μετά τον αριθμό των μονάδων που απομένουν.

4 Κάντε την ένεση της δόσης σας

- **Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας** όπως σας έχει δείξει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.
- **Βεβαιωθείτε ότι βλέπετε τον μετρητή δόσεων.**
Μην αγγίζετε τον μετρητή δόσεων με τα δάχτυλά σας. Μπορεί να διακοπεί η ένεση.



- **Πιέστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί δόσης. Παρακολουθείστε μέχρι ο μετρητής δόσης να επιστρέψει στο 0.** Το 0 πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με τον δείκτη δόσης. Μπορεί να ακούσετε ή να αισθανθείτε ένα κλικ.
- **Συνεχίστε να πιέζετε το κουμπί δόσης ενώ κρατάτε τη βελόνα μέσα στο δέρμα σας.**

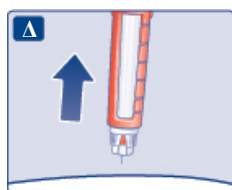


- **Μετρήστε αργά μέχρι το 6 ενώ κρατάτε το κουμπί δόσης πατημένο.**
- Εάν αφαιρέσετε τη βελόνα νωρίτερα, μπορεί να δείτε μια ροή ινσουλίνης να βγαίνει από το άκρο της βελόνας. Εάν συμβεί αυτό, τότε δε θα έχετε χορηγήσει ολόκληρη τη δόση και πρέπει να ελέγχετε συχνότερα τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.



- **Αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα σας.** Μετά μπορείτε να αφήσετε το κουμπί δόσης.

Εάν εμφανιστεί αίμα στο σημείο της ένεσης, πιέστε ελαφρά το δέρμα για μερικά λεπτά για να σταματήσετε την αιμορραγία. Μην τρίψετε την περιοχή.



Μπορεί να δείτε μια σταγόνα ινσουλίνης στο άκρο της βελόνας μετά την ένεση. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν έχει καμία επίδραση στη δόση σας.

- ⚠ **Κοιτάτε πάντα τον μετρητή δόσης για να ξέρετε πόσες μονάδες ενίετε.** Κρατήστε πατημένο το κουμπί της δόσης έως ότου ο μετρητής δόσης εμφανίσει το 0. Εάν ο μετρητής δόσεων δεν επιστρέφει στο 0, δεν έχει χορηγηθεί ολόκληρη η δόση, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος.

Πώς θα αναγνωρίσετε τυχόν απόφραξη ή βλάβη της βελόνας;

- Εάν ο μετρητής δόσης δεν εμφανίσει το 0 αφού πατήσετε συνεχόμενα το κουμπί δόσης, μπορεί να έχετε χρησιμοποιήσει μια φραγμένη ή κατεστραμμένη βελόνα.
- Στην περίπτωση αυτή, **δεν έχετε λάβει καθόλου** φάρμακο, ακόμη και αν ο μετρητής δόσης έχει μετακινηθεί από την αρχική δόση που ρυθμίσατε.

Πώς θα χειριστείτε μια φραγμένη βελόνα;

Αφαιρέστε τη βελόνα όπως περιγράφεται στην παράγραφο 5 και επαναλάβετε όλα τα βήματα, ξεκινώντας από την παράγραφο 1: Προετοιμάστε τη συσκευή σας τύπου πένα με μια νέα βελόνα. Βεβαιωθείτε ότι επιλέγετε ολόκληρη τη δόση που χρειάζεστε.

Μην αγγίζετε ποτέ τον μετρητή δόσης ενώ κάνετε την ένεση.

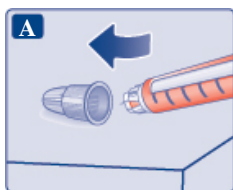
Μπορεί να διακοπεί η ένεση.

5 Μετά την ένεσή σας

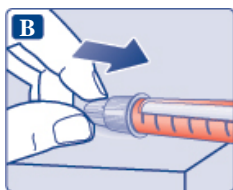
Απορρίψτε πάντα τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας. Σε περίπτωση απόφραξης της βελόνας **δε** θα ενέσετε καθόλου ινσουλίνη.

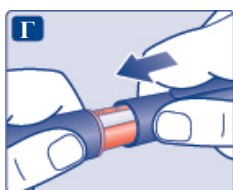
- **Τοποθετήστε το άκρο της βελόνας μέσα στο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας** επάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια, χωρίς να αγγίζετε τη βελόνα ή το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας.



- Αφού καλυφθεί η βελόνα, **πιέστε προσεκτικά το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας ώστε να εφαρμόσει πλήρως.**
- **Ξεβιδώστε τη βελόνα** και απορρίψτε την όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός, ο νοσοκόμος, ο φαρμακοποιός σας ή οι τοπικές αρχές.



- **Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πέννας** σας μετά από κάθε χρήση ώστε να προστατεύεται η ινσουλίνη από το φως.



Όταν η συσκευή τύπου πέννας αδειάσει, απορρίψτε την **χωρίς τη βελόνα**, ακολουθώντας τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου, του φαρμακοποιού σας ή των τοπικών αρχών.

⚠ Ποτέ μην προσπαθείτε να βάλετε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας ξανά στη βελόνα. Μπορεί να τρυπηθείτε ή να τραυματιστείτε με τη βελόνα.

⚠ Αφαιρείτε πάντα τη βελόνα από τη συσκευή τύπου πέννας σας μετά από κάθε ένεση και φυλάσσετε την πένα χωρίς προσαρτημένη τη βελόνα. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.

6 Πόση ποσότητα ινσουλίνης απομένει;

- Η **κλίμακα ινσουλίνης** σας δείχνει **περίπου** την ποσότητα ινσουλίνης που απομένει στη συσκευή τύπου πέννας σας.



- **Για να δείτε ακριβώς πόση ποσότητα ινσουλίνης απομένει**, χρησιμοποιήστε τον μετρητή δόσεων:
Στρέψτε τον επιλογέα δόσης έως ότου **ο μετρητής δόσεων σταματήσει.**

Εάν η ένδειξη δείχνει 80, τότε απομένουν **τουλάχιστον 80** μονάδες στη συσκευή τύπου πένασ σας.

Εάν δείχνει **λιγότερες από 80**, ο αριθμός που εμφανίζεται είναι ο αριθμός των υπολειπόμενων μονάδων στη συσκευή τύπου πένασ σας.



- Στρέψτε τον επιλογέα δόσης ξανά προς τα πίσω έως ότου ο μετρητής δόσεων δείξει 0.
- Εάν χρειαστείτε περισσότερη ινσουλίνη από αυτήν που απομένει στη συσκευή σας τύπου πένασ, μπορείτε να μοιράσετε τη δόση σας σε δύο συσκευές τύπου πένασ.
- ⚠ **Προσέξτε ώστε να υπολογίσετε σωστά τη δόση σε περίπτωση που τη διαιρέσετε σε δύο συσκευές.**
Σε περίπτωση αμφιβολίας, πάρτε ολόκληρη τη δόση με νέα συσκευή τύπου πένασ. Εάν διαιρέσετε τη δόση σας λανθασμένα, θα ενέσετε πολύ λίγη ή πάρα πολλή ινσουλίνη, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.
- ⚠ **Επιπλέον σημαντικές πληροφορίες**
 - Έχετε πάντα μαζί σας τη συσκευή τύπου πένασ σας.
 - Έχετε πάντα μαζί σας μια επιπλέον συσκευή τύπου πένασ και νέες βελόνες, ώστε να αντιμετωπίσετε τυχόν απώλεια ή φθορά.
 - Φυλάσσετε πάντα τη συσκευή τύπου πένασ και τις βελόνες σε θέση που δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν άλλοι, ιδίως τα παιδιά.
 - **Να μη μοιράζεστε ποτέ** τη συσκευή τύπου πένασ ή τις βελόνες σας με άλλους ανθρώπους. Αυτό μπορεί να προκαλέσει μόλυνση.
 - **Να μη μοιράζεστε ποτέ** τη συσκευή σας τύπου πένασ με άλλους ανθρώπους. Το φάρμακό σας μπορεί να βλάψει την υγεία τους.
 - Οι παροχές φροντίδας πρέπει να είναι πολύ προσεκτικοί όταν χειρίζονται χρησιμοποιημένες βελόνες, για να μειώσουν τον κίνδυνο τραυματισμού από τις βελόνες και μόλυνσης.

Φροντίδα της συσκευής σας τύπου πένασ

- Μεταχειριστείτε με προσοχή τη συσκευή σας τύπου πένασ. Ο απότομος χειρισμός ή η λανθασμένη χρήση μπορεί να προκαλέσουν ανακριβή δοσολογία, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε υψηλά ή χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος.
- **Μην αφήνετε τη συσκευή τύπου πένασ στο αυτοκίνητο** ή σε άλλο μέρος όπου μπορεί να αναπτυχθούν πολύ υψηλές ή πολύ χαμηλές θερμοκρασίες.
- **Μην εκθέτετε τη συσκευή τύπου πένασ σας σε σκόνη, ακαθαρσίες ή υγρά.**

- **Μην πλένετε τη συσκευή τύπου πέννας σας, μην τη βρέχετε και μη χρησιμοποιείτε λιπαντικές ουσίες.** Εάν χρειαστεί, καθαρίστε την με ένα πανί εμποτισμένο με ένα ήπιο απορρυπαντικό.
- **Μη ρίχνετε τη συσκευή τύπου πέννας σας ή τη χτυπάτε επάνω σε σκληρές επιφάνειες.** Εάν σας πέσει κάτω ή υποπτεύεστε ότι υπάρχει πρόβλημα, τοποθετήστε μια νέα βελόνα και ελέγξτε τη ροή της ινσουλίνης πριν από την ένεση.
- **Μην επιχειρείτε να ξαναγεμίσετε τη συσκευή σας τύπου πέννας.** Εφόσον αδειάσει πρέπει να την απορρίψετε.
- **Μην επιχειρείτε να επισκευάσετε τη συσκευή σας τύπου πέννας ή να την αποσυναρμολογήσετε.**

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Fiasp 100 μονάδες/ml Penfill ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο ινσουλίνη aspart

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Fiasp και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fiasp
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fiasp
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Fiasp
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Fiasp και ποια είναι η χρήση του

Το Fiasp είναι μια γευματική ινσουλίνη με ταχεία δράση μείωσης των επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Το Fiasp είναι ένα ενέσιμο διάλυμα που περιέχει ινσουλίνη aspart και χρησιμοποιείται στη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω. Ο διαβήτης είναι μία ασθένεια κατά την οποία το σώμα σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα. Η θεραπεία με Fiasp βοηθά στην πρόληψη των επιπλοκών από τον διαβήτη σας. Το Fiasp πρέπει να χορηγείται με ένεση έως 2 λεπτά πριν από την έναρξη του γεύματος, με δυνατότητα πραγματοποίησης της ένεσης εντός 20 λεπτών μετά την έναρξη του γεύματος. Η μέγιστη δράση αυτού του φαρμάκου παρατηρείται μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά την ένεση και η δράση διαρκεί από 3 έως 5 ώρες. Αυτό το φάρμακο πρέπει κανονικά να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σκευάσματα ινσουλίνης μέσης ή μακράς δράσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fiasp

Μη χρησιμοποιήσετε το Fiasp

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη aspart ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Fiasp. Να έχετε επίγνωση ιδιαίτερα των παρακάτω:

- Χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία) - Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι πολύ χαμηλό, ακολουθήστε τις οδηγίες για το χαμηλό σάκχαρο αίματος στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες». Το Fiasp αρχίζει να μειώνει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα γρηγορότερα σε σχέση με άλλες γευματικές ινσουλίνες. Εάν εκδηλωθεί υπογλυκαιμία, μπορεί να την αισθανθείτε νωρίτερα μετά από μια ένεση του Fiasp.

- Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία) - Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι πολύ υψηλό, ακολουθήστε τις οδηγίες για το υψηλό σάκχαρο αίματος στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».
- Μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης - Ενδεχομένως να χρειαστείτε τη συμβουλή του γιατρού σας για τη δόση σας της ινσουλίνης
- Εάν η θεραπεία σας της ινσουλίνης συνδυάζεται με πιογλιταζόνη (από του στόματος αντιδιαβητικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2) – Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν έχετε συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας όπως ασυνήθη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση βάρους ή τοπικό πρήξιμο που προκαλείται από κατακράτηση υγρών (οίδημα).
- Οφθαλμική διαταραχή - Η γρήγορη βελτίωση στον έλεγχο του σακχάρου του αίματος ενδέχεται να οδηγήσει σε προσωρινή επιδείνωση της οφθαλμικής διαταραχής λόγω του διαβήτη, όπως διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια.
- Πόνος λόγω νευρικής βλάβης - Εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, ενδέχεται να αισθανθείτε πόνο που σχετίζεται με τα νεύρα, ο οποίος είναι συνήθως παροδικός.
- Οίδημα γύρω από τις αρθρώσεις σας - Όταν αρχίζετε να χρησιμοποιείτε για πρώτη φορά το φάρμακό σας, το σώμα σας μπορεί να κατακρατά περισσότερο νερό από ότι πρέπει. Αυτό προκαλεί οίδημα γύρω από τους αστραγάλους σας και άλλες αρθρώσεις. Αυτό συνήθως διαρκεί για μικρό χρονικό διάστημα.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τον σωστό τύπο ινσουλίνης – ελέγχετε πάντα την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση προκειμένου να αποφύγετε τυχαίες αναμειξεις μεταξύ προϊόντων ινσουλίνης.
- Η θεραπεία με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει την παραγωγή αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης από τον οργανισμό (ουσία που δρα ενάντια στην ινσουλίνη). Ωστόσο, πολύ σπάνια μόνο, θα χρειαστεί για τον λόγο αυτό να αλλάξετε τη δόση σας της ινσουλίνης.

Εάν έχετε φτωχή όραση, παρακαλείστε να δείτε την παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fiasp».

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορούν να επηρεάσουν τις ανάγκες σας για ινσουλίνη. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας:

- εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας ή το συκώτι ή με τα επινεφρίδιά σας, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα.
- εάν ασκείτε περισσότερο από ότι συνήθως ή εάν θέλετε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, αφού αυτό μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- εάν είστε άρρωστος, συνεχίστε να παίρνετε την ινσουλίνη σας και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- Εάν ταξιδεύετε στο εξωτερικό, το ταξίδι σε διαφορετικές ζώνες ώρας μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και τον χρόνο χορήγησης των ενέσεών σας.

Όταν χρησιμοποιείται το Fiasp, συνιστάται έντονα να καταγράφεται το όνομα και ο αριθμός παρτίδας κάθε συσκευασίας ώστε να τηρείται καταγραφή των παρτίδων που χρησιμοποιήθηκαν.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την αποτροπή της εμφάνισης αλλαγών του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, όπως η πάχυνση του δέρματος, η συρρίκνωση του δέρματος ή ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα, με συρρίκνωση ή με πάχυνση (βλ. την παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fiasp»). Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης, μιλήστε με τον γιατρό σας. Εάν επί του παρόντος κάνετε τις ενέσεις στις περιοχές αυτές που έχουν επηρεαστεί, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Παιδιά και έφηβοι

Δε συνιστάται η χρήση του φαρμάκου αυτού σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.

Άλλα φάρμακα και Fiasp

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Κάποια φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και αυτό σημαίνει ότι ενδέχεται να απαιτηθεί αλλαγή της δόσης της ινσουλίνης που λαμβάνετε.

Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- άλλα φάρμακα για τον διαβήτη (από του στόματος και ενέσιμα)
- αντιβιοτικά που περιέχουν σουλφοναμίδες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων)
- αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- βήτα αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της στηθάγχης)
- σαλικυλικά (χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου και την ελάττωση του πυρετού)
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης (ΜΕΑ) (για ορισμένα καρδιακά προβλήματα ή υψηλή αρτηριακή πίεση)

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία)
- από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- θυρεοειδικές ορμόνες (για προβλήματα του θυρεοειδή)
- αυξητική ορμόνη (για ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης)
- γλυκοκορτικοειδή (όπως η «κορτιζόνη» για τις φλεγμονές)
- συμπαθητικομιμητικά (όπως η επινεφρίνη (αδρεναλίνη), η σαλβουταμόλη ή η τερβουταλίνη - για το άσθμα)
- θειαζιδικά (για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή την περίπτωση που το σώμα σας κατακρατά υπέρμετρα υγρά (κατακράτηση υγρών))

Οκτρεοτίδη και λανρεοτίδη - χρησιμοποιούνται στη θεραπεία μιας σπάνιας πάθησης όπου παράγεται υπερβολική αυξητική ορμόνη (μεγαλακρία). Μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Εάν οποιαδήποτε από τα παραπάνω ισχύουν για εσάς (ή δεν είστε βέβαιος/βέβαιη εάν ισχύουν), απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Fiasp με οιοπνευματώδη

Εάν πίνετε οιοπνευματώδη, η ανάγκη σας σε ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί αφού το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να μειωθεί. Πρέπει, επομένως, να παρακολουθείτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας συχνότερα από ότι συνήθως.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ωστόσο η δόση της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τον τοκετό. Η ποσότητα ινσουλίνης που χρειάζεστε συνήθως μειώνεται κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 μηνών της εγκυμοσύνης και αυξάνεται για τους υπόλοιπους 6 μήνες. Χρειάζεται προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας κατά την εγκυμοσύνη. Η αποφυγή των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) είναι ιδιαίτερα σημαντική για την υγεία του μωρού σας. Μετά τη γέννηση του μωρού σας, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη πιθανώς θα επιστρέψουν στην ποσότητα ινσουλίνης που χρειαζόσασταν πριν την εγκυμοσύνη.

Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά στη θεραπεία με Fiasp κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορούν να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χρήσης οποιωνδήποτε εργαλείων ή μηχανημάτων. Εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι χαμηλά, μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωση ή η ικανότητα αντίδρασής σας. Αυτό θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους. Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε εάν:

- τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι συχνά χαμηλά
- δυσκολεύστε να αναγνωρίσετε τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Fiasp

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, που σημαίνει ότι ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fiasp

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν πάσχετε από τύφλωση ή αντιμετωπίζετε σοβαρά προβλήματα όρασης και δεν μπορείτε να διαβάσετε τον μετρητή δόσεων στη συσκευή τύπου πέννας, μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν ινσουλίνης χωρίς βοήθεια. Ζητήστε βοήθεια από ένα άτομο που έχει καλή όραση και είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της συσκευής τύπου πέννας.

Πότε να χρησιμοποιήσετε το Fiasp

Το Fiasp είναι μια γευματική ινσουλίνη.

Ενήλικες: Το Fiasp πρέπει να χορηγείται με ένεση ακριβώς πριν (0-2 λεπτά) από την έναρξη του γεύματος, με δυνατότητα πραγματοποίησης της ένεσης εντός 20 λεπτών μετά την έναρξη του γεύματος.

Παιδιά: Το Fiasp πρέπει να χορηγείται με ένεση ακριβώς πριν (0-2 λεπτά) από την έναρξη του γεύματος, με δυνατότητα πραγματοποίησης της ένεσης εντός 20 λεπτών μετά την έναρξη του γεύματος, όταν είναι αβέβαιο πώς θα φάει το παιδί. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας σε αυτές τις περιπτώσεις.

Η μέγιστη δράση αυτού του φαρμάκου παρατηρείται μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά την ένεση και η δράση διαρκεί από 3 έως 5 ώρες.

Δόση Fiasp

Δόση για τον διαβήτη τύπου 1 και τύπου 2

Ο γιατρός σας και εσείς θα αποφασίσετε μαζί:

- την ποσότητα του Fiasp που έχετε ανάγκη σε κάθε γεύμα
- πότε να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και εάν χρειάζεστε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση.

Εάν επιθυμείτε να αλλάξετε το συνηθισμένο διαιτολόγιό σας, απευθυνθείτε πρώτα στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας, καθώς μια αλλαγή στο διαιτολόγιό σας μπορεί να αλλάξει την ανάγκη σας για ινσουλίνη.

Όταν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα, ρωτήστε τον γιατρό σας εάν χρειάζεται προσαρμογή της θεραπείας σας.

Προσαρμογή δόσης για τον διαβήτη τύπου 2

Η ημερήσια δόση πρέπει να βασίζεται στα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας την ώρα κάθε γεύματος και την ώρα της νυχτερινής κατάκλισης της προηγούμενης ημέρας.

- Πριν από το πρόγευμα - η δόση πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τα επίπεδα σακχάρου του αίματος πριν από το μεσημεριανό γεύμα της προηγούμενης ημέρας.
- Πριν από το μεσημεριανό γεύμα - η δόση πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τα επίπεδα σακχάρου του αίματος πριν από το βραδινό γεύμα της προηγούμενης ημέρας.
- Πριν από το βραδινό γεύμα - η δόση πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τα επίπεδα σακχάρου του αίματος την ώρα της νυχτερινής κατάκλισης της προηγούμενης ημέρας.

Πίνακας 1 Προσαρμογή δόσης		
Τιμή σακχάρου αίματος την ώρα του γεύματος ή κατά τη νυχτερινή κατάκλιση		Προσαρμογή δόσης
mmol/l	mg/dl	
μικρότερη από 4	μικρότερη από 71	Μείωση της δόσης κατά 1 μονάδα
4-6	71-108	Καμία προσαρμογή δόσης
μεγαλύτερη από 6	μεγαλύτερη από 108	Αύξηση της δόσης κατά 1 μονάδα

Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς (ηλικίας 65 ετών και άνω)

Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με τις αλλαγές στη δόση σας.

Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι

Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι, ίσως χρειαστεί να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας συχνότερα. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με αλλαγές στη δόση σας.

Ένεση του Fiasp

Αυτό το φάρμακο είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας ινσουλίνης της Novo Nordisk.

Προτού χρησιμοποιήσετε το Fiasp για πρώτη φορά, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξει πώς να το χρησιμοποιείτε. Εάν χρειάζεται να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Πού να πραγματοποιήσετε την ένεση

- Οι καλύτερες θέσεις για να κάνετε την ένεση είναι το εμπρόσθιο τμήμα της μέσης (κοιλιά) ή το άνω τμήμα των βραχιόνων σας.
- Μην κάνετε την ένεση απευθείας σε φλέβα ή σε μυ.
- Να αλλάζετε τη θέση εντός της περιοχής όπου κάνετε την ένεση κάθε ημέρα για να μειώσετε τον κίνδυνο ανάπτυξης μεταβολών κάτω από το δέρμα (βλέπε παράγραφο 4).

