

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Fiasp 100 einingar/ml FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Fiasp 100 einingar/ml Penfill stungulyf, lausn í rörlykju
Fiasp 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi
Fiasp 100 einingar/ml PumpCart stungulyf, lausn í rörlykju

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml af lausn inniheldur 100 einingar aspartinsúlín* (jafngildir 3,5 mg).

Fiasp 100 einingar/ml FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar aspartinsúlín í 3 ml af lausn.

Fiasp 100 einingar/ml Penfill stungulyf, lausn í rörlykju
Hver rörlykja inniheldur 300 einingar aspartinsúlín í 3 ml af lausn.

Fiasp 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi
Hvert hettuglas inniheldur 1.000 einingar aspartinsúlín í 10 ml af lausn.

Fiasp 100 einingar/ml PumpCart stungulyf, lausn í rörlykju
Hver rörlykja inniheldur 160 einingar aspartinsúlín í 1,6 ml af lausn.

*Aspartinsúlín er framleitt í *Saccharomyces cerevisiae* með raðbrigða DNA tækni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Fiasp 100 einingar/ml FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Stungulyf, lausn (FlexTouch).

Fiasp 100 einingar/ml Penfill stungulyf, lausn í rörlykju

Stungulyf, lausn (Penfill).

Fiasp 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

Stungulyf, lausn.

Fiasp 100 einingar/ml PumpCart stungulyf, lausn í rörlykju

Stungulyf, lausn (PumpCart).

Tær, litlaus vatnslausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð við sykursýki hjá fullorðnum, unglingum og börnum 1 árs og eldri.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fiasp er insúlín sem gefið er með máltíð, það er gefið undir húð rétt fyrir upphaf máltíðar (0-2 mínútum fyrir), en hægt er að gefa það innan 20 mínútna frá upphafi máltíðar (sjá kafla 5.1).

Skammtar Fiasp eru einstaklingsbundnir og ákveðnir í samræmi við þarfir hvers sjúklings. Fiasp sem gefið er með inndælingu undir húð á að nota samhliða öðrum insúlínlyfjum sem hafa meðallanga eða langa verkun og eru gefin a.m.k. einu sinni á dag. Með grunnmeðferðaráætlun með insúlíni í stökum skömmtum er hægt að fá um það bil 50% af því insúlíni sem til þarf með Fiasp og það sem á vantar með insúlínlyfi með meðallanga eða langa verkun.

Einstaklingsbundin dagleg insúlínþörf hjá fullorðnum, unglíngum og börnum getur verið breytileg og er venjulega á bilinu 0,5–1 eining/kg á sólarhring. Mælt er með mælingum á blóðsykri og aðlögun insúlínskammta til þess að ná bestu mögulegu stjórn á blóðsykri.

Nauðsynlegt getur verið að breyta skammti ef sjúklingar auka líkamlega áreynslu, breyta venjulegu mataræði eða í tengslum við veikindi. Fylgjast ætti með blóðsykursgildum eins og nauðsyn ber til þegar um slíkt er að ræða.

Verkunar lengd er breytileg eftir skammtastærð, stungustað, blóðflæði, líkamshita og líkamlegri áreynslu.

Sjúklingum á grunnmeðferð með stökum skömmtum sem gleyma máltíðarskammti er ráðlagt að fylgjast með blóðsykursgildi til að meta hvort þörf er á insúlínskammti. Sjúklingar eiga að halda áfram venjulegri skammtaáætlun við næstu máltíð.

Styrkur insúlínhlíðstæðna, þ.m.t. Fiasp, er gefinn upp í einingum. Ein (1) eining af Fiasp samsvarar 1 alþjóðlegri einingu af mannainsúlíni eða 1 einingu af öðrum skjótverkandi insúlínhlíðstæðum.

Við ávísun Fiasp verður að hafa í huga að verkunin kemur snemma fram (sjá kafla 5.1).

Upphaf meðferðar

Sjúklingar með sykursýki af tegund 1

Ráðlagður upphafsskammtur hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 sem ekki hafa fengið insúlín áður er um það bil 50% af daglegum heildarinsúlínskammti og ætti að deila skammtinum milli máltíða með hliðsjón af stærð og samsetningu máltíðanna. Það sem vantar upp á daglegan heildarinsúlínskammt skal gefa með insúlínlyfi sem hefur meðallanga eða langa verkun. Almenna reglan er sú að hægt er að nota 0,2 til 0,4 einingar af insúlíni fyrir hvert kg líkamsþyngdar til að reikna út heildarupphafsdagsskammt insúlíns hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 sem ekki hafa fengið insúlín áður.

Sjúklingar með sykursýki af tegund 2

Ráðlagður upphafsskammtur er 4 einingar við eina eða fleiri máltíðir. Fjöldi inndælinga og títrun í kjölfarið fer eftir því hvaða blóðsykursgildi er æskilegt fyrir einstaklinginn og stærð og samsetningu máltíðanna.

Skammta aðlögun má meta daglega með tilliti til blóðsykursgilda í plasma sem sjúklingur mælir sjálfur (self-measured plasma glucose, SMPG) daginn fyrir eða dagana á undan samkvæmt töflu 1.

- Aðlaga á skammt sem er gefinn fyrir morgunmat í samræmi við eigin blóðsykurmælingu (SMPG) sem gerð var fyrir hádegisverð daginn á undan
- Aðlaga á skammt sem er gefinn fyrir hádegisverð í samræmi við eigin blóðsykurmælingu (SMPG) sem gerð var fyrir kvöldverð daginn á undan
- Aðlaga á skammt sem er gefinn fyrir kvöldverð í samræmi við eigin blóðsykurmælingu (SMPG) sem gerð var fyrir svefn daginn á undan

Tafla 1 Skammtaaðlögun

SMPG (sjá hér að ofan)		Skammtaaðlögun
mmól/l	mg/dl	Eining
< 4	< 71	-1
4–6	71–108	Engin aðlögun
> 6	> 108	+1

Sérstakir sjúklingahóparAldraðir sjúklingar (≥ 65 ára)

Öryggi og verkun Fiasp hefur verið staðfest hjá öldruðum sjúklingum á aldrinum 65 til 75 ára. Mælt er með nákvæmu blóðsykurseftirliti og aðlaga á insúlínskammtinn á einstaklingsgrundvelli (sjá kafla 5.1 og 5.2). Reynsla af meðferð hjá sjúklingum sem eru ≥ 75 ára er takmörkuð.

Skert nýrnastarfsemi

Skert nýrnastarfsemi getur dregið úr insúlínþörf sjúklings. Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi skal auka blóðsykurseftirlit og breyta skammtinum eftir þörfum hvers og eins (sjá kafla 5.2).

Skert lifrastarfsemi

Skert lifrastarfsemi getur dregið úr insúlínþörf sjúklings. Hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi skal auka blóðsykurseftirlit og breyta skammtinum eftir þörfum hvers og eins (sjá kafla 5.2).

Börn

Nota má Fiasp hjá unglingum og börnum frá 1 árs aldri (sjá kafla 5.1). Engin klínísk reynsla er af notkun Fiasp hjá börnum yngri en 2 ára.

Ráðlagt er að gefa Fiasp fyrir máltíð (0-2 mínútum), með sveigjanleika til að gefa lyfið allt að 20 mínútum eftir að máltíð hefst í aðstæðum þegar óvissa er um inntöku máltíðarinnar.

Skipt úr notkun annarra insúlínlyfja

Mælt er með því að fylgst sé náið með blóðsykri meðan á skiptum frá öðrum insúlínlyfjum sem gefin eru með máltíðum stendur og fyrstu vikurnar þar á eftir. Hægt er að umreikna skammta frá öðru insúlínlyfi sem gefið er með máltíðum sem einingu á móti einingu. Þegar skipt er yfir í Fiasp úr annarri insúlíntegund, insúlíngerð eða úr insúlíni frá öðrum framleiðanda verður að gera það undir ströngu eftirliti læknis og verið getur að breyta þurfi skammtinum.

Verið getur að breyta þurfi skömmtum og tímasetningum á gjöf samhliða insúlínlyfja sem hafa meðallanga eða langa verkun eða annarrar samhliða sykursýkismeðferðar.

LyfjagjöfInndæling undir húð

Ráðlagt er að gefa Fiasp undir húð með inndælingu í kviðvegg eða upphandlegg (sjá kafla 5.2). Skipta verður um stungustað innan sama stungusvæðis til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Fiasp 100 einingar/ml FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Áfyllti lyfjapenninn (FlexTouch) gefur 1–80 einingar í 1 einingar þrepum.

FlexTouch fylgir fylgiseðill með ítarlegum leiðbeiningum um notkun sem skal fylgja. Sjá leiðbeiningar um gjöf lyfsins í „Notkunarleiðbeiningar“ í lok fylgiseðilsins.

Áfyllti lyfjapenninn hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu eða inndælingu í bláæð á að nota hettuglas. Ef gefa þarf lyfið með innrennslisdælu á að nota hettuglas eða PumpCart rörlykju.

Fiasp 100 einingar/ml Penfill stungulyf, lausn í rörlykju

Lyfjagjöf með margnota insúlínpennta

Ef gefa þarf lyfið með sprautu eða inndælingu í bláæð á að nota hettuglas. Ef gefa þarf lyfið með innrennslisdælu á að nota hettuglas eða PumpCart rörlykju (sjá kafla 6.6).

Fiasp 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

Lyfjagjöf með sprautu

Hettuglasið á að nota með insúlínsprautum með samsvarandi einingakvarða (einingar-100 eða 100 einingar/ml).

Insúlíngjöf með stöðugu innrennsli undir húð (Continuous subcutaneous insulin infusion, CSII) Fiasp stungulyf, lausn í hettuglasi má gefa með stöðugu innrennsli undir húð í dælum sem henta til að gefa insúlín með innrennsli og nær Fiasp bæði yfir meðferð með insúlíni í stökum skömmtum (um það bil 50%) og grunninsúlín. Gefa má það í samræmi við leiðbeiningar frá framleiðanda dælnnar, helst í kvið. Þegar lyfið er notað með insúlíninnrennislisdælu á hvorki að þynna það né blanda því saman við önnur insúlínlyf.

Sjúklingar sem nota CSII þurfa að fá leiðbeiningar um notkun dælnnar og notkun réttis íláts og innrennislöngu fyrir dæluna (sjá kafla 6.6). Skipta á um innrennissettið (innrennisslöngu og holnál) í samræmi við leiðbeiningarnar sem fylgja með innrennissettinu.

Sjúklingar sem fá Fiasp með CSII þurfa að fá þjálfun í að gefa sér insúlín með inndælingu og önnur insúlínmeðferð þarf að vera til staðar til vara ef dælan bilar.

Fiasp 100 einingar/ml PumpCart stungulyf, lausn í rörlykju

Lyfjagjöf með stöðugu innrennsli undir húð (Continuous subcutaneous insulin infusion, CSII)

Rörlykjan (PumpCart) er eingöngu til notkunar með insúlíninnrennislisdælu sem er hönnuð til notkunar með þessari rörlykju (sjá kafla 6.6).

Fiasp nær bæði yfir meðferð með insúlíni í stökum skömmtum (um það bil 50%) og grunninsúlín. Gefa má það í samræmi við leiðbeiningar frá framleiðanda dælnnar, helst í kvið. Skipta á um innrennissettið innan sama svæðis til að minnka líkur á fitukyrkingi.

Sjúklingar sem nota CSII þurfa að fá leiðbeiningar um notkun dælnnar og notkun rétrar innrennislöngu fyrir dæluna (sjá kafla 6.6). Skipta á um innrennissettið (innrennisslöngu og holnál) í samræmi við leiðbeiningarnar sem fylgja með innrennissettinu.

Sjúklingar sem fá Fiasp með CSII þurfa að fá þjálfun í að gefa sér insúlín með inndælingu og önnur insúlínmeðferð þarf að vera til staðar til vara ef dælan bilar.

Rörlykjan (PumpCart) hentar einungis fyrir CSII í dælum sem henta til að gefa insúlín með innrennsli. Ef gefa þarf lyfið með sprautu eða inndælingu í bláæð á að nota hettuglas.

Notkun í bláæð

Fiasp 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

Ef nauðsyn krefur má gefa Fiasp í bláæð af heilbrigðisstarfsmanni.

Þegar lyfið er gefið í bláæð skal þéttinn vera á bilinu 0,5 einingar/ml til 1 eining/ml af aspartinsúlíni og gefa skal það með innrennislóbúnaði – nota skal innrennispoka úr pólýprópýleni.

Ekki má blanda Fiasp saman við önnur insúlín eða önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla 6.6.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um blöndun lyfsins fyrir gjöf.

Nauðsynlegt er að fylgjast með blóðsykri meðan á insúlíninnrennsli stendur. Gæta þarf að því að dæla insúlíninu inn í innrennispokann sjálfan en ekki eingöngu í aðgengisopið (entry port).

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Blóðsykursfall

Sé máltíð sleppt eða óvænt líkamlega áreynsla getur leitt til blóðsykursfalls.

Blóðsykursfall getur orðið ef insúlínskammturinn er of hár miðað við insúlínþörf (sjá kafla 4.8 og 4.9).

Hjá sjúklingum þar sem blóðsykursstjórn hefur batnað til muna, t.d. með nákvæmri insúlínmeðferð, geta venjuleg viðvörunareinkenni um blóðsykursfall breyst frá því sem áður var og þarf að benda þeim á það. Venjuleg viðvörunareinkenni geta horfið hjá sjúklingum sem hafa lengi verið með sykursýki.

Tímasetning blóðsykursfalls er yfirleitt í samræmi við verkunarlangd þess insúlínlyfjaforms sem gefið er. Blóðsykursfall getur átt sér stað fyrr eftir inndælingu/innrennsli en þegar notuð eru önnur insúlínlyf sem gefin eru með máltíðum vegna þess að Fiasp verkar fyrr (sjá kafla 5.1).

Þar sem gefa á Fiasp rétt fyrir upphaf máltíðar (0–2 mínútum fyrir), með möguleika á að gefa það allt að 20 mínútum eftir upphaf máltíðarinnar, þarf að hafa tímann fram að verkun í huga þegar það er ávísað sjúklingum með samhliða sjúkdóma sem geta valdið seinkaðri fæðuupptöku, eða sjúklingum þar sem sjúkdómsmeðferð getur haft þau áhrif.

Börn

Mælt er með nánu eftirliti með blóðsykri ef lyfið er gefið eftir að síðasta máltíð dagsins hefst, til að koma í veg fyrir blóðsykursfall að nóttu til.

Blóðsykurshækkun og ketónblóðsýring af völdum sykursýki

Ónógir skammtar eða meðferðarrof, sérstaklega hjá sjúklingum sem þurfa insúlín, getur leitt til blóðsykurshækkunar og ketónblóðsýringar af völdum sykursýki, sem hvort tveggja er hugsanlega lífshættulegt.

Insúlínjöf með stöðugu innrennsli undir húð (Continuous subcutaneous insulin infusion, CSII)

Ef insúlíndæla eða innrennslissett bilar getur það leitt til hraðrar blóðsykurshækkunar og ketónblóðsýringar. Nauðsynlegt er að greina og leiðrétta fljótt orsök blóðsykurshækkunar eða ketónblóðsýringar. Nauðsynlegt getur verið að veita bráðabirgðameðferð með inndælingu insúlíns undir húð.

Röng notkun PumpCart

Rörlykjan (PumpCart) er eingöngu til notkunar með insúlíninnrennslisdælu sem er hönnuð til notkunar með þessari rörlykju. Ekki má nota hana með öðrum tækjum sem eru ekki hönnuð til notkunar með rörlykjunni, þar sem það gæti valdið röngum insúlínskammti og blóðsykurshækkun eða -falli í kjölfarið (sjá kafla 6.6).

Húð og undirhúð

Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi. Frásogi insúlíns getur hugsanlega seinkað og blóðsykurstjórnun versnað eftir inndælingu insúlíns í slík húðsvæði. Greint hefur verið frá blóðsykursfalli við skyndilega breytingu yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar. Ráðlagt er að fylgjast með blóðsykri eftir að breytt er um stungustað frá stað með slíkum húðviðbrögðum yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar og íhuga má skammtaáðlögun á sykursýkilyfjum.

Skipt úr notkun annarra insúlínlyfja

Þegar skipt er yfir í aðra insúlíntegund eða insúlíngerð verður að gera það undir ströngu eftirliti læknis. Þegar breytingar eru gerðar á styrkleika, tegund (framleiðanda), gerð, uppruna (dýr, mannainsúlín eða mannainsúlínhlíðstæða) og/eða framleiðsluáferð (raðbrigða DNA tækni eða insúlín úr dýrum) getur verið að breyta þurfi skammtinum. Þegar skipt er yfir í Fiasp úr annarri gerð af insúlíni getur verið að breyta þurfi skammtinum frá þeim sem notaður af venjulega insúlínlyfinu.

Samhliða sjúkdómar

Aðrir sjúkdómar, einkum sýkingar og sóttthiti, auka yfirleitt insúlínþörf sjúklingsins. Samhliða sjúkdómar í nýrum eða lifur, eða sjúkdómar sem hafa áhrif á nýrnahettur, heiladingul eða skjaldkirtil, geta valdið því að breyta þurfi insúlínskammti.

Samsett meðferð með píóglítazóni og insúlínlyfjum

Greint hefur verið frá hjartabilun þegar píóglítazón var notað samhliða insúlíni, sérstaklega hjá sjúklingum með áhættuþætti hjartabilunar. Þetta þarf að hafa í huga ef íhuguð er samsett meðferð með píóglítazóni og insúlínlyfjum. Ef slík samsett meðferð er notuð skal fylgjast með einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningu og bjúgmyndun. Stöðva skal píóglítazónmeðferð ef einhver versnun einkenna frá hjarta á sér stað.

Upphaf meðferðar með insúlíni og nákvæm blóðsykurstjórnun

Nákvæmari blóðsykurstjórnun eða hraðar framfarir í blóðsykurstjórnun hafa verið tengdar við skammvinna, afturkræfa ljósbrotskvilla í augum, versnun á sjónukvilla af völdum sykursýki, bráðan og sársaukafullan úttaugakvilla og bjúg á útlimum. Samt sem áður dregur bætt blóðsykursstjórnun í lengri tíma úr áhættu á þróun sjónukvilla af völdum sykursýki og taugakvilla.

Insúlínmótefni

Notkun insúlíns getur valdið myndun insúlínmótefna. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur slík mótefnamyndun insúlíns orðið til þess að aðlaga þurfi insúlínskammtinn til að koma í veg fyrir tilhneigingu til blóðsykurshækkunar eða -lækkunar.

Að forðast rugling/mistök við lyfjameðferð

Leiðbeina verður sjúklingum að skoða alltaf miðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að komast hjá því að ruglast á þessu lyfi og öðrum insúlínlyfjum.

Sjúklingar skulu sannreyna að réttur einingafjöldi hafi verið valinn áður en lyfið er gefið. Það þýðir að ef sjúklingar vilja sprauta sig sjálfir verða þeir að geta lesið á skammtakvarðann. Sjúklingar sem eru blindir eða sjá illa skulu fá fyrirmæli um að fá ávallt aðstoð einhvers með góða sjón og þjálfun í gjöf insúlíns.

Ferðalög milli tímabelta

Sjúklingar eiga að ráðfæra sig við lækni áður en ferðast er milli tímabelta.

Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. er nær natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Vitað er að fjöldi lyfja hefur áhrif á efnaskipti glúkósa.

Eftirtalin efni geta dregið úr insúlínþörf:

Sykursýkilyf til inntöku, mónóamín-oxídasahemlar (MAO-hemlar), beta-blokkar, hemlar angíótensín breytiensíma (ACE-hemlar), salisýlöt, vefaukandi sterar, súlfónamíð og GLP-1 viðtakaörvar.

Eftirtalin efni geta aukið insúlínþörf:

Getnaðarvarnarlyf til inntöku, tíazíð, sykursterar, skjaldkirtilshormón, adrenvirk lyf, vaxtarhormón og danazól.

Beta-blokkar geta dulið einkenni of lágs blóðsykurs.

Oktreótíð/lanreótíð geta annaðhvort aukið eða dregið úr insúlínþörfinni.

Áfengi getur magnað eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum insúlíns.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Nota má Fiasp á meðgöngu.

Upplýsingar úr tveimur slembuðum samanburðarránnsóknnum með aspartíninsúlíni (322 þunganir í annarri rannsókninni þar sem aspartíninsúlín var notað og 27 í hinni) benda ekki til að aspartíninsúlín hafi skaðleg áhrif á meðgöngu eða heilbrigði fósturs/nýbura samanborið við leysanlegt mannainsúlín.

Mælt er með nákvæmri blóðsykursstjórn og eftirliti með þunguðum konum með sykursýki (sykursýki af tegund 1, sykursýki af tegund 2 eða meðgöngusykursýki) alla meðgönguna og þegar þungun er fyrirhuguð. Insúlínþörfin minnkar venjulega á fyrsta þriðjungi meðgöngu en fer vaxandi á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu. Eftir fæðingu verður insúlínþörfin venjulega fljótt eins og hún var fyrir þungun.

Brjóstgjöf

Engar takmarkanir eru á meðferð með Fiasp hjá konum með barn á brjósti. Insúlínnotkun konu með barn á brjósti hefur enga hættu í för með sér fyrir barnið. Þó getur þurft að breyta skömmtum.

Frjósemi

Æxlunarránnsóknir á dýrum hafa ekki leitt í ljós neinn mun á aspartíninsúlíni og mannainsúlíni hvað varðar frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Of lágur blóðsykur getur dregið úr einbeitingarhæfni og viðbragðsflýti sjúklings. Þetta getur haft ákveðna hættu í för með sér þegar þessir eiginleikar skipta miklu máli (t.d. við akstur bifreiða eða notkun véla).

Sjúklingum skal ráðlagt að gera varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir blóðsykursfall á meðan þeir aka. Þetta er sérstaklega mikilvægt hjá sjúklingum sem fá lítil eða engin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall og hjá sjúklingum sem fá oft blóðsykursfall. Í þessum tilfellum þarf að íhuga vel hvort akstur sé ráðlegur.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengasta aukaverkunin sem tilkynnt var um á meðan meðferð stóð var blóðsykursfall (sjá kaflann „Lýsing á völdum aukaverkunum“ hér fyrir neðan).

Tafla með aukaverkunum

Aukaverkanir sem taldar eru upp hér á eftir (tafla 2) eru byggðar á gögnum úr 6 fullkláruðum staðfestingarrannsóknnum á meðferðaráhrifum hjá fullorðnum. Tíðniflokkar eru skilgreindir samkvæmt eftirfarandi röð: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Tafla 2 Aukaverkanir sem fram komu í klínískum rannsóknum

MedDRA flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Önæmiskerfi			Ofnæmi	Bráðaofnæmisviðbrögð
Efnaskipti og næring	Blóðsykursfall			
Húð og undirhúð		Ofnæmisviðbrögð í húð	Fitukyrkingur	Húðmýlildi†
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Viðbrögð á stungustað/innrennslisstað		

† aukaverkun frá því eftir markaðssetningu.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Ofnæmisviðbrögð

Ofnæmisviðbrögð í húð sem greint hefur verið frá í tengslum við Fiasp (1,8% á móti 1,5% fyrir samanburðarlyf) eru meðal annars exem, útbrot, kláðaútbrot, ofsakláði og húðbólga.