Μη χρησιμοποιήσετε το Fiasp

- εάν το φυσιγγίο ή η επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας που χρησιμοποιείτε παρουσιάζει φθορά. Επιστρέψτε το στον προμηθευτή σας. Για περισσότερες οδηγίες ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της επαναχρησιμοποιούμενης συσκευής τύπου πένας σας.
- εάν το φυσιγγίο δεν έχει φυλαχθεί σωστά (βλ. παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσετε το Fiasp»).
- εάν η ινσουλίνη δεν είναι διαυγής (π.χ. θολή) και άχρωμη.

Τρόπος ένεσης του Fiasp

- Διαβάστε το εγχειρίδιο που παρέχεται με την επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας σας.
- Ελέγξτε το όνομα και την περιεκτικότητα στην επισήμανση του φυσιγγίου (Penfill) για να βεβαιωθείτε ότι είναι το Fiasp.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα μια νέα βελόνα για κάθε ένεση για αποφυγή μόλυνσης.
- Δεν πρέπει να γίνεται κοινή χρήση των βελονών.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Fiasp από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε πάρα πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν πάρα πολύ (υπογλυκαιμία), βλέπε συμβουλές στην παράγραφο 4 «Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα».

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Fiasp

Εάν ξεχάσετε να λάβετε την ινσουλίνη σας, τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά (υπεργλυκαιμία). Βλ. παράγραφο 4 «Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα».

Τρία απλά βήματα που μπορεί να βοηθήσουν να αποφύγετε το χαμηλό ή το υψηλό σάκχαρο στο αίμα είναι τα εξής:

- Να έχετε πάντα εφεδρικά φυσίγγια Fiasp.
- Να έχετε πάντα μαζί σας κάτι που να υποδεικνύει ότι έχετε διαβήτη.
- Να έχετε πάντα μαζί σας προϊόντα που περιέχουν ζάχαρη. Βλ. παράγραφο 4 «Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος».

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Fiasp

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας, αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και κετοξέωση (μια κατάσταση με πολύ υψηλά επίπεδα οξέων στο αίμα, η οποία είναι δυνητικά απειλητική για τη ζωή). Βλ. συμπτώματα και συμβουλές στην παράγραφο 4 «Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα».

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) είναι πολύ συχνά στη θεραπεία με ινσουλίνη (ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους). Μπορεί να είναι πολύ σοβαρή. Εάν το σάκχαρο του αίματός σας μειωθεί πάρα πολύ, ενδέχεται να χάσετε τις αισθήσεις σας. Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον εγκέφαλο και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Εάν έχετε συμπτώματα χαμηλού σακχάρου αίματος, αναλάβετε δράσεις **αμέσως** για να αυξήσετε τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας. Βλ. συμβουλή στην παράγραφο «Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα» παρακάτω.

Εάν έχετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένου αναφυλακτικού σοκ) στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του Fiasp (δεν είναι γνωστό πόσο συχνά συμβαίνει αυτό), σταματήστε τη χρήση αυτού του φαρμάκου και επικοινωνήστε με την υπηρεσία επειγόντων περιστατικών ευθύς αμέσως.

Τα σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης ενδέχεται να περιλαμβάνουν:

- τοπικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα, ερυθρότητα και φαγούρα) οι οποίες εκτείνονται σε άλλα μέρη του σώματός σας
- ξαφνικά αισθάνεστε άσχημα και ιδρώνετε
- αισθάνεστε ναυτία (έμετος)
- έχετε δυσκολία στην αναπνοή
- έχετε ταχυπαλμία ή αισθάνεστε ζάλη.

Αλλεργικές αντιδράσεις όπως γενικευμένο δερματικό εξάνθημα και οίδημα του προσώπου ενδέχεται να εμφανιστούν. Αυτές είναι όχι συχνές και μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους. Επισκεφθείτε έναν γιατρό εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν ή δε διαπιστώνετε καμία βελτίωση μέσα σε λίγες εβδομάδες.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης: Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία) (είναι όχι συχνά και ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 100 άτομα). Εξογκώματα κάτω από το

δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματιστούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοείδωση, η συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα, συρρίκνωση ή πάχυνση. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

Αντίδραση στη θέση χορήγησης: Ενδέχεται να εμφανιστούν τοπικές αντιδράσεις στα σημεία όπου κάνετε την ένεση. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής: εξάνθημα, ερυθρότητα, φλεγμονή, μώλωπας, ερεθισμός, πόνος και φαγούρα. Οι αντιδράσεις συνήθως εξαφανίζονται μετά από λίγες ημέρες.

Δερματικές αντιδράσεις: Μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα αλλεργίας στο δέρμα, όπως έκζεμα, εξάνθημα, φαγούρα, κνίδωση και δερματίτιδα.

Γενικές επιδράσεις της θεραπείας με ινσουλίνη συμπεριλαμβανομένου του Fiasp

- **Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία)** (πολύ συχνή)

Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί εάν:

Πίνετε οινοπνευματώδη, χρησιμοποιείτε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, ασκείστε περισσότερο από ό,τι συνήθως, τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.

Προειδοποιητικά συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα – ενδέχεται να εμφανιστούν ξαφνικά:

Πονοκέφαλος, τραύλισμα, ταχύς καρδιακός ρυθμός, κρύος ιδρώτας, κρύο και χλωμό δέρμα, αίσθημα ναυτίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, τρόμος ή αίσθημα νευρικότητας ή ανησυχίας, αίσθημα ασυνήθιστης κούρασης, αδυναμίας και υπνηλίας, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση, μικρής διάρκειας αλλαγές στην όρασή σας.

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος

- Εάν έχετε τις αισθήσεις σας, αντιμετωπίστε το χαμηλό σάκχαρο του αίματός σας αμέσως με την πρόσληψη 15–20 g υδατανθράκων ταχείας δράσης: καταναλώστε δισκία γλυκόζης ή άλλο πρόχειρο γεύμα με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη όπως φρουτοχυμό, γλυκά ή μπισκότα (έχετε πάντα μαζί σας δισκία γλυκόζης ή ένα πρόχειρο γεύμα με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη για τέτοιες περιπτώσεις).
- Συνιστάται ο επανέλεγχος των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας μετά από 15–20 λεπτά και επαναπρόσληψη, εάν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας είναι ακόμη κάτω από 4 mmol/l.
- Περιμένετε να εξαφανιστούν τα συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα ή να αποκατασταθούν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας. Κατόπιν, συνεχίστε τη θεραπεία ινσουλίνης σας όπως συνήθως.

Τι πρέπει να κάνουν οι άλλοι εάν λιποθυμήσετε

Ενημερώστε τα άτομα που συναναστρέφεστε ότι έχετε διαβήτη. Πείτε τους τι θα μπορούσε να συμβεί, όταν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα μειωθούν πάρα πολύ, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας.

Ενημερώστε τους ότι εάν λιποθυμήσετε πρέπει:

- να σας γυρίσουν στο πλάι για την αποτροπή του πνιγμού
- να ζητήσουν αμέσως ιατρική βοήθεια
- να **μη** σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό εξαιτίας του κινδύνου πνιγμού.

Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα εάν σας γίνει ένεση με γλυκαγόνη. Αυτή μπορεί να σας χορηγηθεί μόνο από κάποιον που ξέρει πώς να τη χρησιμοποιεί.

- Εάν σας δοθεί γλυκαγόνη, θα χρειαστείτε ζάχαρη ή ένα πρόχειρο γεύμα με ζάχαρη αμέσως μόλις ανακτήσετε τις αισθήσεις σας.

- Εάν δεν ανταποκριθείτε στην ένεση γλυκαγόνης, πρέπει να πάτε σε νοσοκομείο.

Εάν η σοβαρή υπογλυκαιμία δεν αντιμετωπιστεί με την πάροδο του χρόνου, μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη. Αυτή μπορεί να έχει μικρή ή μεγάλη διάρκεια. Μπορεί να προκαλέσει ακόμη και θάνατο.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν:

- τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας έχουν μειωθεί τόσο που λιποθυμήσατε
- σας έχει χορηγηθεί ένεση γλυκαγόνης
- πρόσφατα είχατε κάποιες φορές πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η δόση ή ο χρόνος των ενέσεων της ινσουλίνης, η τροφή ή η άσκηση σας μπορεί να χρειάζεται αλλαγή.

- **Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)**

Μπορεί να παρουσιαστούν υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα εάν:

Τρώτε περισσότερο ή ασκείστε λιγότερο από ότι συνήθως, πίνετε οινοπνευματώδη, έχετε λοίμωξη ή πυρετό, δεν έχετε χρησιμοποιήσει αρκετή ποσότητα ινσουλίνης, εξακολουθείτε να χρησιμοποιείτε λιγότερη ποσότητα ινσουλίνης από αυτήν που χρειάζεστε, ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε ινσουλίνη ή σταματήσατε τη χρήση της ινσουλίνης.

Προειδοποιητικά συμπτώματα των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα – συνήθως εμφανίζονται σταδιακά:

Έξασψη δέρματος, ξηροδερμία, αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, ξηροστομία, αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνης), αυξημένη συχνότητα ούρησης, αίσθημα δίψας, απώλεια της όρεξής σας, αδιαθεσία (ναυτία ή έμετος).

Αυτά ενδέχεται να είναι συμπτώματα μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται κετοξέωση. Υπάρχει συσσώρευση οξέος στο αίμα καθώς το σώμα διασπά λίπος αντί για σάκχαρο. Εάν αυτή η κατάσταση δεν αντιμετωπιστεί, θα μπορούσε να οδηγήσει σε διαβητικό κόμα και τελικά στον θάνατο.

Τι πρέπει να κάνετε εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι υψηλά

- Ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Χορηγήστε διορθωτική δόση ινσουλίνης, εάν έχετε εκπαιδευτεί σε αυτό.
- Ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες.
- Εάν έχετε κετόνες, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Fiasp

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν από την πρώτη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε μακριά από το στοιχείο ψύξης. Φυλάσσετε το φυσιγγίο στο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά από το πρώτο άνοιγμα ή όταν φέρεται ως εφεδρικό

Μην ψύχετε. Μπορείτε να μεταφέρετε το φυσιγγίο σας (Penfill) μαζί σας και να το φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (όχι μεγαλύτερη των 30°C) για 4 εβδομάδες το πολύ. Φυλάσσετε πάντα το φυσιγγίο στο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Fiasp

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη aspart. 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart. Κάθε φυσιγγίο περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 3 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι φαινόλη, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, υδροχλωρική αργινίνη, νικοτιναμίδιο (βιταμίνη B₃), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) (βλ. τέλος παραγράφου 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Fiasp») και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Fiasp και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Fiasp διατίθεται ως διαυγές, άχρωμο και υδατικό ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο.