Sjaldan var greint frá almennum ofnæmisviðbrögðum (sem lýsa sér sem húðútbrot um allan líkamann og bjúgur í andliti) í tengslum við Fiasp (0,2% á móti 0,3% fyrir samanburðarlyf).

Blóðsykursfall

Blóðsykursfall getur komið fram ef insúlínkammturinn er of stór miðað við insúlínþörf. Alvarlegt blóðsykursfall getur leitt til meðvitundarleysis og/eða krampa og getur valdið tímabundinni eða varanlegri skerðingu á heilastarfsemi og jafnvel dauða. Einkenni blóðsykursfalls koma oftast snögglega. Þau geta lýst sér með köldum svita, kaldri og fölri húð, þreytu, taugaóstyrk eða skjálfta, kvíða, óvenjulegri þreytu eða máttleysi, ringlun, einbeitingarörðugleikum, syfju, mikilli svengd, sjóntruflunum, höfuðverk, ógleði og hjartsláttarónotum (sjá kafla 4.4. og 5.1). Blóðsykursfall getur átt sér stað fyrir eftir inndælingu/innrennslisstað Fiasp samanborið við önnur insúlínlyf sem gefin eru með máltíðum vegna þess að Fiasp byrjar að verka fyrir.

Húð og undirhúð

Fitukyrkingur (þ.m.t. fituhnútar, fiturýrnun) og húðmýlildi geta myndast á stungustað og seinkað staðbundnu frásogi insúlínsins. Greint var frá fitukyrkingi á stungustað/innrennslisstað hjá sjúklingum sem fengu Fiasp (0,5% á móti 0,2% fyrir samanburðarlyf). Með því að skipta stöðugt um stungustað innan hvers stungusvæðis er hægt að draga úr eða fyrirbyggja þessar aukaverkanir. (sjá kafla 4.4).

Viðbrögð á stungustað/innrennslisstað

Greint var frá viðbrögðum á stungustað (þ.m.t. útbrotum, roða, bólgu, verkjum og marblettum) hjá sjúklingum sem fengu Fiasp (1,3% á móti 1,0% fyrir samanburðarlyf). Hjá sjúklingum sem nota CSII (N=261): Greint var frá viðbrögðum á innrennslisstað (þ.m.t. roða, bólgu, ertingu, verkjum, marblettum og kláða) hjá sjúklingum sem fengu Fiasp (10,0% á móti 8,3% fyrir samanburðarlyf). Þessi viðbrögð eru venjulega væg og tímabundin og hverfa yfirleitt við áframhaldandi meðferð.

Börn

Öryggi og verkun hafa verið rannsökuð í staðfestingarrannsóknnum á meðferðaráhrifum hjá börnum með sykursýki af tegund 1, á aldrinum 2 til yngri en 18 ára. Í rannsókninni fengu 519 sjúklingar Fiasp. Heilt yfir gefa tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana sem koma fram hjá börnum ekki til kynna mun

samanborðið við reynslu hjá fullorðnum. Greint var oftast frá fitukyrkingi (þ.m.t. fituhnútum, fiturýrnun) á stungustað í þessari rannsókn hjá börnum borið saman við rannsóknir hjá fullorðnum (sjá fyrir ofan). Greint var frá fitukyrkingi hjá 2,1% barna sem fengu Fiasp samanborið við 1,6% barna sem fengu NovoRapid.

Aðrir sérstakir sjúklingahópar

Niðurstöður almennra klínískra rannsókna með aspartinsúlíni gefa ekki til kynna að tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana sem koma fyrir hjá öldruðum sjúklingum og hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi séu að einhverju leyti frábrugðin því sem víðtækari reynsla hjá almenningi hefur sýnt. Takmörkuð gögn eru til um öryggi lyfsins hjá mjög öldruðum sjúklingum (≥ 75 ára) og hjá sjúklingum með miðlungsmikið eða verulega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Fiasp hefur verið gefið öldruðum sjúklingum til rannsókna á lyfjahvörfum (sjá kafla 5.2).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Ekki er hægt að skilgreina sértækt ofskömmun með insúlíni, en blóðsykursfall getur hins vegar komið fram í þrepum ef sjúklingi er skammtað meira insúlín en þörf er á:

- Við vægu blóðsykursfalli er hægt að gefa þrúgusykur til inntöku eða eitthvað annað sem inniheldur sykur. Því er sjúklingum með sykursýki ráðlagt að hafa alltaf á sér eitthvað sem inniheldur glúkósa.
- Alvarlegt blóðsykursfall, þar sem sjúklingur getur ekki meðhöndlað sig sjálfur, er hægt að meðhöndla með glúkagoni (0,5 til 1 mg) sem gefið er í vöðva eða undir húð af einstaklingi sem hefur fengið þjálfun til þess, eða með gjöf glúkósa í bláæð af heilbrigðisstarfsmanni. Glúkósa verður að gefa í bláæð ef sjúklingurinn hefur ekki svarað glúkagoni innan 10 til 15 mínútna. Þegar sjúklingurinn hefur komist til meðvitundar er mælt með því að hann borði kolvetnaríka fæðu til að koma í veg fyrir frekara blóðsykursfall.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkislyf. Insúlín og hliðstæður til inndælingar, skjótvirk
ATC-flokkur: A10AB05.

Verkunarháttur

Fiasp er skjótverkandi aspartinsúlín.

Aðalvirgni Fiasp er stjórn á glúkósaefnaskiptum. Insúlín, þ.m.t. aspartinsúlín, sem er virka efnið í Fiasp, verka sértækt með því að bindast insúlínviðtökum. Insúlín, bundið viðtaka, lækkar blóðsykur með því að greiða fyrir upptöku glúkósa í beinagrindarvöðvum og fituvef, samhliða hömlun á losun glúkósa frá lifur. Insúlín hamlar fituleysingu í fitufrumum, hamlar prótínrofi og eykur prótínmyndun.

Lyfhrif

Fiasp er aspartinsúlín sem gefið er með máltíðum, við það hefur verið bætt nikótínamíði (B₃ vítamíni) sem veldur hraðara frásogi insúlíns í upphafi, samanborið við NovoRapid.

Samanborið við NovoRapid komu áhrif Fiasp fram 5 mínútum fyrr og tími fram að mesta innrennslisraða glúkósa var 11 mínútum fyrr. Hámarksblóðsykurslækkandi áhrif Fiasp áttu sér stað 1 til 3 klukkustundum eftir inndælingu. Blóðsykurslækkandi áhrif á fyrstu 30 mínútunum ($AUC_{GIR, 0-30 \text{ min}}$) voru 51 mg/kg með Fiasp og 29 mg/kg með NovoRapid (Fiasp/NovoRapid hlutfall: 1,74 [1,47; 2,10]_{95% CI}). Heildarblóðsykurslækkandi áhrif og hámarksblóðsykurslækkandi áhrif (GIR_{max}) voru sambærileg hjá Fiasp og NovoRapid. Heildar- og hámarksblóðsykurslækkandiáhrif Fiasp aukast línulega með hækkandi skömmtum innan ráðlags skammtabils.

Verkun Fiasp kemur fyrr fram samanborið við NovoRapid (sjá kafla 5.2), sem veldur auknum skjótum blóðsykurslækkandi áhrifum í kjölfarið. Þetta skal haft í huga við ávísun Fiasp.

Verkun Fiasp varði skemur en verkun NovoRapid, og stóð yfir í 3–5 klukkustundir.

Breytileiki milli daga hjá sjúklingi á blóðsykurslækkandi áhrifum Fiasp var líttill, hvort sem um var að ræða skjót áhrif ($AUC_{GIR, 0-1 \text{ klst.}}$, $CV \sim 26\%$), heildaráhrif ($AUC_{GIR, 0-12 \text{ klst.}}$, $CV \sim 18\%$) eða hámarksáhrif (GIR_{max} , $CV \sim 19\%$).

Verkun og öryggi

Fiasp hefur verið rannsakað hjá 2 068 fullorðnum sjúklingum með sykursýki af tegund 1 (1 143 sjúklingar) og sykursýki af tegund 2 (925 sjúklingar) í 3 slembirannsóknunum á verkun og öryggi (meðferð í 18–26 vikur). Ennfremur hefur Fiasp verið rannsakað hjá 777 börnum með sykursýki af tegund 1 í slembirannsókn á verkun og öryggi (26 vikna meðferð). Engin börn yngri en 2 ára voru slembiröðuð í rannsókninni.

Sjúklingar með sykursýki af tegund 1

Meðferðaráhrif Fiasp á blóðsykursstjórnun voru metin þegar það var gefið við máltíð eða eftir máltíð. Fiasp sem gefið var við máltíð reyndist ekki síðra en NovoRapid við að lækka HbA_{1c} , og Fiasp sýndi tölfræðilega marktækan betri árangur við að bæta HbA_{1c} . Svipuð lækun á HbA_{1c} kom fram þegar Fiasp var gefið eftir máltíð og þegar NovoRapid var gefið við máltíð (tafla 3).

Tafla 3 Niðurstöður úr 26-vikna klínískri rannsókn á grunnmeðferð með insúlíni í stökum skömmtum hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1

	Fiasp við máltíð ásamt detemírinsúlíni	Fiasp eftir máltíð ásamt detemírinsúlíni	NovoRapid við máltíð ásamt detemírinsúlíni
N	381	382	380
HbA_{1c} (%)			
Upphafsgildi → Lok rannsóknar	7,6 → 7,3	7,6 → 7,5	7,6 → 7,4
Aðlöguð breyting frá upphafsgildi	-0,32	-0,13	-0,17
Áætlaður munur milli meðferða	-0,15 [-0,23; -0,07] ^{CE}	0,04 [-0,04; 0,12] ^D	
HbA_{1c} (mmól/mól)			
Upphafsgildi → Lok rannsóknar	59,7 → 56,4	59,9 → 58,6	59,3 → 57,6
Aðlöguð breyting frá upphafsgildi	-3,46	-1,37	-1,84
Áætlaður munur milli meðferða	-1,62 [-2,50; -0,73] ^{CE}	0,47 [-0,41; 1,36] ^D	
Hækkun á blóðsykri 2 klukkustundum eftir máltíð (mmól/l)^A			
Upphafsgildi → Lok rannsóknar	6,1 → 5,9	6,1 → 6,7	6,2 → 6,6
Aðlöguð breyting frá upphafsgildi	-0,29	0,67	0,38
Áætlaður munur milli meðferða	-0,67 [-1,29; -0,04] ^{CE}	0,30 [-0,34; 0,93] ^D	
Hækkun á blóðsykri 1 klukkustund eftir máltíð (mmól/l)^A			

Upphafsgildi → Lok rannsóknar	5,4 → 4,7	5,4 → 6,6	5,7 → 5,9
Aðlöguð breyting frá upphafsgildi	-0,84	1,27	0,34
Áætlaður munur milli meðferða	-1,18[-1,65;-0,71] ^{CE}	0,93[0,46;1,40] ^D	
Líkamsþyngd (kg)			
Upphafsgildi → Lok rannsóknar	78,6 → 79,2	80,5 → 81,2	80,2 → 80,7
Aðlöguð breyting frá upphafsgildi	0,67	0,70	0,55
Áætlaður munur milli meðferða	0,12 [-0,30;0,55] ^C	0,16 [-0,27;0,58] ^D	
Tíðni alvarlegs blóðsykursfall sem metið var klínískt eða með blóðsykursmælingu^B á sjúklingaár útsetningar (hundraðshluti sjúklinga)			
	59,0 (92,7)	54,4 (95,0)	58,7 (97,4)
Áætlað tíðnihlutfall	1,01 [0,88;1,15] ^C	0,92 [0,81;1,06] ^D	

Upphafsgildi og gildi í lok rannsóknar eru byggð á meðaltali síðustu tiltæku gilda. 95% öryggisbilið er í hornklofa „[“

^A Máltíðarpróf

^B Alvarlegt blóðsykursfall (tilvik þar sem sjúklingur þarfnast utanaðkomandi aðstoðar) eða blóðsykursfall sem staðfest er með blóðsykursmælingu (BG) þar sem glúkósi í plasma < 3,1 mmól/l óháð einkennum.

^C Mismunurinn er fyrir Fiasp við máltíð – NovoRapid við máltíð

^D Mismunurinn er fyrir Fiasp eftir máltíð – NovoRapid við máltíð

^E Tölfræðilega marktækur munur Fiasp við máltíð í hag

33,3% sjúklinga sem voru meðhöndlaðir með Fiasp við máltíð náðu markgildi HbA_{1c} < 7% í samanburði við 23,3% sjúklinga sem voru meðhöndlaðir með Fiasp eftir máltíð og 28,2% sjúklinga sem voru meðhöndlaðir með NovoRapid við máltíð. Áætlaðar líkur á að ná HbA_{1c} gildi < 7% voru tölfræðilega marktækt hærrí þegar Fiasp var gefið við máltíð en þegar NovoRapid var gefið við máltíð (líkindahlutfall: 1,47 [1,02; 2,13]_{95% CI}). Enginn tölfræðilega marktækur munur sást þegar borið var saman Fiasp gefið eftir máltíð og NovoRapid gefið við máltíð.

Blóðsykur hækkaði tölfræðilega marktækt minna 1 klukkustund og 2 klukkustundum eftir máltíð þegar Fiasp var gefið við máltíð en þegar NovoRapid var gefið við máltíð. Þegar Fiasp var gefið eftir máltíð hækkaði blóðsykur meira 1 klukkustund eftir máltíð og var svipaður 2 klukkustundum eftir máltíð samanborið við NovoRapid gefið við máltíð (tafla 3).

Miðgildi heildarinsúlíngjafar í stökum skömmtum við lok rannsóknar var svipað fyrir Fiasp gefið við máltíð, Fiasp gefið eftir máltíð eða NovoRapid gefið við máltíð (breyting frá upphafsgildum að lokum rannsóknar: Fiasp gefið við máltíð: 0,33→0,39 einingar/kg/sólarhring; Fiasp gefið eftir máltíð: 0,35→0,39 einingar/kg/sólarhring; og NovoRapid gefið við máltíð: 0,36→0,38 einingar/kg/sólarhring). Breytingar á miðgildi heildarskammts grunninsúlíns frá upphafsgildum til loka rannsóknar voru svipaðar fyrir Fiasp gefið við máltíð (0,41→0,39 einingar/kg/sólarhring), Fiasp gefið eftir máltíð (0,43→0,42 einingar/kg/sólarhring) og NovoRapid gefið við máltíð (0,43→0,43 einingar/kg/sólarhring).

Sjúklingar með sykursýki af tegund 2

Staðfest var að lækkun á HbA_{1c} frá upphafsgildum til loka rannsóknarinnar var ekki síðri en það sem sést hjá NovoRapid (tafla 4).

Tafla 4 Niðurstöður úr 26 vikna klínískri rannsókn á grunnmeðferð með insúlíni í stökum skömmtum hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2

	Fiasp ásamt glargininsúlíni	NovoRapid ásamt glargininsúlíni
N	345	344
HbA_{1c} (%)		
Upphafsgildi → Lok rannsóknar	8,0 → 6,6	7,9 → 6,6

Aðlöguð breyting frá upphafsgildi	-1,38	-1,36
<i>Áætlaður munur milli meðferða</i>		<i>-0,02[-0,15;0,10]</i>
HbA_{1c} (mmól/mól)		
Upphafsgildi → Lok rannsóknar	63,5 → 49,0	62,7 → 48,6
Aðlöguð breyting frá upphafsgildi	-15,10	-14,86
<i>Áætlaður munur milli meðferða</i>		<i>-0,24 [-1,60;1,11]</i>
Hækkun á blóðsykri 2		
klukkustundum eftir máltíð		
(mmól/l)^A		
Upphafsgildi → Lok rannsóknar	7,6 → 4,6	7,3 → 4,9
Aðlöguð breyting frá upphafsgildi	-3,24	-2,87
<i>Áætlaður munur milli meðferða</i>		<i>-0,36 [-0,81;0,08]</i>
Hækkun á blóðsykri 1		
klukkustund eftir máltíð (mmól/l)^A		
Upphafsgildi → Lok rannsóknar	6,0 → 4,1	5,9 → 4,6
Aðlöguð breyting frá upphafsgildi	-2,14	-1,55
<i>Áætlaður munur milli meðferða</i>		<i>-0,59 [-1,09;-0,09]^C</i>
Líkamspýngd (kg)		
Upphafsgildi → Lok rannsóknar	89,0 → 91,6	88,3 → 90,8
Aðlöguð breyting frá upphafsgildi	2,68	2,67
<i>Áætlaður munur milli meðferða</i>		<i>0,00 [-0,60;0,61]</i>
Tíðni alvarlegs blóðsykursfall sem metið var klínískt eða með blóðsykursmælingu^B á sjúklingaár útsetningar (hundraðshluti sjúklinga)		
	17,9 (76,8)	16,6 (73,3)
<i>Áætlað tíðnihlutfall</i>		<i>1,09 [0,88;1,36]</i>

Upphafsgildi og gildi í lok rannsóknar eru byggð á meðaltali síðustu tiltæku gilda. 95% öryggisbilið er í hornklofa „[“

^A Máltíðarpróf

^B Alvarlegt blóðsykursfall (tilvik þar sem sjúklingur þarfnast utanaðkomandi aðstoðar) eða blóðsykursfall sem staðfest er með blóðsykursmælingu (BG) þar sem glúkósi í plasma < 3,1 mmól/l óháð einkennum

^C Tölfræðilega marktækur munur Fiasp í hag

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á insúlíngjöf eftir máltíð hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2.

74,8% sjúklinga sem fengu meðferð með Fiasp náðu markmiðinu HbA_{1c} < 7% í samanburði við 75,9% sjúklinga sem fengu meðferð með NovoRapid. Ekki var tölfræðilega marktækur munur á milli Fiasp og NovoRapid hvað varðaði áætlaðar líkur á að ná HbA_{1c} gildi < 7%.

Miðgildi heildarinsúlíngjafar í stökum skömmtum við lok rannsóknar var svipað fyrir Fiasp og NovoRapid (breyting frá upphafsgildum fram að lokum rannsóknar: Fiasp: 0,21→0,49 einingar/kg/sólarhring og NovoRapid: 0,21→0,51 einingar/kg/sólarhring). Breytingar á miðgildi heildarskammts grunninsúlíns frá upphafsgildum til loka rannsóknar voru svipaðar fyrir Fiasp (0,56→0,53 einingar/kg/sólarhring) og NovoRapid (0,52→0,48 einingar/kg/sólarhring).

Aldraðir

Í þremur klínísku samanburðarrannsóknunum voru 192 af 1.219 sjúklingum (16%) með sykursýki af tegund 1 eða sykursýki af tegund 2 sem fengu meðferð með Fiasp ≥ 65 ára og 24 af 1.219 sjúklingum

(2%) voru ≥ 75 ára. Ekki kom fram heildarmunur á öryggi og verkun hjá öldruðum sjúklingum samanborið við yngri sjúklinga.

Insúlíngjöf með stöðugu innrennsli undir húð (continuous subcutaneous insulin infusion, CSII)

Í slembiraðaðri (2:1), tvíblindri, samhliða rannsókn með virku samanburðarlyfi sem stóð yfir í 6 vikur var metinn samrýmanleiki Fiasp og NovoRapid sem gefin voru fullorðnum sjúklingum með sykursýki af tegund 1 með CSII. Ekki voru nein tilvik þar sem hægt var að staðfesta stíflun í innrennslisetti með smásjárskoðun, hvorki í Fiasp-hópnum (N=25) né NovoRapid-hópnum (N=12). Tveir sjúklingar í Fiasp-hópnum tilkyntu tvö atvik hvor fyrir sig þar sem viðbrögð á innrennslisstað komu fram við meðferð.

Í 2 vikna víxlrannsókn voru blóðsykurslækkandi áhrif Fiasp meiri eftir máltíð með stöðluðu máltíðarprófi, út frá blóðsykurssvörun 1 klukkustund og 2 klukkustundum eftir máltíð (munur milli meðferða: $-0,50$ mmól/l [$-1,07; 0,07$]_{95% CI} annars vegar og $-0,99$ mmól/l [$-1,95; -0,03$]_{95% CI} hins vegar), í samanburði við NovoRapid sem gefið var með CSII.

Börn

Öryggi og verkun Fiasp hafa verið rannsökuð í 1:1:1 slembirannsókn með virkum samanburði hjá börnum og unglingum með sykursýki af tegund 1, á aldrinum 1 til 18 ára, í 26 vikur (N=777). Í þessari rannsókn voru borin saman öryggi og verkun Fiasp, gefið við máltíð (0-2 mínútum fyrir máltíð) eða eftir máltíð (20 mínútum eftir að máltíð hófst), og NovoRapid gefið við máltíð, bæði ásamt deglúdekínsúlíni.

Sjúklingar sem fengu Fiasp við máltíð voru 16 börn á aldrinum 2-5 ára, 100 börn á aldrinum 6-11 ára og 144 unglingar á aldrinum 12-17 ára. Sjúklingar sem fengu Fiasp eftir máltíð voru 16 börn á aldrinum 2-5 ára, 100 börn á aldrinum 6-11 ára og 143 unglingar á aldrinum 12-17 ára.

Fiasp gefið við máltíð sýndi yfirburði hvað varðar blóðsykursstjórnun samanborið við NovoRapid gefið við máltíð, m.t.t. breytinga á HbA_{1c} (ETD: $-0,17\%$ [$-0,30; -0,03$]_{95% CI}). Fiasp gefið eftir máltíð sýndi ekki yfirburði hvað varðar blóðsykursstjórnun samanborið við NovoRapid gefið við máltíð, m.t.t. breytinga á HbA_{1c} (ETD: $0,13\%$ [$-0,01; 0,26$]_{95% CI}).

Fiasp sýndi tölfræðilega marktæka bætingu í meðalhækkun á blóðsykri 1 klukkustund eftir máltíð við allar þrjár aðalmáltíðirnar samanborið við NovoRapid (mælt með SMPG). Fyrir Fiasp eftir máltíð var þessi samanburður NovoRapid við máltíð í hag.