Μεγέθη συσκευασίας των 5 και 10 φυσιγγίων των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο ινσουλίνη aspart

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Fiasp και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fiasp
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fiasp
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Fiasp
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Fiasp και ποια είναι η χρήση του

Το Fiasp είναι μια γευματική ινσουλίνη με ταχεία δράση μείωσης των επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Το Fiasp είναι ένα ενέσιμο διάλυμα που περιέχει ινσουλίνη aspart και χρησιμοποιείται στη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω. Ο διαβήτης είναι μία ασθένεια κατά την οποία το σώμα σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα. Η θεραπεία με Fiasp βοηθά στην πρόληψη των επιπλοκών από τον διαβήτη σας. Το Fiasp πρέπει να χορηγείται με ένεση έως 2 λεπτά πριν από την έναρξη του γεύματος, με δυνατότητα πραγματοποίησης της ένεσης εντός 20 λεπτών μετά την έναρξη του γεύματος. Η μέγιστη δράση αυτού του φαρμάκου παρατηρείται μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά την ένεση και η δράση διαρκεί από 3 έως 5 ώρες.

Αυτό το φάρμακο πρέπει κανονικά να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σκευάσματα ινσουλίνης μέσης ή μακράς δράσης.

Αυτό το φάρμακο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για συνεχή έγχυση σε σύστημα αντλίας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fiasp

Μη χρησιμοποιήσετε το Fiasp

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη aspart ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Fiasp. Να έχετε επίγνωση ιδιαίτερα των παρακάτω:

- Χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία) - Εάν το σάκχαρο του αιματός σας είναι πολύ χαμηλό, ακολουθήστε τις οδηγίες για το χαμηλό σάκχαρο αίματος στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες». Το Fiasp αρχίζει να μειώνει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα γρηγορότερα σε σχέση με άλλες γευματικές ινσουλίνες. Εάν εκδηλωθεί υπογλυκαιμία μπορεί να την αισθανθείτε νωρίτερα μετά από μια ένεση του Fiasp.

- Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία) - Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι πολύ υψηλό, ακολουθήστε τις οδηγίες για το υψηλό σάκχαρο αίματος στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».
- Μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης - Ενδεχομένως να χρειαστείτε τη συμβουλή του γιατρού σας για τη δόση σας της ινσουλίνης
- Εάν η θεραπεία σας της ινσουλίνης συνδυάζεται με πιογλιταζόνη (από του στόματος αντιδιαβητικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2) – Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν έχετε συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας όπως ασυνήθη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση βάρους ή τοπικό πρήξιμο που προκαλείται από κατακράτηση υγρών (οίδημα).
- Οφθαλμική διαταραχή - Η γρήγορη βελτίωση στον έλεγχο του σακχάρου του αίματος ενδέχεται να οδηγήσει σε προσωρινή επιδείνωση της οφθαλμικής διαταραχής λόγω του διαβήτη, όπως διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια.
- Πόνος λόγω νευρικής βλάβης - Εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, ενδέχεται να αισθανθείτε πόνο που σχετίζεται με τα νεύρα, ο οποίος είναι συνήθως παροδικός.
- Οίδημα γύρω από τις αρθρώσεις σας - Όταν αρχίζετε να χρησιμοποιείτε για πρώτη φορά το φάρμακό σας, το σώμα σας μπορεί να κατακρατά περισσότερο νερό από ότι πρέπει. Αυτό προκαλεί οίδημα γύρω από τους αστραγάλους σας και άλλες αρθρώσεις. Αυτό συνήθως διαρκεί για μικρό χρονικό διάστημα.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τον σωστό τύπο ινσουλίνης – ελέγχετε πάντα την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση προκειμένου να αποφύγετε τυχαίες αναμειξεις μεταξύ προϊόντων ινσουλίνης.
- Η θεραπεία με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει την παραγωγή αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης από τον οργανισμό (ουσία που δρα ενάντια στην ινσουλίνη). Ωστόσο, πολύ σπάνια μόνο, θα χρειαστεί για τον λόγο αυτό να αλλάξετε τη δόση σας της ινσουλίνης.

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορούν να επηρεάσουν τις ανάγκες σας για ινσουλίνη. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας:

- εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας ή το συκώτι ή με τα επινεφρίδιά σας, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα.
- εάν ασκείτε περισσότερο από ότι συνήθως εάν θέλετε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, αφού αυτό μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- εάν είστε άρρωστος, συνεχίστε να παίρνετε την ινσουλίνη σας και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- Εάν ταξιδεύετε στο εξωτερικό, το ταξίδι σε διαφορετικές ζώνες ώρας μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και τον χρόνο χορήγησης των ενέσεών σας.

Όταν χρησιμοποιείται το Fiasp, συνιστάται έντονα να καταγράφεται το όνομα και ο αριθμός παρτίδας κάθε συσκευασίας ώστε να τηρείται καταγραφή των παρτίδων που χρησιμοποιήθηκαν.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την αποτροπή της εμφάνισης αλλαγών του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, όπως η πάχυνση του δέρματος, η συρρίκνωση του δέρματος ή ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα, με συρρίκνωση ή με πάχυνση (βλ. την παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fiasp»). Εάν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης, μιλήστε με τον γιατρό σας. Εάν επί του παρόντος κάνετε τις ενέσεις στις περιοχές αυτές που έχουν επηρεαστεί, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Παιδιά και έφηβοι

Δε συνιστάται η χρήση του φαρμάκου αυτού σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.

Άλλα φάρμακα και Fiasp

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Κάποια φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και αυτό σημαίνει ότι ενδέχεται να απαιτηθεί αλλαγή της δόσης της ινσουλίνης που λαμβάνετε.

Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- άλλα φάρμακα για τον διαβήτη (από του στόματος και ενέσιμα)
- αντιβιοτικά που περιέχουν σουλφοναμίδες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων)
- αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- βήτα αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της στηθάγχης)
- σαλικυλικά (χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου και την ελάττωση του πυρετού)
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (για ορισμένα καρδιακά προβλήματα ή υψηλή αρτηριακή πίεση)

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία)
- από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- θυρεοειδικές ορμόνες (για προβλήματα του θυρεοειδή)
- αυξητική ορμόνη (για ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης)
- γλυκοκορτικοειδή (όπως η «κορτιζόνη» για τις φλεγμονές)
- συμπαθητικομιμητικά (όπως η επινεφρίνη (αδρεναλίνη), η σαλβουταμόλη ή η τερβουταλίνη - για το άσθμα)
- θειαζιδικά (για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή την περίπτωση που το σώμα σας κατακρατά υπέρμετρα υγρά (κατακράτηση υγρών)).

Οκτρεοτίδη και λανρεοτίδη - χρησιμοποιούνται στη θεραπεία μιας σπάνιας πάθησης όπου παράγεται υπερβολική αυξητική ορμόνη (μεγαλακρία). Μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Εάν οποιαδήποτε από τα παραπάνω ισχύουν για εσάς (ή δεν είστε βέβαιος/βέβαιη εάν ισχύουν), απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Fiasp με οινόπνευματόδη

Εάν πίνετε οινόπνευματόδη, η ανάγκη σας σε ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί αφού το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να μειωθεί. Πρέπει, επομένως, να παρακολουθείτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας συχνότερα από ότι συνήθως.

Κόηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ωστόσο η δόση της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τον τοκετό. Η ποσότητα ινσουλίνης που χρειάζεστε συνήθως μειώνεται κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 μηνών της εγκυμοσύνης και αυξάνεται για τους υπόλοιπους 6 μήνες. Χρειάζεται προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας κατά την εγκυμοσύνη. Η αποφυγή των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) είναι ιδιαίτερα σημαντική για την υγεία του μωρού σας. Μετά τη γέννηση του μωρού σας, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη πιθανώς θα επιστρέψουν στην ποσότητα ινσουλίνης που χρειαζόσασταν πριν την εγκυμοσύνη.

Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά στη θεραπεία με Fiasp κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορούν να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χρήσης οποιωνδήποτε εργαλείων ή μηχανημάτων. Εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι χαμηλά, μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωση ή η ικανότητα αντίδρασής σας. Αυτό θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους. Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε εάν:

- τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι συχνά χαμηλά
- δυσκολεύεστε να αναγνωρίσετε τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Fiasp

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, που σημαίνει ότι ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fiasp

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πότε να χρησιμοποιήσετε το Fiasp

Το Fiasp είναι μια γευματική ινσουλίνη.

Ενήλικες Το Fiasp πρέπει να χορηγείται με ένεση ακριβώς πριν (0-2 λεπτά) από την έναρξη του γεύματος, με δυνατότητα πραγματοποίησης της ένεσης εντός 20 λεπτών μετά την έναρξη του γεύματος.

Παιδιά Το Fiasp πρέπει να χορηγείται με ένεση ακριβώς πριν (0-2 λεπτά) από την έναρξη του γεύματος, με δυνατότητα πραγματοποίησης της ένεσης εντός 20 λεπτών μετά την έναρξη του γεύματος, όταν είναι αβέβαιο πώς θα φάει το παιδί. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας σε αυτές τις περιπτώσεις.

Η μέγιστη δράση αυτού του φαρμάκου παρατηρείται μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά την ένεση και η δράση διαρκεί από 3 έως 5 ώρες.

Δόση Fiasp

Δόση για τον διαβήτη τύπου 1 και τύπου 2

Ο γιατρός σας και εσείς θα αποφασίσετε μαζί:

- την ποσότητα του Fiasp που έχετε ανάγκη σε κάθε γεύμα
- πότε να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και εάν χρειάζεστε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση.

Εάν επιθυμείτε να αλλάξετε το συνηθισμένο διαιτολόγιό σας, απευθυνθείτε πρώτα στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας, καθώς μια αλλαγή στο διαιτολόγιό σας μπορεί να αλλάξει την ανάγκη σας για ινσουλίνη.

Όταν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα, ρωτήστε τον γιατρό σας εάν χρειάζεται προσαρμογή της θεραπείας σας.

Προσαρμογή δόσης για τον διαβήτη τύπου 2

Η ημερήσια δόση πρέπει να βασίζεται στα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας την ώρα κάθε γεύματος και την ώρα της νυχτερινής κατάκλισης της προηγούμενης ημέρας.

- Πριν από το πρόγευμα - η δόση πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τα επίπεδα σακχάρου του αίματος πριν από το μεσημεριανό γεύμα της προηγούμενης ημέρας.
- Πριν από το μεσημεριανό γεύμα - η δόση πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τα επίπεδα σακχάρου του αίματος πριν από το βραδινό γεύμα της προηγούμενης ημέρας.
- Πριν από το βραδινό γεύμα - η δόση πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τα επίπεδα σακχάρου του αίματος την ώρα της νυχτερινής κατάκλισης της προηγούμενης ημέρας.

Πίνακας 1 Προσαρμογή δόσης

Τιμή σακχάρου αίματος την ώρα του γεύματος ή κατά τη νυχτερινή κατάκλιση		Προσαρμογή δόσης
mmol/l	mg/dl	
μικρότερη από 4	μικρότερη από 71	Μείωση της δόσης κατά 1 μονάδα
4-6	71-108	Καμία προσαρμογή δόσης
μεγαλύτερη από 6	μεγαλύτερη από 108	Αύξηση της δόσης κατά 1 μονάδα

Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς (ηλικίας 65 ετών και άνω)

Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς, αλλά εάν είστε ηλικιωμένος ίσως χρειαστεί να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας συχνότερα. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με αλλαγές στη δόση σας.

Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι

Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι, ίσως χρειαστεί να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας συχνότερα. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με τις αλλαγές στη δόση σας.

Ένεση του Fiasp

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση) ή για συνεχή έγχυση σε αντλίες. Η χορήγηση σε αντλία προϋποθέτει την παροχή κατανοητών οδηγιών χρήσης από τον επαγγελματία υγείας σας.