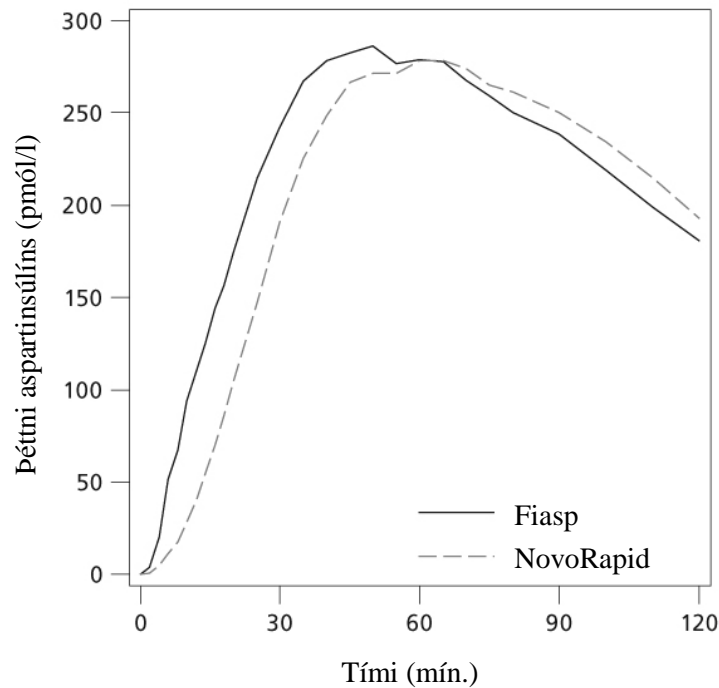
Ekki kom fram aukin heildaráhætta á alvarlegu blóðsykursfalli eða blóðsykursfalli staðfestu með blóðsykursmælingu samanborið við NovoRapid.

Áhrifin sem sást og öryggi voru sambærileg yfir alla aldurshópa.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Fiasp er aspartínsúlín sem gefið er með máltíðum, við það hefur verið bætt níkótínamíði (B₃ vítamíni) sem veldur hraðari upptöku insúlíns í upphafi. Insúlín kom fram í blóðrás um það bil 4 mínútum eftir gjöf (mynd 1). Áhrifin komu fram tvöfalt hraðar (sem samsvarar 5 mínútum fyrr), tími fram að 50% hámarkspéttni var 9 mínútum styttri með Fiasp í samanburði við NovoRapid og fjórum sinnum meira insúlín var aðgengilegt fyrstu 15 mínúturnar og tvisvar sinnum meira insúlín var aðgengilegt fyrstu 30 mínúturnar.



Mynd 1 Meðalinsúlínsamsetning hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 eftir inndælingu undir húð.

Heildarútsetning fyrir insúlíni var sambærileg hvort sem um var að ræða Fiasp eða NovoRapid. Meðaltal C_{max} fyrir skammt sem er 0,2 einingar/kg líkamsþyngdar er 298 pmól/l og sambærilegt við NovoRapid.

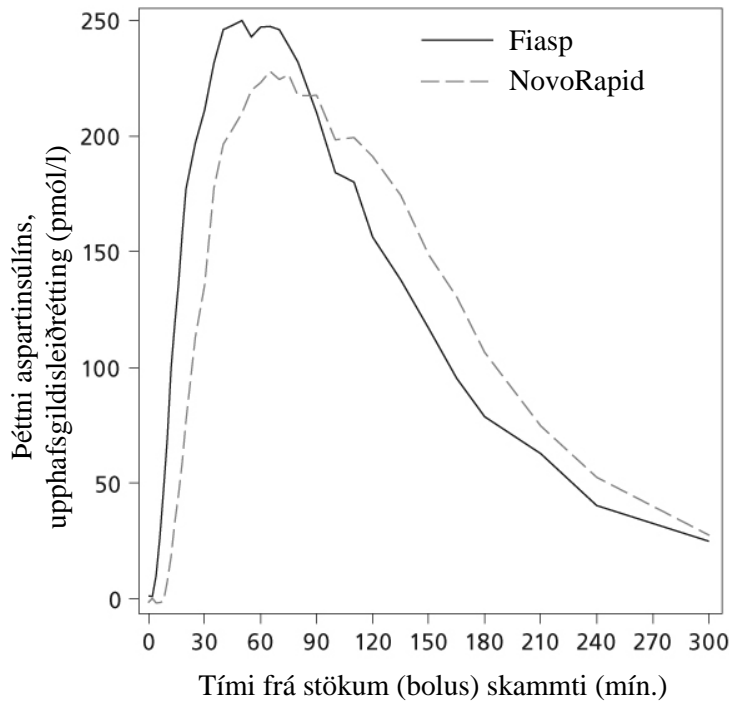
Heildarútsetning og hámarksþéttni insúlíns eykst í réttu hlutfalli við stærri skammta af Fiasp undir húð innan ráðlagðs skammtabils.

Heildaraðgengi (nýting) aspartinsúlíns eftir gjöf Fiasp undir húð á kvið, upphandlegg eða læri var um það bil 80%.

Eftir að Fiasp er gefið koma áhrif hratt fram án tillits til stungustaðar. Tími fram að hámarksþéttni og heildarútsetning fyrir aspartinsúlíni var sambærilegt hvort sem lyfið var gefið í kvið, upphandlegg eða læri. Snemmbúin útsetning fyrir insúlíni og hámarksþéttni var sambærileg þegar lyfið var gefið í kvið og upphandlegg, en minni þegar lyfið var gefið í læri.

Insúlíngjöf með stöðugu innrennsli undir húð (Continuous subcutaneous insulin infusion, CSII)

Í samanburði við NovoRapid átti upphaf útsetningar þegar lyfið var gefið með CSII (tími fram að hámarksþéttni) sér stað 26 mínútum fyrir með Fiasp, sem leiddi af sér að um það bil þrisvar sinnum meira insúlín var aðgengilegt fyrstu 30 mínúturnar (mynd 2).



Mynd 2 Meðalinsúlínsamsetning hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 þar sem lyfjagjöf fer fram með CSII (0–5 klukkustundir), leiðrétt fyrir grunnmeðferð með insúlíninnrennsli

Dreifing

Aspartinsúlín er prótínbundið í plasma í litlum mæli, (< 10%), líkt og sést hjá venjulegu mannainsúlíni.

Dreifingarrúmmál (V_d) eftir gjöf í bláæð var 0,22 l/kg (t.d. 15,4 l fyrir 70 kg þungan sjúkling), sem samsvarar rúmmáli utanfrumuvökva í líkamanum.

Umbrot

Niðurbrot aspartinsúlíns er svipað og mannainsúlíns, öll umbrotsefni sem myndast eru óvirk.

Brotthvarf

Helmingunartími Fiasp eftir gjöf undir húð er 57 mínútur, sem er sambærilegt við NovoRapid.

Eftir gjöf Fiasp í bláæð var úthreinsun hröð (1 l/klst./kg) og helmingunartími brotthvarfs var 10 mínútur.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Hjá öldruðum sjúklingum með sykursýki af tegund 1 kom upphaf útsetningar fyrir Fiasp fyrir fram og snemmbúin útsetning fyrir insúlíni var meiri, en heildarútsetning og hámarksþéttni var sambærileg við NovoRapid.

Hjá öldruðum einstaklingum var heildarútsetning fyrir aspartinsúlíni og hámarksþéttni eftir gjöf Fiasp 30% meiri en hjá yngri fullorðnum einstaklingum.

Kyn

Í greiningu á lyfjahvarfarannsóknnum (e. across-trial analysis) var skoðað hvort kyn hefði áhrif á lyfjahvörf Fiasp. Hjá bæði konum og körlum með sykursýki af tegund 1 kom upphaf útsetningar fyrir

Fiasp fyrr fram og snemmbúin útsetning fyrir insúlíni var meiri, en heildarútsetning og hámarksþéttni var sambærileg við NovoRapid.

Með Fiasp var snemmbúin útsetning fyrir insúlíni og hámarksútsetning fyrir insúlíni sambærileg hvort sem um var að ræða konur eða karla með sykursýki af tegund 1. Samt sem áður var heildarútsetning fyrir insúlíni meiri hjá konum en körlum með sykursýki af tegund 1.

Offita

Eftir því sem líkamsþyngdarstuðull var hærri var frásogshraði í upphafi minni, hins vegar var heildarútsetning svipuð hver sem líkamsþyngdarstuðullinn var. Áhrif líkamsþyngdarstuðuls á frásog voru minni fyrir Fiasp samanborið við NovoRapid, sem leiddi af sér hlutfallslega meiri útsetningu í upphafi.

Kynþáttur og þjóðerni

Áhrif kynþáttar og þjóðernis (svartir samanborið við hvíta og rómanskir samanborið við þá sem ekki eru rómanskir) á heildarinsúlínútsetningu Fiasp voru byggð á niðurstöðum lyfjahvarfagreiningar á þýði sjúklinga með sykursýki af tegund 1. Enginn munur var á útsetningu Fiasp eftir kynþætti og þjóðerni.

Skert lifrarstarfsemi

Rannsókn var gerð á lyfjahvörfum NovoRapid eftir einn skammt af aspartinsúlíni hjá 24 einstaklingum með eðlilega til verulega skerta lifrarstarfsemi. Frásogshraði minnkaði og var breytilegri hjá þátttakendum með skerta lifrarstarfsemi.

Skert nýrnastarfsemi

Rannsókn var gerð á lyfjahvörfum NovoRapid eftir einn skammt af aspartinsúlíni hjá 18 einstaklingum með eðlilega til verulega skerta nýrnastarfsemi. Kreatínínúthreinsunargildi virtust ekki hafa greinanleg áhrif á AUC, C_{max} , CL/F og T_{max} aspartinsúlíns. Upplýsingar um sjúklinga með miðlungsmikið og verulega skerta nýrnastarfsemi voru takmarkaðar. Sjúklingar með nýrnabilun sem þarfnast skilunar voru ekki rannsakaðir.

Börn

Hjá börnum (6–11 ára) og unglingum (12–18 ára) kom upphaf útsetningar Fiasp fyrr fram og snemmbúin útsetning insúlíns var meiri, en heildarútsetning og hámarksþéttni var sambærileg við NovoRapid.

Hjá börnum og unglingum var upphafsútsetning og snemmbúin útsetning Fiasp svipuð og hjá fullorðum. Við skammtinn 0,2 einingar/kg líkamsþyngdar var heildarútsetning Fiasp lægri hjá börnum og unglingum í samanburði við fullorðna, hins vegar var hámarksþéttni aspartinsúlíns í sermi svipuð milli aldurshópanna.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni og eiturverkunum á æxlun eftir útsetningu fyrir aspartinsúlíni. Rannsóknir *in vitro* á m.a. bindingu við insúlín- og IGF-1-viðtaka sem og áhrif á frumvöxt bentu til þess að verkun aspartinsúlíns væri mjög lík verkun mannainsúlíns. Rannsóknir sýndu einnig fram á að rof á bindingu við insúlínviðtaka er sambærilegt fyrir aspartinsúlín og mannainsúlín.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Fenól
Metakresól
Glýseról

Zinkasetat
Dínatríumfosfat díhýdrat
Argínínhýdróklóríð
Nikótínamið (B₃ vítamín)
Saltsýra (til að stilla pH)
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má þynna lyfið né blanda því saman við önnur lyf að undanskildum innrennslisvökvum, eins og lýst er í kafla 6.6.

6.3 Geymsluþol

30 mánuðir.

Fiasp 100 einingar/ml FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Eftir að lyfið hefur fyrst verið opnað eða þegar það er haft meðferðis til vara má geyma lyfið að hámarki í 4 vikur. Geymið við lægri hita en 30°C. Má geyma í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa. Hafið hettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

Fiasp 100 einingar/ml Penfill stungulyf, lausn í rörlykju

Eftir að lyfið hefur fyrst verið opnað eða þegar það er haft meðferðis til vara má geyma lyfið að hámarki í 4 vikur. Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa. Ef rörlykjan er höfð meðferðis til vara og er ónotuð skal geyma hana í ytri umbúðunum til varnar gegn ljósi.