Πού να πραγματοποιήσετε την ένεση

- Οι καλύτερες θέσεις για να κάνετε την ένεση είναι το εμπρόσθιο τμήμα της μέσης (κοιλιά) ή το άνω τμήμα των βραχιόνων σας.
- Μην κάνετε την ένεση απευθείας σε φλέβα ή σε μυ.
- Να αλλάζετε τη θέση εντός της περιοχής όπου κάνετε την ένεση κάθε ημέρα για να μειώσετε τον κίνδυνο ανάπτυξης μεταβολών κάτω από το δέρμα (βλέπε παράγραφο 4).

Μη χρησιμοποιήσετε το Fiasp

- εάν το προστατευτικό πώμα στο φιαλίδιο είναι χαλαρό ή λείπει. Το φιαλίδιο περιλαμβάνει ένα προστατευτικό πλαστικό πώμα που εξασφαλίζει έναν απαραβίαστο περιέκτη. Εάν το φιαλίδιο δεν είναι σε άριστη κατάσταση όταν το παραλάβετε, επιστρέψτε το φιαλίδιο στον προμηθευτή σας.
- εάν το φιαλίδιο δεν έχει φυλαχθεί σωστά (βλ. παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσετε το Fiasp»).
- εάν η ινσουλίνη δεν είναι διαυγής (π.χ. θολή) και άχρωμη.

Τρόπος ένεσης του Fiasp

Προτού χρησιμοποιήσετε το Fiasp για πρώτη φορά, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξει πώς να το χρησιμοποιείτε.

- 1 Ελέγξτε το όνομα και την περιεκτικότητα στην επισήμανση του φιαλιδίου για να βεβαιωθείτε ότι είναι το Fiasp.
- 2 Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από το φιαλίδιο.
- 3 Να χρησιμοποιείτε πάντα μια νέα βελόνα και σύριγγα για κάθε ένεση για αποφυγή μόλυνσης. Δεν πρέπει να γίνεται κοινή χρήση των βελονών και των συρίγγων.
- 4 Τραβήξτε μέσα στη σύριγγα ποσότητα αέρα ίση με τη δόση ινσουλίνης που πρόκειται να ενέσετε. Ενέσατε τον αέρα μέσα στο φιαλίδιο.
- 5 Γυρίστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα ανάποδα και τραβήξτε τη σωστή δόση ινσουλίνης μέσα στη σύριγγα. Βγάλτε τη βελόνα από το φιαλίδιο. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα και βεβαιωθείτε ότι η δόση είναι η σωστή.
- 6 Ενέστε την ινσουλίνη κάτω από το δέρμα. Χρησιμοποιήστε την τεχνική ένεσης που σας υπέδειξε ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.
- 7 Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.

Για χρήση σε σύστημα αντλίας έγχυσης

Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις συστάσεις του γιατρού σας σχετικά με τη χρήση του Fiasp σε αντλία. Πριν τη χρήση του Fiasp σε σύστημα αντλίας, πρέπει να έχετε λάβει πλήρεις οδηγίες για τη χρήση του και να ενημερωθείτε για τις ενέργειες στις οποίες πρέπει να προβείτε σε περίπτωση ασθένειας, υψηλού ή χαμηλού σακχάρου του αίματος ή βλάβης του συστήματος της αντλίας. Εάν χρησιμοποιείτε Fiasp από φιαλίδιο σε σύστημα αντλίας έγχυσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μέγιστο διάστημα 6 ημερών.

Γέμισμα της αντλίας

- Το Fiasp δεν πρέπει ποτέ να αραιώνεται ή να αναμιγνύεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη.
- Πριν την εισαγωγή της βελόνας, καθαρίστε με νερό και σαπούνι τα χέρια σας και το σημείο του δέρματος στο οποίο θα εισαχθεί η βελόνα, προς αποφυγή μόλυνσης στο σημείο της έγχυσης.
- Όταν γεμίζετε μία καινούργια δεξαμενή, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν μεγάλες φυσαλίδες αέρα είτε στη σύριγγα είτε στον καθετήρα.
- Η αλλαγή του σετ έγχυσης (καθετήρας και βελόνα) πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες στις πληροφορίες για το προϊόν, που παρέχονται με το σετ έγχυσης.

Για να επωφεληθείτε από την έγχυση ινσουλίνης και για να ανιχνεύσετε πιθανή δυσλειτουργία της αντλίας ινσουλίνης, συνιστάται να μετράτε τακτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Τι να κάνετε σε περίπτωση βλάβης του συστήματος αντλίας

Πρέπει πάντα να έχετε διαθέσιμη μια εναλλακτική μέθοδο χορήγησης της ινσουλίνης σας με ένεση κάτω από το δέρμα (για παράδειγμα, μία συσκευή τύπου πέννας ή σύριγγες), σε περίπτωση βλάβης του συστήματος αντλίας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Fiasp από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε πάρα πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν πάρα πολύ (υπογλυκαιμία), βλέπε συμβουλές στην παράγραφο 4 «Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα».

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Fiasp

Εάν ξεχάσετε να λάβετε την ινσουλίνη σας, τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά (υπεργλυκαιμία). Βλ. παράγραφο 4 «Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα».

Τρία απλά βήματα που μπορεί να βοηθήσουν να αποφύγετε το χαμηλό ή το υψηλό σάκχαρο στο αίμα είναι τα εξής:

- Να έχετε πάντα εφεδρικές σύριγγες και ένα εφεδρικό φιαλίδιο Fiasp.
- Να έχετε πάντα μαζί σας κάτι που να υποδεικνύει ότι έχετε διαβήτη.
- Να έχετε πάντα μαζί σας προϊόντα που περιέχουν ζάχαρη. Βλ. παράγραφο 4 «Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος».

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Fiasp

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας, αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και κετοξέωση (μια κατάσταση με πολύ υψηλά επίπεδα οξέων στο αίμα, η οποία είναι δυνητικά απειλητική για τη ζωή). Βλ. συμπτώματα και συμβουλές στην παράγραφο 4 «Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα».

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) είναι πολύ συχνά στη θεραπεία με ινσουλίνη (είναι όχι συχνά και ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους). Μπορεί να είναι πολύ σοβαρή. Εάν το σάκχαρο του αίματός σας μειωθεί πάρα πολύ, ενδέχεται να χάσετε τις αισθήσεις σας. Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον εγκέφαλο και

ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Εάν έχετε συμπτώματα χαμηλού σακχάρου αίματος, αναλάβετε δράσεις **αμέσως** για να αυξήσετε τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας. Βλ. συμβουλή στην παράγραφο «Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα» παρακάτω.

Εάν έχετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένου αναφυλακτικού σοκ) στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του Fiasp (δεν είναι γνωστό πόσο συχνά συμβαίνει αυτό), σταματήστε τη χρήση αυτού του φαρμάκου και επικοινωνήστε με την υπηρεσία επειγόντων περιστατικών ευθύς αμέσως.

Τα σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης ενδέχεται να περιλαμβάνουν:

- τοπικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα, ερυθρότητα και φαγούρα) οι οποίες εκτείνονται σε άλλα μέρη του σώματός σας
- ξαφνικά αισθάνεστε άσχημα και ιδρώνετε
- αισθάνεστε ναυτία (έμετος)
- έχετε δυσκολία στην αναπνοή
- έχετε ταχυπαλμία ή αισθάνεστε ζάλη.

Αλλεργικές αντιδράσεις όπως γενικευμένο δερματικό εξάνθημα και οίδημα του προσώπου ενδέχεται να εμφανιστούν. Αυτές είναι όχι συχνές και μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους. Επισκεφθείτε έναν γιατρό εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν ή δε διαπιστώνετε καμία βελτίωση μέσα σε λίγες εβδομάδες.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης: Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία) (είναι όχι συχνά και ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 100 άτομα). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματιστούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοείδωση, η συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα, συρρίκνωση ή πάχυνση. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

Αντίδραση στη θέση χορήγησης: Ενδέχεται να εμφανιστούν τοπικές αντιδράσεις στα σημεία όπου κάνετε την ένεση. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής: εξάνθημα, ερυθρότητα, φλεγμονή, μώλωπας, ερεθισμός, πόνος και φαγούρα. Οι αντιδράσεις συνήθως εξαφανίζονται μετά από λίγες ημέρες.

Δερματικές αντιδράσεις: Μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα αλλεργίας στο δέρμα, όπως έκζεμα, εξάνθημα, φαγούρα, κνίδωση και δερματίτιδα.

Γενικές επιδράσεις της θεραπείας με ινσουλίνη συμπεριλαμβανομένου του Fiasp

- **Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία)** (πολύ συχνή)

Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί εάν:

Πίνετε οινοπνευματώδη, χρησιμοποιείτε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, ασκείτε περισσότερο από ότι συνήθως, τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.

Προειδοποιητικά συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα – ενδέχεται να εμφανιστούν ξαφνικά:

Πονοκέφαλος, τραύλισμα, ταχύς καρδιακός ρυθμός, κρύος ιδρώτας, κρύο και χλωμό δέρμα, αίσθημα ναυτίας,

αίσθημα μεγάλης πείνας, τρόμος ή αίσθημα νευρικότητας ή ανησυχίας, αίσθημα ασυνήθιστης κόπωσης, αδυναμίας και υπνηλίας, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση, μικρής διάρκειας αλλαγές στην όρασή σας.

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος

- Εάν έχετε τις αισθήσεις σας, αντιμετωπίστε το χαμηλό σάκχαρο του αίματός σας αμέσως με την πρόσληψη 15–20 g υδατανθράκων ταχείας δράσης: καταναλώστε δισκία γλυκόζης ή άλλο πρόχειρο γεύμα με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη όπως φρουτοχυμό, γλυκά ή μπισκότα (έχετε πάντα μαζί σας δισκία γλυκόζης ή ένα πρόχειρο γεύμα με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη για τέτοιες περιπτώσεις).
- Συνιστάται ο επανέλεγχος των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας μετά από 15–20 λεπτά και επαναπρόσληψη εάν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας είναι ακόμη κάτω από 4 mmol/l.
- Περιμένετε να εξαφανιστούν τα συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα ή να αποκατασταθούν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας. Κατόπιν, συνεχίστε τη θεραπεία ινσουλίνης σας όπως συνήθως.

Τι πρέπει να κάνουν οι άλλοι εάν λιποθυμήσετε

Ενημερώστε τα άτομα που συναναστρέφεστε ότι έχετε διαβήτη. Πείτε τους τι θα μπορούσε να συμβεί, όταν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα μειωθούν πάρα πολύ, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας.

Ενημερώστε τους ότι εάν λιποθυμήσετε πρέπει:

- να σας γυρίσουν στο πλάι για την αποτροπή του πνιγμού
- να ζητήσουν αμέσως ιατρική βοήθεια
- να **μη** σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό εξαιτίας του κινδύνου πνιγμού.

Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα εάν σας γίνει ένεση με γλυκαγόνη. Αυτή μπορεί να σας χορηγηθεί μόνο από κάποιον που ξέρει πώς να τη χρησιμοποιεί.

- Εάν σας δοθεί γλυκαγόνη, θα χρειαστείτε ζάχαρη ή ένα πρόχειρο γεύμα με ζάχαρη αμέσως μόλις ανακτήσετε τις αισθήσεις σας.
- Εάν δεν ανταποκριθείτε στην ένεση γλυκαγόνης, πρέπει να πάτε σε νοσοκομείο.