Fiasp 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

Eftir að lyfið hefur fyrst verið opnað má geyma lyfið að hámarki í 4 vikur (þ.m.t. geymslutími í dælu, sjá kafla 6.6). Geymið við lægri hita en 30°C. Má geyma í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Fiasp 100 einingar/ml PumpCart stungulyf, lausn í rörlykju

Eftir að lyfið hefur fyrst verið opnað eða þegar það er haft meðferðis til vara má geyma lyfið að hámarki í 2 vikur við lægri hita en 30°C. Eftir það má nota það í allt að 7 daga við lægri hita en 37°C í insúlíndælu sem hönnuð er til notkunar með þessari rörlykju (sjá kafla 6.6). Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa. Ef rörlykjan er höfð meðferðis til vara og er ónotuð skal geyma hana í ytri umbúðunum til varnar gegn ljósi.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Fiasp 100 einingar/ml FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa. Geymið ekki nálægt kælikerfinu. Hafið hettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

Fiasp 100 einingar/ml Penfill stungulyf, lausn í rörlykju

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa. Geymið ekki nálægt kælikerfinu. Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Fiasp 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa. Geymið ekki nálægt kælikerfinu. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Fiasp 100 einingar/ml PumpCart stungulyf, lausn í rörlykju

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa. Geymið ekki nálægt kælikerfinu. Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir að lyfið hefur fyrst verið opnað eða viðkomandi borið það á sér sem varabirgðir, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Fiasp 100 einingar/ml FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Rörlykja (gler af tegund 1) með stimpli (halóbútýl) og tappa (halóbútýl/pólýísópren) í fjölskammta einnota áfylltum lyfjapenna úr pólýprópýleni, pólýoxýmetyleni, pólýkarbónati og akrýlónítríl bútadíen stýreni.

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml af lausn.

Pakkningastærðir með 1 áfylltum lyfjapenna (með og án nála), 5 áfylltum lyfjapennum (án nála) og fjölpakkning með 10 (2 pakkar með 5 stykkjum hvor) áfylltum lyfjapennum (án nála).

Fiasp 100 einingar/ml Penfill stungulyf, lausn í rörlykju

Rörlykja (gler af tegund 1) með stimpli (halóbútýl) og tappa (halóbútýl/pólýísópren) í öskju.

Hver rörlykja inniheldur 3 ml af lausn.

Pakkningastærðir eru 5 eða 10 rörlykjur.

Fiasp 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

Hettuglas (gler af tegund 1), lokað með gúmmídiski úr halóbútýl/pólýísópreni og með hlífðarhettu úr plasti til þess að ekki sé hægt að eiga við ílátið í umbúðunum.

Hvert hettuglas inniheldur 10 ml af lausn.

Pakkningastærðir eru 1 hettuglas, 5 hettuglös og fjölpakkning með 5 (5 pakkningar með 1 hettuglasi hver) hettuglösum.

Fiasp 100 einingar/ml PumpCart stungulyf, lausn í rörlykju

Rörlykja (gler af tegund 1) með stimpli (halóbútýl) og gúmmítappa (halóbútýl/pólýísópren) í öskju.

Hver rörlykja inniheldur 1,6 ml af lausn.

Pakkningastærðir eru 5 rörlykjur og fjölpakkning með 25 (5 pakkningar með 5) rörlykjum.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Fiasp má ekki nota ef lausnin er ekki tær og litlaus.

Ekki má nota Fiasp sem hefur frosið.

Fiasp 100 einingar/ml FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Áfyllti lyfjapenninn (FlexTouch) er hannaður til notkunar með inndælingarnálum, sem eru þróaðar samkvæmt ISO staðlinum fyrir lyfjapennanálar og eru 4 mm til 8 mm að lengd og 30G til 32G að breidd, eingöngu ætluðum til notkunar undir húð.

Ekki má deila nálum og áfylltum lyfjapennum. Ekki má fylla aftur á rörlykjuna.

Sjúklingur skal farga nálinni eftir hverja inndælingu.

Fiasp 100 einingar/ml Penfill stungulyf, lausn í rörlykju

Rörlykjan (Penfill) er hönnuð til notkunar með Novo Nordisk margnota insúlínpennum og inndælingarnálum, sem eru þróaðar samkvæmt ISO staðlinum fyrir lyfjapennanálur og eru 4 mm til 8 mm að lengd og 30G til 32G að breidd, eingöngu ætluðum til notkunar undir húð. Ekki má deila nálum og rörlykjum. Ekki má fylla aftur á rörlykjuna. Sjúklingur skal farga nálinni eftir hverja inndælingu.

Fiasp 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

Ekki má deila nálum og sprautum.
Sjúklingur skal farga nálinni eftir hverja inndælingu.

Lyfjagjöf með CSII

Þegar Fiasp er dregið úr hettuglasi má nota það í innrennislisdælu (CSII) í 6 daga að hámarki, eins og lýst er í kafla 4.2 og í fylgiseðli. Innrennisslöngur með innra byrði úr pólýetýleni eða pólýólefíni hafa verið metnar og teljast þær samrýmanlegar til notkunar með dælum.

Notkun í bláæð

Sýnt hefur verið fram á að Fiasp er stöðugt við herbergishita í 24 klukkustundir í innrennislisvökvum svo sem natríumklóríðlausn 9 mg/ml (0,9%) eða 5% glúkósalausn. Þegar lyfið er gefið í bláæð skal þéttinn vera á bilinu 0,5 einingar/ml til 1 eining/ml af aspartinsúlíni og skal gefa það með innrennislisbúnaði – nota skal innrennislispoka úr pólýprópýleni.

Fiasp 100 einingar/ml PumpCart stungulyf, lausn í rörlykju

Ekki má deila eða fylla aftur á rörlykjuna.

Rörlykjan (PumpCart) er eingöngu til notkunar með eftirtöldum insúlíninnrennislisdælum: Accu-Chek Insight og YpsoPump insúlíndælur. Innrennisslöngur með innra byrði úr pólýetýleni eða pólýólefíni hafa verið metnar og teljast þær samrýmanlegar til notkunar með dælum.

Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 9. janúar 2017

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Novo Nordisk A/S
Hallas Alle
4400 Kalundborg
Danmörk

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsværd
Danmörk

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (áfilltur lyfjapenni (FlexTouch))

1. HEITI LYFS

Fiasp 100 einingar/ml FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna aspartinsúlín

2. VIRKT EFNI

Hver áfilltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af aspartinsúlíni í 3 ml af lausn
1 ml af lausn inniheldur 100 einingar af aspartinsúlíni (jafngildir 3,5 mg)

3. HJÁLPAREFNI

fenól, metakresól, glýseról, zinkasetat, dínatríumfosfat dífýdrat, argínínhýdróklóríð, níkótínamíð (B₃-vítamín), saltsýru/natríumhýdroxíð (til pH stillingar) og vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 NovoFine Plus nálar

1 x 3 ml + 7 NovoFine nálar

1 x 3 ml + 7 NovoTwist nálar

5 x 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Nálar fylgja ekki með

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið einungis tæra, litlausa lausn

Notist eingöngu af einum sjúklingi

Hannaður til notkunar með inndælingarnálum, 4 mm til 8 mm að lengd og 30G til 32G að breidd.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Við notkun: Notið innan 4 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir opnun: Geymið í kæli. Má ekki frjósa

Við notkun: Má geyma í kæli. Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki frjósa. Geymið hettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu

11. NAFN OG HEIMILÍSFANG MARKAÐSLEYFISHAFANovo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmörk**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**EU/1/16/1160/001 1 penni með 3 ml
EU/1/16/1160/002 1 penni með 3 ml og 7 NovoFine Plus nálum
EU/1/16/1160/003 1 penni með 3 ml og 7 NovoFine nálum
EU/1/16/1160/004 1 penni með 3 ml og 7 NovoTwist nálum
EU/1/16/1160/005 5 pennar með 3 ml**13. LOTUNÚMER**

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fiasp

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA ENINGA

MERKIMÍÐI Á LYFJAPENNA (áfylltur lyfjapenni (FlexTouch))

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐIR

Fiasp 100 einingar/ml FlexTouch stungulyf, lausn
aspartinsúlín
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI ENINGA

3 ml

6. ANNAÐ

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (áfilltur lyfjapenni (FlexTouch) – með blue box)

1. HEITI LYFS

Fiasp 100 einingar/ml FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna aspartinsúlín

2. VIRKT EFNI

Hver áfilltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af aspartinsúlíni í 3 ml af lausn
1 ml af lausn inniheldur 100 einingar af aspartinsúlíni (jafngildir 3,5 mg)

3. HJÁLPAREFNI

fenól, metakresól, glýseról, zinkasetat, dínatríumfosfat dífýdrat, argínínhýdróklóríð, níkótínamíð (B₃-vítamín), saltsýru/natríumhýdroxíð (til pH stillingar) og vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölpaðkning: 10 (2 paðkningar með 5 x 3 ml) áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Nálar fylgja ekki með
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið einungis tæra, litlausa lausn
Notist eingöngu af einum sjúklingi
Hannaður til notkunar með inndælingarnálum, 4 mm til 8 mm að lengd og 30G til 32G að breidd

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Við notkun: Notið innan 4 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir opnun: Geymið í kæli. Má ekki frjósa

Við notkun: Má geyma í kæli. Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki frjósa. Geymið hettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1160/006 10 pennar með 3 ml

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fiasp

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (áfilltur lyfjapenni (FlexTouch) – án blue box)

1. HEITI LYFS

Fiasp 100 einingar/ml FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna aspartinsúlín

2. VIRKT EFNI

Hver áfilltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af aspartinsúlíni í 3 ml af lausn
1 ml af lausn inniheldur 100 einingar af aspartinsúlíni (jafngildir 3,5 mg)

3. HJÁLPAREFNI

fenól, metakresól, glýseról, zinkasetat, dínatríumfosfat dífýdrat, argínínhýdróklóríð, níkótínamíð (B₃-vítamín), saltsýru/natríumhýdroxíð (til pH stillingar) og vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

5 x 3 ml. Hluti af fjölpakksningu, má ekki selja stakan

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Nálar fylgja ekki með
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið einungis tæra, litlausa lausn
Notist eingöngu af einum sjúklingi
Hannaður til notkunar með inndælingarnálum, 4 mm til 8 mm að lengd og 30G til 32G að breidd

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Við notkun: Notið innan 4 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir opnun: Geymið í kæli. Má ekki frjósa

Við notkun: Má geyma í kæli. Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki frjósa. Geymið hettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1160/006 10 pennar með 3 ml

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fiasp

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (rörlykja (Penfill))

1. HEITI LYFS

Fiasp 100 einingar/ml Penfill stungulyf, lausn í rörlykju aspartinsúlín

2. VIRKT EFNI

Hver rörlykja inniheldur 300 einingar af aspartinsúlíni í 3 ml af lausn
1 ml af lausn inniheldur 100 einingar af aspartinsúlíni (jafngildir 3,5 mg)

3. HJÁLPAEFNI

fenól, metakresól, glýseról, zinkasetat, dínatríumfosfat dífýdrat, argínínhýdróklóríð, níkótínamíð (B₃-vítamín), saltsýru/natríumhýdroxíð (til pH stillingar) og vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð
Til notkunar með Novo Nordisk margnota insúlínpennum

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið einungis tæra, litlausa lausn
Notist eingöngu af einum sjúklingi

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Við notkun: Notið innan 4 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir opnun: Geymið í kæli. Má ekki frjósa

Við notkun: Má ekki geyma í kæli. Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki frjósa. Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1160/010 5 rörlykjur með 3 ml
EU/1/16/1160/011 10 rörlykjur með 3 ml

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fiasp

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI (rörlykja (Penfill))

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐIR

Fiasp 100 einingar/ml Penfill stungulyf, lausn
aspartinsúlín
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNAÐ

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (HETTUGLAS)