Εάν η σοβαρή υπογλυκαιμία δεν αντιμετωπιστεί με την πάροδο του χρόνου, μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη. Αυτή μπορεί να έχει μικρή ή μεγάλη διάρκεια. Μπορεί να προκαλέσει ακόμη και θάνατο.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν:

- τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας έχουν μειωθεί τόσο που λιποθυμήσατε
- σας έχει χορηγηθεί ένεση γλυκαγόνης
- πρόσφατα είχατε κάποιες φορές πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η δόση ή ο χρόνος των ενέσεων της ινσουλίνης, η τροφή ή η άσκησή σας μπορεί να χρειάζεται αλλαγή.

- **Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)**

Μπορεί να παρουσιαστούν υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα εάν:

Τρώτε περισσότερο ή ασκείστε λιγότερο από ότι συνήθως, πίνετε οινόπνευματώδη, έχετε λοίμωξη ή πυρετό, δεν έχετε χρησιμοποιήσει αρκετή ποσότητα ινσουλίνης, εξακολουθείτε να χρησιμοποιείτε λιγότερη ποσότητα ινσουλίνης από αυτήν που χρειάζεστε, ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε ινσουλίνη ή σταματήσατε τη χρήση της ινσουλίνης.

Προειδοποιητικά συμπτώματα των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα – συνήθως εμφανίζονται σταδιακά:

Έξαψη δέρματος, ξηροδερμία, αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, ξηροστομία, αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνης), αυξημένη συχνότητα ούρησης, αίσθημα δίψας, απώλεια της όρεξής σας, αδιαθεσία (ναυτία ή έμετος).

Αυτά ενδέχεται να είναι συμπτώματα μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται κετοξέωση. Υπάρχει συσσώρευση οξέος στο αίμα καθώς το σώμα διασπά λίπος αντί για σάκχαρο. Εάν αυτή η κατάσταση δεν αντιμετωπιστεί, θα μπορούσε να οδηγήσει σε διαβητικό κώμα και τελικά στον θάνατο.

Τι πρέπει να κάνετε εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι υψηλά

- Ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Χορηγήστε διορθωτική δόση ινσουλίνης, εάν έχετε εκπαιδευτεί σε αυτό.
- Ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες.
- Εάν έχετε κετόνες, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Fiasp

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν από την πρώτη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε μακριά από το στοιχείο ψύξης. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά από το πρώτο άνοιγμα ή όταν φέρεται ως εφεδρικό

Μπορείτε να μεταφέρετε το φιαλίδιό σας μαζί σας και να το φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (όχι μεγαλύτερη των 30°C) ή σε ψυγείο (2°C-8°C) για 4 εβδομάδες το πολύ (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου παραμονής σε δεξαμενή αντλίας). Φυλάσσετε πάντα το φιαλίδιο στο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Fiasp

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη aspart. 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1.000 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 10 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι φαινόλη, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, υδροχλωρική αργινίνη, νικοτιναμίδιο (βιταμίνη B₃), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) (βλ. τέλος παραγράφου 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Fiasp») και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Fiasp και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Fiasp διατίθεται ως διαυγές, άχρωμο και υδατικό ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 ml διαλύματος.

Μεγέθη συσκευασίας του 1 φιαλιδίου, των 5 φιαλιδίων ή πολυσυσκευασία με 5 x (1 x 10 ml) φιαλίδια. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Fiasp 100 μονάδες/ml PumpCart ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο ινσουλίνη aspart

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Fiasp και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fiasp
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fiasp
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Fiasp
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Fiasp και ποια είναι η χρήση του

Το Fiasp είναι μια ινσουλίνη με ταχεία δράση μείωσης των επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Το Fiasp είναι ένα ενέσιμο διάλυμα που περιέχει ινσουλίνη aspart και χρησιμοποιείται στη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω. Ο διαβήτης είναι μία ασθένεια κατά την οποία το σώμα σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα. Η θεραπεία με Fiasp βοηθά στην πρόληψη των επιπλοκών από τον διαβήτη σας.

Σχετικά με το PumpCart

Το φυσίγγιο PumpCart χρησιμοποιείται σε αντλία για χορήγηση ινσουλίνης η οποία είναι σχεδιασμένη για να χρησιμοποιείται με το φυσίγγιο αυτό:

- Καλύπτει τις συνολικές ημερήσιες ανάγκες σας σε ινσουλίνη – τόσο τις ολοήμερες (βασική) όσο και τις γευματικές (γευματική) ανάγκες σας σε ινσουλίνη.
- Πριν χρησιμοποιήσετε ένα φυσίγγιο PumpCart στην αντλία, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας πρέπει να σας δώσουν λεπτομερείς οδηγίες.

Ολοήμερες ανάγκες σε ινσουλίνη (βασική):

Όταν χρησιμοποιείτε Fiasp σε αντλία, η ινσουλίνη σας θα διοχετεύεται διαρκώς στο σώμα σας.

- Αυτό καλύπτει τις ανάγκες σας για ινσουλίνη καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας.
- Πριν ρυθμίσετε ή αλλάξετε τον ολόημερο (βασικό) ρυθμό, διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο της αντλίας (οδηγίες χρήσης).
- Εάν σταματήσετε την αντλία, να γνωρίζετε ότι η δράση της ινσουλίνης θα εξασθενήσει σταδιακά μέσα σε 3 έως 5 ώρες.

Γευματικές ανάγκες σε ινσουλίνη (γευματική):

- Πάρτε τη γευματική σας ινσουλίνη έως 2 λεπτά πριν από την έναρξη του γεύματος, με δυνατότητα χορήγησης έως 20 λεπτά μετά την έναρξη του γεύματος (βλ. παράγραφο 3, Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fiasp).
- Η μέγιστη δράση παρατηρείται μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά τη γευματική χορήγηση.
- Η δράση διαρκεί 3 έως 5 ώρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fiasp

Μη χρησιμοποιήσετε το Fiasp

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη aspart ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Fiasp. Να έχετε επίγνωση ιδιαίτερα των παρακάτω:

- Χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία) – Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι πολύ χαμηλό, ακολουθήστε τις οδηγίες για το χαμηλό σάκχαρο αίματος στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες». Το Fiasp αρχίζει να μειώνει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα γρηγορότερα σε σχέση με άλλες ινσουλίνες ταχείας δράσης. Εάν εκδηλωθεί υπογλυκαιμία, μπορεί να την αισθανθείτε νωρίτερα μετά από μια χορήγηση με Fiasp.
- Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία) – Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι πολύ υψηλό, ακολουθήστε τις οδηγίες για το υψηλό σάκχαρο αίματος στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».
- Μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης – Ενδεχομένως να χρειαστείτε τη συμβουλή του γιατρού σας για τη δόση σας της ινσουλίνης
- Εάν η θεραπεία σας της ινσουλίνης συνδυάζεται με πιογλιταζόνη (από του στόματος αντιδιαβητικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2) – Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν έχετε συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας όπως ασυνήθη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση βάρους ή τοπικό πρήξιμο που προκαλείται από κατακράτηση υγρών (οίδημα).
- Οφθαλμική διαταραχή – Η γρήγορη βελτίωση στον έλεγχο του σακχάρου του αίματος ενδέχεται να οδηγήσει σε προσωρινή επιδείνωση της οφθαλμικής διαταραχής λόγω του διαβήτη, όπως διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια.
- Πόνος λόγω νευρικής βλάβης – Εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, ενδέχεται να αισθανθείτε πόνο που σχετίζεται με τα νεύρα, ο οποίος είναι συνήθως παροδικός.
- Οίδημα γύρω από τις αρθρώσεις σας – Όταν αρχίζετε να χρησιμοποιείτε για πρώτη φορά το φάρμακό σας, το σώμα σας μπορεί να κατακρατά περισσότερο νερό από ότι πρέπει. Αυτό προκαλεί οίδημα γύρω από τους αστραγάλους σας και άλλες αρθρώσεις. Αυτό συνήθως διαρκεί για μικρό χρονικό διάστημα.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τον σωστό τύπο ινσουλίνης – ελέγχετε πάντα την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση προκειμένου να αποφύγετε τυχαίες αναμειξεις μεταξύ προϊόντων ινσουλίνης.
- Η θεραπεία με ινσουλίνη μπορεί να προκαλέσει την παραγωγή αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης από τον οργανισμό (ουσία που δρα ενάντια στην ινσουλίνη). Ωστόσο, πολύ σπάνια μόνο, θα χρειαστεί για τον λόγο αυτό να αλλάξετε τη δόση σας της ινσουλίνης.

Εάν έχετε φτωχή όραση, παρακαλείστε να δείτε την παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fiasp».

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορούν να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας:

- εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας ή το συκώτι ή με τα επινεφρίδιά σας, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα.
- εάν σκείστε περισσότερο από ότι συνήθως ή εάν θέλετε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, αφού αυτό μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- εάν είστε άρρωστος, συνεχίστε να παίρνετε την ινσουλίνη σας και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- Εάν ταξιδεύετε στο εξωτερικό, το ταξίδι σε διαφορετικές ζώνες ώρας μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και τον χρόνο χορήγησης των ενέσεών σας.

Όταν χρησιμοποιείται το Fiasp, συνιστάται έντονα να καταγράφεται το όνομα και ο αριθμός παρτίδας κάθε συσκευασίας ώστε να τηρείται καταγραφή των παρτίδων που χρησιμοποιήθηκαν.

Το Fiasp PumpCart προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με τα ακόλουθα συστήματα αντλίας για έγχυση ινσουλίνης: τις αντλίες ινσουλίνης Accu-Chek Insight και ΥρσοPump. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλες αντλίες, καθώς στην περίπτωση αυτή θα μπορούσε να σας δώσει λανθασμένη δόση της ινσουλίνης σας και μπορεί να οδηγήσει σε υψηλό ή χαμηλό σάκχαρο αίματος.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την αποτροπή της εμφάνισης αλλαγών του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, όπως η πάχυνση του δέρματος, η συρρίκνωση του δέρματος ή ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα, με συρρίκνωση ή με πάχυνση (βλ. την παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fiasp»). Εάν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης, μιλήστε με τον γιατρό σας. Εάν επί του παρόντος κάνετε τις ενέσεις στις περιοχές αυτές που έχουν επηρεαστεί, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Παιδιά και έφηβοι

Δε συνιστάται η χρήση του φαρμάκου αυτού σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.

Άλλα φάρμακα και Fiasp

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Κάποια φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και αυτό σημαίνει ότι ενδέχεται να απαιτηθεί αλλαγή της δόσης της ινσουλίνης που λαμβάνετε.

Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- άλλα φάρμακα για τον διαβήτη (από του στόματος και ενέσιμα)
- αντιβιοτικά που περιέχουν σουλφοναμίδες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων)
- αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- βήτα αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της στηθάγχης)
- σαλικυλικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του πόνου και την ελάττωση του πυρετού)
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης (ΜΕΑ) (για ορισμένα καρδιακά προβλήματα ή υψηλή αρτηριακή πίεση)

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία)
- από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- θυρεοειδικές ορμόνες (για προβλήματα του θυρεοειδή)
- αυξητική ορμόνη (για ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης)
- γλυκοκορτικοειδή (όπως η «κορτιζόνη» για τις φλεγμονές)
- συμπαθητικομιμητικά (όπως η επινεφρίνη (αδρεναλίνη), η σαλβουταμόλη ή η τερβουταλίνη – για το άσθμα)
- θειαζιδικά (για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή την περίπτωση που το σώμα σας κατακρατά υπέρμετρα υγρά (κατακράτηση υγρών)).