1. HEITI LYFS

Fiasp 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi
aspartinsúlín

2. VIRKT EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 1.000 einingar af aspartinsúlíni í 10 ml af lausn
1 ml af lausn inniheldur 100 einingar af aspartinsúlíni (jafngildir 3,5 mg)

3. HJÁLPAREFNI

fenól, metakresól, glýseról, zinkasetat, dínatríumfosfat dífýdrat, argínínhýdróklóríð, níkótínamíð
(B₃-vítamín), saltsýru/natríumhýdroxíð (til pH stillingar) og vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari
upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð eða í bláæð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ANNAÐ SÉRSTAKT VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið einungis tæra, litlausa lausn

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Við notkun: Notið innan 4 vikna (þ.m.t. geymslutími í dælu)

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir opnun: Geymið í kæli. Má ekki frjósa

Við notkun: Má geyma í kæli. Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1160/007 1 hettuglas með 10 ml
EU/1/16/1160/008 5 hettuglös með 10 ml

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fiasp

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI (HETTUGLAS)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐIR

Fiasp 100 einingar/ml stungulyf, lausn
aspartinsúlín
s.c., i.v.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð, til notkunar í bláæð

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

10 ml

6. ANNAÐ

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MERKIMÍÐI Á YTRI UMBÚÐUM FJÖLPAKKNINGA (HETTUGLAS – með blue box)

1. HEITI LYFS

Fiasp 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi
aspartinsúlín

2. VIRKT EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 1.000 einingar af aspartinsúlíni í 10 ml af lausn
1 ml af lausn inniheldur 100 einingar af aspartinsúlíni (jafngildir 3,5 mg)

3. HJÁLPAREFNI

fenól, metakresól, glýseról, zinkasetat, dínatríumfosfat dífýdrat, argínínhýdróklóríð, níkótínamíð (B₃-vítamín), saltsýru/natríumhýdroxíð (til pH stillingar) og vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölþakning: 5 (5 þakningar með 1 x 10 ml) hettuglös

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð eða í bláæð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ANNAÐ SÉRSTAKT VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið einungis tæra, litlausa lausn

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Við notkun: Notið innan 4 vikna (þ.m.t. geymslutími í dælu)

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir opnun: Geymið í kæli. Má ekki frjósa

Við notkun: Má geyma í kæli. Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1160/009 5 hettuglös með 10 ml

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fiasp

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (HETTUGLAS – án blue box)

1. HEITI LYFS

Fiasp 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi
aspartinsúlín

2. VIRKT EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 1.000 einingar af aspartinsúlíni í 10 ml af lausn
1 ml af lausn inniheldur 100 einingar af aspartinsúlíni (jafngildir 3,5 mg)

3. HJÁLPAREFNI

fenól, metakresól, glýseról, zinkasetat, dínatríumfosfat dífýdrat, argínínhýdróklóríð, níkótínamíð
(B₃-vítamín), saltsýru/natríumhýdroxíð (til pH stillingar) og vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari
upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 x 10 ml.
Hluti af fjölpakkingu, má ekki selja stakan

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð eða í bláæð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ANNAD SÉRSTAKT VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið einungis tæra, litlausa lausn

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Við notkun: Notið innan 4 vikna (þ.m.t. geymslutími í dælu)

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir opnun: Geymið í kæli. Má ekki frjósa

Við notkun: Má geyma í kæli. Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1160/009 5 hettuglös með 10 ml

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fiasp

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (rörlykja (PumpCart))

1. HEITI LYFS

Fiasp 100 einingar/ml PumpCart stungulyf, lausn í rörlykju aspartinsúlín

2. VIRKT EFNI

Hver rörlykja inniheldur 160 einingar af aspartinsúlíni í 1,6 ml af lausn
1 ml af lausn inniheldur 100 einingar af aspartinsúlíni (jafngildir 3,5 mg)

3. HJÁLPAREFNI

fenól, metakresól, glýseról, zinkasetat, dínatríumfosfat dhýdrat, argínínhýdróklóríð, nikótínamíð (B₃-vítamín), saltsýru/natríumhýdroxíð (til pH stillingar) og vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

5 x 1,6 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið einungis tæra, litlausa lausn
Notist eingöngu af einum sjúklingi
Eingöngu til notkunar með dælum sem eru hannaðar fyrir PumpCart

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Við notkun: Notið innan 7 daga

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir opnun: Geymið í kæli

Haft meðferðis til vara: Má geyma í allt að tvær vikur við lægri hita en 30°C

Við notkun: Má ekki geyma í kæli. Geymið við lægri hita en 37°C

Má ekki frjósa

Geymið rörlykjuna fjarri ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmörk

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1160/012 5 rörlykjur með 1,6 ml

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fiasp

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI (rörlykja (PumpCart))

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐIR

Fiasp 100 einingar/ml PumpCart stungulyf, lausn
aspartinsúlín
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1,6 ml

6. ANNAÐ

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MERKIMÍÐI Á YTRI UMBÚÐUM FJÖLPAKKNINGA (Rörlykja (PumpCart) – með blue box)

1. HEITI LYFS

Fiasp 100 einingar/ml PumpCart stungulyf, lausn í rörlykju aspartinsúlín

2. VIRKT EFNI

Hver rörlykja inniheldur 160 einingar af aspartinsúlíni í 1,6 ml af lausn
1 ml af lausn inniheldur 100 einingar af aspartinsúlíni (jafngildir 3,5 mg)

3. HJÁLPAEFNI

fenól, metakresól, glýseról, zinkasetat, dínatríumfosfat dífýdrat, argínínhýdróklóríð, níkótínamíð (B₃-vítamín), saltsýru/natríumhýdroxíð (til pH stillingar) og vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
PumpCart

Fjölþakning: 25 (5 þakningar með 5)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið einungis tæra, litlausa lausn
Notist eingöngu af einum sjúklingi
Eingöngu til notkunar með dælum sem eru hannaðar fyrir PumpCart

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Við notkun í dælu: Notið innan 7 daga

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir opnun: Geymið í kæli

Haft meðferðis til vara: Má geyma í allt að tvær vikur við lægri hita en 30°C

Við notkun: Má ekki geyma í kæli. Geymið við lægri hita en 37°C

Má ekki frjósa

Geymið rörlykjuna fjarri ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmörk

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1160/013 25 (5 pakkningar með 5) rörlykjum

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fiasp

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MERKIMÍÐI Á YTRI UMBÚÐUM FJÖLPAKKNINGA (Rörlykja (PumpCart) – án blue box)

1. HEITI LYFS

Fiasp 100 einingar/ml PumpCart stungulyf, lausn í rörlykju aspartinsúlín

2. VIRKT EFNI

Hver rörlykja inniheldur 160 einingar af aspartinsúlíni í 1,6 ml af lausn
1 ml af lausn inniheldur 100 einingar af aspartinsúlíni (jafngildir 3,5 mg)

3. HJÁLPAREFNI

fenól, metakresól, glýseról, zinkasetat, dínatríumfosfat dhýdrat, argínínhýdróklóríð, níkótínamíð (B₃-vítamín), saltsýru/natríumhýdroxíð (til pH stillingar) og vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

5 x 1,6 ml. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja stakan

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið einungis tæra, litlausa lausn
Notist eingöngu af einum sjúklingi
Eingöngu til notkunar með dælum sem eru hannaðar fyrir PumpCart

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Við notkun í dælu: Notið innan 7 daga

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Fyrir opnun: Geymið í kæli

Haft meðferðis til vara: Má geyma í allt að tvær vikur við lægri hita en 30°C

Við notkun: Má ekki geyma í kæli. Geymið við lægri hita en 37°C

Má ekki frjósa

Geymið rörlykjuna fjarri ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmörk

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/16/1160/013 25 (5 pakkningar með 5) rörlykjum

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fiasp

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Fiasp 100 einingar/ml FlexTouch stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna aspartinsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Fiasp og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Fiasp
3. Hvernig nota á Fiasp
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Fiasp
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Fiasp og við hverju það er notað

Fiasp er insúlín sem á að nota með máltíðum, það hefur skjótverkandi blóðsykurslækkandi áhrif. Fiasp er lausn til inndælingar sem inniheldur aspartinsúlín og er notað til að meðhöndla sykursýki hjá fullorðnum, unglíngum og börnum 1 árs og eldri. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín til að stjórna blóðsykrinum. Meðferð með Fiasp hjálpar til við að koma í veg fyrir fylgikvilla sykursýki.

Dæla á Fiasp inn rétt fyrir upphaf máltíðar (0 til 2 mínútum fyrir), en það má dæla því inn allt að 20 mínútum eftir upphaf máltíðarinnar.

Hámarksáhrif lyfsins eru 1 til 3 klukkustundum eftir inndælingu og áhrifin vara í 3 til 5 klukkustundir. Yfirleitt á að nota þetta lyf með öðrum insúlínlyfjum sem hafa meðallanga eða langa verkun.

2. Áður en byrjað er að nota Fiasp

Ekki má nota Fiasp

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir aspartinsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Fiasp er notað. Taktu sérstaklega eftir eftirfarandi:

- Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) – Ef blóðsykurinn er of lágur, fylgdu leiðbeiningum fyrir lágan blóðsykur í kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“. Fiasp lækkar blóðsykurinn hraðar í upphafi en önnur insúlínlyf sem notuð eru með máltíðum. Ef fram kemur blóðsykursfall getur það gerst fyrir eftir inndælingu með Fiasp.
- Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun) – Ef blóðsykurinn er of hár, fylgdu leiðbeiningum fyrir háan blóðsykur í kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“.
- Skipti úr öðrum insúlínlyfjum – Læknirinn gæti þurft að ráðleggja þér varðandi þinn insúlínskammt.
- Ef píóglítazón (sykursýkilyf til inntöku við sykursýki af tegund 2) er notað samhliða insúlínmeðferðinni – Segðu læknum eins fljótt og hægt er ef þú færð einkenni hjartabilunar

eins og t.d. óvenjulega mæði eða hraða þyngdaraukningu eða staðbundinn þrota af völdum vökvásöfnunar (þjúgur).

- Augnsjúkdómur – Hröð bæting í blóðsykursstjórn gæti valdið tímabundinni versnun augnsjúkdóms af völdum sykursýki eins og t.d. sjónukvilla af völdum sykursýki.
- Verkur vegna taugaskemmda – Ef blóðsykur batnar mjög hratt getur þú fundið fyrir taugaverkjum, þetta er yfirleitt tímabundið.
- Bólga í liðum – Þegar þú byrjar fyrst að nota lyfið gæti líkami þinn haldið í meiri vökva en hann ætti að gera. Það veldur þrota í kringum ökkla og aðra liði. Þetta er yfirleitt aðeins skammvinnnt ástand.
- Vertu viss um að þú notir rétta gerð af insúlíni – athugaðu ávallt miðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að komast hjá því að ruglast á insúlínlyfjum.
- Insúlínmeðferð getur valdið því að líkaminn myndar mótefni gegn insúlíni (efni sem virka gegn insúlíni). Þó veldur þetta örsjaldan því að breyta þurfi insúlínskammtinum.

Ef þú sérð ekki vel, sjá kafla 3, „Hvernig nota á Fiasp“.

Sumar aðstæður og athafnir geta haft áhrif á hversu mikið insúlín þú þarft. Ráðfærðu þig við lækinn:

- ef þú ert með nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða sjúkdóma í nýrnahettum, heiladingli eða skjaldkirtli.
- ef þú stundar meiri líkamsþjálfun en venjulega eða ef þú vilt breyta mataræðinu, þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn.
- ef þú veikist skaltu halda áfram að nota insúlínið þitt og ráðfæra þig við lækinn.
- ef þú ætlar til útlanda, ferðalög milli tímabelta geta haft áhrif á insúlínþörfina og tímasetningu inndælingar.