Οκτρεοτίδη και λανρεοτίδη – χρησιμοποιούνται στη θεραπεία μιας σπάνιας πάθησης όπου παράγεται υπερβολική αυξητική ορμόνη (μεγαλακρία). Μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Εάν οποιαδήποτε από τα παραπάνω ισχύουν για εσάς (ή δεν είστε βέβαιος/βέβαιη εάν ισχύουν), απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Fiasp με οينوπνευματώδη

Εάν πίνετε οينوπνευματώδη, η ανάγκη σας σε ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί αφού το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να μειωθεί. Πρέπει, επομένως, να παρακολουθείτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας συχνότερα από ότι συνήθως.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ωστόσο η δόση της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τον τοκετό. Η ποσότητα ινσουλίνης που χρειάζεστε συνήθως μειώνεται κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 μηνών της εγκυμοσύνης και αυξάνεται για τους υπόλοιπους 6 μήνες. Χρειάζεται προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας κατά την εγκυμοσύνη. Η αποφυγή των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) είναι ιδιαίτερα σημαντική για την υγεία του μωρού σας. Μετά τη γέννηση του μωρού σας, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη πιθανώς θα επιστρέψουν στην ποσότητα ινσουλίνης που χρειαζόσασταν πριν την εγκυμοσύνη.

Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά στη θεραπεία με Fiasp κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορούν να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χρήσης οποιωνδήποτε εργαλείων ή μηχανημάτων. Εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι χαμηλά, μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωση ή η ικανότητα αντίδρασής σας. Αυτό θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους. Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε εάν:

- τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι συχνά χαμηλά
- δυσκολεύστε να αναγνωρίσετε τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Fiasp

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, που σημαίνει ότι ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fiasp

Εάν πάσχετε από τύφλωση ή αντιμετωπίζετε σοβαρά προβλήματα όρασης και δεν μπορείτε να διαβάσετε την οθόνη της αντλίας, μη χρησιμοποιήσετε αυτή την αντλία χωρίς βοήθεια. Ζητήστε βοήθεια από ένα άτομο που έχει καλή όραση και είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της αντλίας.

Δόση και πότε να χρησιμοποιήσετε το Fiasp

Πάντα να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας και να προσαρμόζετε τις ολοήμερες (βασική) και τις γευματικές (γευματική) δόσεις σας ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

- Προσαρμόστε τη γευματική ινσουλίνη σας βάσει των μετρήσεων σακχάρου στο αίμα σας και της πρόσληψης τροφής.

Ενήλικες

Το Fiasp θα πρέπει να λαμβάνεται ακριβώς πριν (0-2 λεπτά) από την έναρξη του γεύματος, με δυνατότητα λήψης έως 20 λεπτά μετά την έναρξη του γεύματος.

Παιδιά

Το Fiasp πρέπει να λαμβάνεται ακριβώς πριν (0-2 λεπτά) από την έναρξη του γεύματος, με δυνατότητα λήψης έως 20 λεπτά μετά την έναρξη του γεύματος σε καταστάσεις όπου είναι αβέβαιο πώς θα φάει το παιδί. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας σε αυτές τις περιπτώσεις.

Εάν θέλετε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, ρωτήστε πρώτα τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας καθώς μια αλλαγή στη διατροφή μπορεί να μεταβάλλει την ανάγκη σας για ινσουλίνη.

Όταν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα, ρωτήστε τον γιατρό σας εάν η θεραπεία σας χρειάζεται προσαρμογή.

Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς (ηλικίας 65 ετών και άνω)

Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με τις αλλαγές στη δόση σας.

Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι

Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι, ίσως χρειαστεί να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας συχνότερα. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με αλλαγές στη δόση σας.

Ένεση του Fiasp

Αυτό το φάρμακο είναι κατάλληλο αποκλειστικά για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια).

Χρησιμοποιείτε μόνο μια αντλία που είναι σχεδιασμένη για χρήση με το φυσίγγιο αυτό.

- Πριν χρησιμοποιήσετε το φυσίγγιο PumpCart στην αντλία, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας πρέπει να σας δώσει λεπτομερείς οδηγίες.
- Εάν χρειάζεται να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Πού να πραγματοποιήσετε την ένεση

- Κανονικά θα ενέσετε την ινσουλίνη σας στο εμπρόσθιο τμήμα της μέσης σας (κοιλιά). Ωστόσο, εάν ο γιατρός σας το συστήσει, μπορεί να χρησιμοποιήσετε το άνω τμήμα του βραχίονά σας.
- Μην κάνετε την ένεση απευθείας σε φλέβα ή σε μυ.
- Όταν αλλάζετε το σετ έγχυσης (καθετήρας και βελόνα), βεβαιωθείτε ότι αλλάζετε το σημείο εισαγωγής της βελόνας. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης μεταβολών κάτω από το δέρμα (βλέπε παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Μη χρησιμοποιήσετε το Fiasp

- εάν το φυσίγγιο ή η συσκευή που χρησιμοποιείτε και περιέχει το φυσίγγιο πέσει, υποστεί φθορά ή σπάσει. Επιστρέψτε το στον προμηθευτή σας.
- εάν το φυσίγγιο δεν έχει φυλαχθεί σωστά (βλ. παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσετε το Fiasp»).
- εάν η ινσουλίνη δεν είναι διαυγής (π.χ. θολή) και άχρωμη.

Λεπτομερείς οδηγίες χρήσης για τον τρόπο χρήσης του PumpCart σας παρέχονται στην πίσω πλευρά του παρόντος φυλλαδίου.

Τρόπος ένεσης του Fiasp

- Διαβάστε και ακολουθείστε το εγχειρίδιο της αντλίας (οδηγίες χρήσης) που παρέχεται με την αντλία σας για χορήγηση ινσουλίνης.
- Βεβαιωθείτε ότι το σετ έγχυσης (καθετήρας και βελόνα) που χρησιμοποιείτε είναι κατάλληλο για την αντλία σας χορήγησης ινσουλίνης.
- Ελέγξτε το όνομα και την περιεκτικότητα στην επισήμανση του φυσιγγίου (PumpCart) για να βεβαιωθείτε ότι είναι το Fiasp.
- Το σετ έγχυσης (καθετήρας και βελόνα) και το φυσίγγιο PumpCart δεν πρέπει να μοιράζονται.
- Η αλλαγή του σετ έγχυσης (καθετήρας και βελόνα) πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται στις πληροφορίες προϊόντος, οι οποίες παρέχονται μαζί με το σετ έγχυσης.

Τι να κάνετε σε περίπτωση βλάβης του συστήματος της αντλίας

Θα πρέπει πάντα να διαθέτετε μια εναλλακτική μέθοδο χορήγησης της ινσουλίνης σας για χορήγηση κάτω από το δέρμα (για παράδειγμα συσκευή τύπου πέννας για ένεση ή σύριγγες) για την περίπτωση βλάβης του συστήματος της αντλίας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Fiasp από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε πάρα πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν πάρα πολύ (υπογλυκαιμία), βλ. συμβουλές στην παράγραφο 4 «Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα».

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Fiasp

Εάν ξεχάσετε να λάβετε την ινσουλίνη σας, τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά (υπεργλυκαιμία). Βλ. παράγραφο 4 «Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα».

Τρία απλά βήματα που μπορεί να βοηθήσουν να αποφύγετε το χαμηλό ή το υψηλό σάκχαρο στο αίμα είναι τα εξής:

- Να έχετε πάντα εφεδρικά φυσίγγια Fiasp.
- Να έχετε πάντα μαζί σας κάτι που να υποδεικνύει ότι έχετε διαβήτη.
- Να έχετε πάντα μαζί σας προϊόντα που περιέχουν ζάχαρη. Βλ. παράγραφο 4 «Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος».

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Fiasp

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας, αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και κετοξέωση (μια κατάσταση με πολύ υψηλά επίπεδα οξέων στο αίμα, η οποία είναι δυνητικά απειλητική για τη ζωή). Βλ. συμπτώματα και συμβουλές στην παράγραφο 4 «Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα».

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) είναι πολύ συχνά στη θεραπεία με ινσουλίνη (ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους). Μπορεί να είναι πολύ σοβαρή. Εάν το σάκχαρο του αίματός σας μειωθεί πάρα πολύ, ενδέχεται να χάσετε τις αισθήσεις σας. Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον εγκέφαλο και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Εάν έχετε συμπτώματα χαμηλού σακχάρου αίματος, αναλάβετε δράσεις **αμέσως** για να αυξήσετε τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας. Βλ. συμβουλή στην παράγραφο «Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα» παρακάτω.

Εάν έχετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένου αναφυλακτικού σοκ) στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του Fiasp (δεν είναι γνωστό πόσο συχνά συμβαίνει αυτό), σταματήστε τη χρήση αυτού του φαρμάκου και επικοινωνήστε με την υπηρεσία επειγόντων περιστατικών ευθύς αμέσως.

Τα σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης ενδέχεται να περιλαμβάνουν:

- τοπικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα, ερυθρότητα και φαγούρα) οι οποίες εκτείνονται σε άλλα μέρη του σώματός σας
- ξαφνικά αισθάνεστε άσχημα και ιδρώνετε
- αισθάνεστε ναυτία (έμετος)
- έχετε δυσκολία στην αναπνοή
- έχετε ταχυπαλμία ή αισθάνεστε ζάλη.

Αλλεργικές αντιδράσεις όπως γενικευμένο δερματικό εξάνθημα και οίδημα του προσώπου ενδέχεται να εμφανιστούν. Αυτές είναι όχι συχνές και μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους.

Επισκεφθείτε έναν γιατρό εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν ή δε διαπιστώνετε καμία βελτίωση μέσα σε λίγες εβδομάδες.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης: Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία) (είναι όχι συχνά και ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 100 άτομα). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματιστούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοείδωση, η συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα, συρρίκνωση ή πάχυνση. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

Αντίδραση στη θέση χορήγησης: Ενδέχεται να εμφανιστούν τοπικές αντιδράσεις στα σημεία όπου κάνετε την ένεση. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής: εξάνθημα, ερυθρότητα, φλεγμονή, μώλωπας, ερεθισμός, πόνος και φαγούρα. Οι αντιδράσεις συνήθως εξαφανίζονται μετά από λίγες ημέρες.

Δερματικές αντιδράσεις: Μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα αλλεργίας στο δέρμα, όπως έκζεμα, εξάνθημα, φαγούρα, κνίδωση και δερματίτιδα.

Γενικές επιδράσεις της θεραπείας με ινσουλίνη συμπεριλαμβανομένου του Fiasp

- **Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία)** (πολύ συχνή)

Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί εάν:

Πίνετε οινοπνευματώδη, χρησιμοποιείτε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, ασκείστε περισσότερο από ό,τι συνήθως, τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.

Προειδοποιητικά συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα – ενδέχεται να εμφανιστούν ξαφνικά:

Πονοκέφαλος, τραύλισμα, ταχύς καρδιακός ρυθμός, κρύος ιδρώτας, κρύο και χλωμό δέρμα, αίσθημα ναυτίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, τρόμος ή αίσθημα νευρικότητας ή ανησυχίας, αίσθημα ασυνήθιστης κούρασης, αδυναμίας και υπνηλίας, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση, μικρής διάρκειας αλλαγές στην όρασή σας.

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος

- Εάν έχετε τις αισθήσεις σας, αντιμετωπίστε το χαμηλό σάκχαρο του αίματός σας αμέσως με την πρόσληψη 15–20 g υδατανθράκων ταχείας δράσης: καταναλώστε δισκία γλυκόζης ή άλλο πρόχειρο γεύμα με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη όπως φρουτοχυμό, γλυκά ή μπισκότα (έχετε πάντα μαζί σας δισκία γλυκόζης ή ένα πρόχειρο γεύμα με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη για τέτοιες περιπτώσεις) και ρυθμίστε τη χορήγηση ινσουλίνης ή σταματήστε την αντλία σας.
- Συνιστάται ο επανέλεγχος των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας μετά από 15–20 λεπτά και επαναπρόσληψη, εάν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας είναι ακόμη κάτω από 4 mmol/l.
- Περιμένετε να εξαφανιστούν τα συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα ή να αποκατασταθούν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας. Κατόπιν, συνεχίστε τη θεραπεία ινσουλίνης σας όπως συνήθως.

Τι πρέπει να κάνουν οι άλλοι εάν λιποθυμήσετε

Ενημερώστε τα άτομα που συναναστρέφεστε ότι έχετε διαβήτη. Πείτε τους τι θα μπορούσε να συμβεί, όταν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα μειωθούν πάρα πολύ, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας.

Ενημερώστε τους ότι εάν λιποθυμήσετε πρέπει:

- να σας γυρίσουν στο πλάι για την αποτροπή του πνιγμού
- να ζητήσουν αμέσως ιατρική βοήθεια

- να **μη** σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό εξαιτίας του κινδύνου πνιγμού.

Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα εάν σας γίνει ένεση με γλυκαγόνη. Αυτή μπορεί να σας χορηγηθεί μόνο από κάποιον που ξέρει πώς να τη χρησιμοποιεί.

- Εάν σας δοθεί γλυκαγόνη, θα χρειαστείτε ζάχαρη ή ένα πρόχειρο γεύμα με ζάχαρη αμέσως μόλις ανακτήσετε τις αισθήσεις σας.
- Εάν δεν ανταποκριθείτε στην ένεση γλυκαγόνης, πρέπει να πάτε σε νοσοκομείο.

Εάν η σοβαρή υπογλυκαιμία δεν αντιμετωπιστεί με την πάροδο του χρόνου, μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη. Αυτή μπορεί να έχει μικρή ή μεγάλη διάρκεια. Μπορεί να προκαλέσει ακόμη και θάνατο.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν:

- τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας έχουν μειωθεί τόσο που λιποθυμήσατε
- σας έχει χορηγηθεί ένεση γλυκαγόνης
- πρόσφατα είχατε κάποιες φορές πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η δόση ή ο χρόνος των ενέσεων της ινσουλίνης, η τροφή ή η άσκηση σας μπορεί να χρειάζεται αλλαγή.

- ***Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)***

Μπορεί να παρουσιαστούν υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα εάν:

Τρώτε περισσότερο ή ασκείστε λιγότερο από ότι συνήθως, πίνετε οινόπνευματώδη, έχετε λοίμωξη ή πυρετό, δεν έχετε χρησιμοποιήσει αρκετή ποσότητα ινσουλίνης, εξακολουθείτε να χρησιμοποιείτε λιγότερη ποσότητα ινσουλίνης από αυτήν που χρειάζεστε, ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε ινσουλίνη ή σταματήσατε τη χρήση της ινσουλίνης.

Προειδοποιητικά συμπτώματα των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα – συνήθως εμφανίζονται σταδιακά:

Έξασψη δέρματος, ξηροδερμία, αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, ξηροστομία, αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνης), αυξημένη συχνότητα ούρησης, αίσθημα δίψας, απώλεια της όρεξής σας, αδιαθεσία (ναυτία ή έμετος).

Αυτά ενδέχεται να είναι συμπτώματα μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται κετοξέωση. Υπάρχει συσσώρευση οξέος στο αίμα καθώς το σώμα διασπά λίπος αντί για σάκχαρο. Εάν αυτή η κατάσταση δεν αντιμετωπιστεί, θα μπορούσε να οδηγήσει σε διαβητικό κώμα και τελικά στον θάνατο.

Τι πρέπει να κάνετε εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι υψηλά

- Ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Χορηγήστε διορθωτική δόση ινσουλίνης, εάν έχετε εκπαιδευτεί σε αυτό.
- Ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες.
- Εάν έχετε κετόνες, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Fiasp

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν από την πρώτη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε μακριά από το στοιχείο ψύξης. Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο κουτί για να προστατευτεί από το φως.

Μετά από το πρώτο άνοιγμα ή όταν φέρεται ως εφεδρικό

- Μην ψύχετε κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Μπορείτε να φυλάσσετε το φυσίγγιό σας (PumpCart) σε θερμοκρασία δωματίου (όχι μεγαλύτερη των 30°C) για 2 εβδομάδες το πολύ.
- Μετά από αυτό, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως 7 ημέρες σε θερμοκρασία μικρότερη των 37°C μέσα σε αντλία σχεδιασμένη για να χρησιμοποιείται με το φυσίγγιο αυτό.
- Φυλάσσετε το φυσίγγιο PumpCart μέσα στο εξωτερικό κουτί μέχρι τη χρήση για να προστατευτεί από φθορές. Πάντα να προφυλάσσετε το φυσίγγιο από το φως κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Fiasp

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη aspart. 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart. Κάθε φυσίγγιο περιέχει 160 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 1,6 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι φαινόλη, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, υδροχλωρική αργινίνη, νικοτιναμίδιο (βιταμίνη B₃), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) (βλ. τέλος παραγράφου 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Fiasp») και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Fiasp και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Fiasp διατίθεται ως διαυγές, άχρωμο και υδατικό ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο.

Μεγέθη συσκευασίας των 5 ή πολυσυσκευασία με 25 (5 συσκευασίες των 5) φυσιγγία του 1,6 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του προγεμισμένου φυσιγγίου Fiasp PumpCart.

Χρησιμοποιείτε το Fiasp PumpCart μόνο με σύστημα αντλίας για έγχυση ινσουλίνης σχεδιασμένο για χρήση με αυτό το φυσίγγιο, όπως οι αντλίες ινσουλίνης Accu-Chek Insight και Ypsopump.

- Μη χρησιμοποιείτε με άλλες συσκευές, οι οποίες δεν είναι σχεδιασμένες για το φυσίγγιο PumpCart.
- Αυτό επιβάλλεται προκειμένου να αποφευχθεί η λανθασμένη δοσολογία ινσουλίνης και ακολούθως του υψηλού σακχάρου αίματος (υπεργλυκαιμία) ή του χαμηλού σακχάρου αίματος (υπογλυκαιμία).

Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες αυτές πριν χρησιμοποιήσετε το φυσίγγιό σας PumpCart.

Παρακαλείστε επίσης να διαβάσετε το εγχειρίδιο της αντλίας (οδηγίες χρήσης) που παρέχεται με την αντλία σας για χορήγηση ινσουλίνης.

- Το φυσίγγιο PumpCart είναι έτοιμο για χρήση απευθείας στην αντλία.
- Το φυσίγγιο PumpCart περιέχει 1,6 ml διαλύματος ινσουλίνης aspart, ισοδύναμο με 160 μονάδες.
- Ποτέ μην αναμειγνύετε με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.
- Μην ξαναγεμίζετε το φυσίγγιο PumpCart. Όταν αδειάσει, πρέπει να απορρίπτεται.
- Να βεβαιώνετε πάντα ότι έχετε διαθέσιμο ένα εφεδρικό φυσίγγιο PumpCart.
- Μη χρησιμοποιείτε το φυσίγγιο PumpCart σε συσκευή τύπου πέννας ινσουλίνης, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη δοσολογία.
- Προστατέψτε το φυσίγγιο PumpCart από την υπερβολική θερμότητα και το φως κατά τη φύλαξη και τη χρήση.
- Φυλάσσετε το φυσίγγιο PumpCart σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν άλλοι, ιδιαιτέρως τα παιδιά.



1. Πριν να εισάγετε ένα φυσίγγιο PumpCart στην αντλία σας

- Αφήστε ένα φυσίγγιο PumpCart να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Βγάλτε το φυσίγγιο PumpCart από το κουτί και τη συσκευασία κυψέλης του.
- Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι πρόκειται για το φυσίγγιο Fiasp PumpCart.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης, η οποία αναφέρεται επάνω στην επισήμανση και το κουτί.

- Να ελέγχετε πάντα ότι το φυσιγγίο PumpCart έχει την εμφάνιση που πρέπει (εικόνα Α). **Μην το χρησιμοποιείτε** εάν υπάρχει ορατή φθορά ή διαρροή ή εάν το έμβολο έχει μετακινηθεί, καθιστώντας το κάτω μέρος του εμβόλου ορατό πάνω από τη λευκή επισημασμένη ταινία. Αυτό θα μπορούσε να υποδηλώνει διαρροή ινσουλίνης. Στην εικόνα Α, το κάτω μέρος του εμβόλου είναι κρυμμένο πίσω από τη λευκή επισημασμένη ταινία όπως πρέπει να είναι. Εάν υποπτεύεστε ότι το φυσιγγίο PumpCart έχει υποστεί φθορά, επιστρέψτε το στον προμηθευτή σας.
- Ελέγξτε ότι η ινσουλίνη στο φυσιγγίο PumpCart είναι διαυγής και άχρωμη. Εάν η ινσουλίνη φαίνεται θολή, μη χρησιμοποιήσετε το φυσιγγίο PumpCart. Το φυσιγγίο μπορεί να περιέχει μικρές φυσαλίδες.

2. Εισάγετε ένα νέο φυσιγγίο Fiasp PumpCart στην αντλία σας

- Ακολουθήστε τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης της αντλίας για την εισαγωγή ενός νέου φυσιγγίου PumpCart στην αντλία σας.
- Εισάγετε ένα φυσιγγίο PumpCart στον υποδοχέα φυσιγγίου της αντλίας. Το έμβολο μπαίνει πρώτο.
- Συνδέστε το σετ έγχυσης με το φυσιγγίο PumpCart προσαρμόζοντας τον προσαρμογέα επάνω στην αντλία σας.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης της αντλίας για να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε την αντλία σας.

3. Αφαίρεση ενός άδειου φυσιγγίου Fiasp PumpCart από την αντλία σας

- Ακολουθήστε τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης της αντλίας για την αφαίρεση ενός άδειου φυσιγγίου PumpCart από την αντλία σας.
- Αφαιρέστε τον προσαρμογέα του σετ έγχυσης από το άδειο φυσιγγίο PumpCart.
- Απορρίψτε το άδειο φυσιγγίο PumpCart και το χρησιμοποιημένο σετ έγχυσης όπως σας υπέδειξε ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.
- Ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται στις παραγράφους 1 και 2 για την προετοιμασία και εισαγωγή ενός νέου φυσιγγίου PumpCart στην αντλία σας.