Þegar Fiasp er notað er eindregið mælt með að skrá heiti og lotunúmer hvernar pakkningar til að viðhalda skrá yfir þær lotur sem eru notaðar.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að hjálpa við að fyrirbyggja breytingar í fituvef undir húðinni, svo sem þykkun, rýrnun eða hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðott, rýrt eða þykkt svæði (sjá kafla 3 „Hvernig nota á Fiasp“). Segðu læknum frá því ef þú tekur eftir húðbreytingum á stungustað. Ef húðbreytingar eru á núverandi stungusvæði skaltu segja læknum frá því áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkilyfjum sem þú notar.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með því að börn yngri en 1 árs noti þetta lyf.

Notkun annarra lyfja samhliða Fiasp

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Sum lyf hafa áhrif á blóðsykurinn – þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum.

Hér fyrir neðan eru algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferðina.

Blóðsykurinn getur lækkað (blóðsykursfall) ef þú notar:

- önnur sykursýkilyf (til inntöku eða inndælingar)
- súlfónamíð (notað til að meðhöndla sýkingar)
- vefaukandi stera (t.d. testósterón)
- beta-blokka (notaðir til að meðhöndla háan blóðþrýsting eða hjartaöng)
- salisýlöt (notuð til að draga úr verkjum og lækka hita)
- mónóamínóxídashemla (MAO) (notaðir til að meðhöndla þunglyndi)
- angíótensín breytiensím (ACE) hemla (við ákveðnum hjartasjúkdómum eða háum blóðþrýstingi)

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- danazól (lyf sem verkar á egglos)
- getnaðarvarnarlyf til inntöku (getnaðarvarnarpillur)
- skjaldkirtilshormón (við skjaldkirtilssjúkdómum)
- vaxtarhormón (við skorti á vaxtarhormóni)
- sykurstera (svo sem „kortísón“ - við bólgu)
- adrenvirk lyf (svo sem adrenalín (epinefrín), salbútamól eða terbútalín - við astma)
- tíazíð (við háum blóðþrýstingi eða ef líkaminn safnar of miklum vökva (vökvasöfnun))

Oktreótíð og lanreótíð – notuð til að meðhöndla mjög sjaldgæfan sjúkdóm þar sem of mikið vaxtarhormón er til staðar (æsavöxtur (acromegaly)). Þau geta hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða þú ert ekki viss) skaltu ræða við lækinn eða lyfjafræðing.

Notkun Fiasp með áfengi

Ef þú drekkur áfengi getur insúlínþörf þín breyst þar sem blóðsykurinn getur ýmist hækkað eða lækkað. Þú skalt því fylgjast með blóðsykrinum oftari en vanalega.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Nota má lyfið á meðgöngu, þó gæti þurft að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Insúlínþörfin minnkar venjulega á fyrstu 3 mánuðum meðgöngunnar en eykst svo á þeim 6 mánuðum sem eftir eru. Mikilvægt er að hafa góða stjórn á sykursýkinni á meðgöngu. Fyrir heilsu barnsins er sérstaklega mikilvægt að forðast lágan blóðsykur (blóðsykursfall). Insúlínþörfin mun líklega verða aftur eins og fyrir meðgöngu eftir að barnið er fætt.

Engar takmarkanir eru í sambandi við meðferð með Fiasp hjá konum með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Lágur blóðsykur getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar tækja og véla. Ef blóðsykurinn er lágur getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína. Þú getur sett sjálfa(n) þig og aðra í hættu. Ráðfærðu þig við lækinn um hvort þér sé óhætt að aka ef:

- blóðsykur verður oft lágur
- þú átt erfitt með að greina lágan blóðsykur.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Fiasp

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Fiasp

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ef þú ert blind/ur eða sérð illa og getur ekki lesið á skammtateljarann á lyfjapennanum skaltu ekki nota pennann án aðstoðar. Fáðu aðstoð hjá einstaklingi með góða sjón sem er þjálfaður í notkun FlexTouch áfyllta lyfjapennans.

Áfyllti lyfjapenninn gefur 1–80 eininga skammta í einni gjöf í 1 einingar þrepum.

Hvenær nota á Fiasp

Fiasp er insúlín sem á að nota með máltíðum.

Fullorðnir: dæla á Fiasp inn rétt fyrir upphaf máltíðar (0 til 2 mínútum fyrir), en það má dæla því inn allt að 20 mínútum eftir upphaf máltíðarinnar.

Börn: dæla á Fiasp inn rétt fyrir upphaf máltíðar (0 til 2 mínútum fyrir), en það má dæla því inn allt að 20 mínútum eftir upphaf máltíðarinnar í aðstæðum þar sem óvissa er um hversu mikið barnið mun borða. Spurðu lækinn þinn um ráðleggingar í þessum aðstæðum.

Hámarksáhrif lyfsins eru 1 til 3 klukkustundum eftir inndælingu og áhrifin vara í 3 til 5 klukkustundir.

Skammtastærðir Fiasp

Skammtastærðir fyrir sykursýki af tegund 1 og 2

Læknirinn mun ákveða í samráði við þig:

- hversu mikið Fiasp þú þarft við hverja máltíð
- hvenær mæla á blóðsykurinn og hvort þú þarft stærri eða minni skammt.

Ef þú vilt breyta venjulegu mataræði skaltu ráðfæra þig fyrst við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing þar sem breyting á mataræði getur haft áhrif á insúlínþörfina.

Ef þú tekur önnur lyf skaltu spyrja lækinn hvort breyta þurfi meðferðinni.

Skammtaaðlögun fyrir sykursýki af tegund 2

Daglegur skammtur á að byggjast á blóðsykrinum við máltíðir og fyrir svefn daginn áður.

- Fyrir morgunmat - aðlaga á skammt í samræmi við blóðsykurgildi fyrir hádegisverð daginn á undan.
- Fyrir hádegisverð - aðlaga á skammt í samræmi við blóðsykurgildi fyrir kvöldverð daginn á undan.
- Fyrir kvöldverð - aðlaga á skammt í samræmi við blóðsykurgildi fyrir svefn daginn á undan.

Tafla 1 Skammtaaðlögun		
Blóðsykurgildi við máltíðir eða fyrir svefn		Skammtastilling
mmól/l	mg/dl	
lægra en 4	lægra en 71	Minnkið skammt um 1 einingu
4–6	71–108	Engin skammtaaðlögun
hærra en 6	hærra en 108	Aukið skammt um 1 einingu

Notkun handa öldruðum sjúklingum (65 ára og eldri)

Nota má þetta lyf hjá öldruðum sjúklingum. Ráðfærðu þig við lækinn varðandi breytingar á skammtinum.

Ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóma

Ef þú ert með nýrna- eða lifrarvandamál gætir þú þurft að mæla blóðsykurinn oft. Ráðfærðu þig við lækinn varðandi breytingar á skammtinum.

Inndæling á Fiasp

Þessu lyfi á aðeins að dæla inn undir húð (húðbeðsdæling).

Áður en þú notar Fiasp í fyrsta skipti mun læknirinn eða hjúkrunarfræðingur sýna þér hvernig þú átt að nota áfyllta lyfjapennann. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Val á stungustað

- Bestu staðirnir til að sprauta í eru mittið að framanverðu (kviður) eða upphandleggir.
- Ekki dæla inn í bláæð eða vöðva.
- Skiptu um stungustað innan inndælingarsvæðis daglega til að minnka áhættuna á að breytingar myndist undir húðinni (sjá kafla 4).

Ekki má nota Fiasp

- ef lyfjapenninn er skemmdur eða hefur ekki verið geymdur á réttan hátt (sjá kafla 5 „Hvernig geyma á Fiasp“).

- ef insúlínið er ekki tært (er t.d. skýjað) og litlaust.

Ítarlegar leiðbeiningar um notkun FlexTouch lyfjapennans má finna á bakhlið fylgiseðilsins.

Ef notaður er stærri skammtur af Fiasp en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín getur blóðsykurinn orðið of lágur (blóðsykursfall), sjá leiðbeiningar í kafla 4 undir „Lágur blóðsykur“.

Ef gleymist að nota Fiasp

Ef þú gleymir að nota insúlínið getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Sjá kafla 4 undir „Hár blóðsykur“.

Þrjú einföld ráð sem gætu hjálpað til við að forðast lágan eða háan blóðsykur:

- Vertu ávallt með lyfjapenna til vara ef penninn skyldi glatast eða skemmast.
- Berðu ávallt á þér eitthvað sem sýnir að þú sért með sykursýki.
- Berðu ávallt á þér eitthvað sem inniheldur sykur. Sjá kafla 4 undir „Hvað gera skal ef þú færð blóðsykursfall“.

Ef hætt er að nota Fiasp

Ekki hætta að nota insúlínið án þess að ræða við lækinn. Ef þú hættir að nota insúlínið gæti það valdið mjög háum blóðsykri (alvarleg blóðsykurshækkun) og ketónblóðsýringu (ástand þar sem of mikið af sýru er í blóðinu, sem getur mögulega verið lífshættulegt). Sjá einkenni og ráðleggingar í kafla 4 undir „Hár blóðsykur“.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) er mjög algengur í tengslum við insúlínmeðferð (getur komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Það getur verið mjög alvarlegt. Ef blóðsykurinn lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Ef þú ert með einkenni lágs blóðsykurs skaltu grípa **strax** til ráðstafana til að hækka blóðsykurinn. Sjá ráðleggingar í „Lágur blóðsykur“ hér fyrir neðan.

Ef þú færð alvarleg ofnæmisviðbrögð (þ.m.t. bráðafnæmislost) við insúlíni eða einhverju innihaldsefna Fiasp (ekki er vitað hve oft þetta gerist) skaltu hætta að nota lyfið og hafa strax samband við bráðamóttöku.

Einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða geta verið:

- staðbundin viðbrögð (t.d. útbrot, roði og kláði) dreifast til annarra hluta líkamans
- þér líður skyndilega illa og svitnar
- þú byrjar að kasta upp
- þú finnur fyrir öndunarerfiðleikum
- þú færð hraðan hjartslátt eða þig svimar.

Ofnæmisviðbrögð eins og t.d. húðútbrot um allan líkamann og bjúgur í andliti geta komið fram. Þessi viðbrögð eru sjaldgæf og geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum. Leitaðu til læknis ef einkennin versna eða batna ekki innan fárra vikna.

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur) (þetta er sjaldgæft og getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Hnúðar undir húðinni geta einnig verið af völdum uppsöfnunar á prótínútfellingum sem kallast húðmýlildi (tíðni ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðott, rýrt eða þykkt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að minnka líkur á þessum húðbreytingum.

Aðrar aukaverkanir eru:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

Viðbrögð á stungustað: Staðbundin viðbrögð á stungustað geta komið fram. Einkennin geta m.a. verið: útbrot, roði, bólga, mar, erting, verkur og kláði. Venjulega hverfa einkennin á nokkrum dögum.

Húðviðbrögð: Merki um ofnæmisviðbrögð í húð, svo sem exem, útbrot, kláði, ofsakláði og húðbólga geta komið fram.

Almenn áhrif af völdum insúlínmeðferðar, þ.m.t. Fiasp

- **Lágur blóðsykur (blóðsykursfall)** (mjög algengt)

Lágur blóðsykur getur komið fram ef þú:

Drekkur áfengi; notar of mikið insúlín; hreyfir þig meira en venjulega; borðar of lítið eða sleppir máltíð.

Viðvörðunareinkenni blóðsykursfalls – geta komið skyndilega:

Höfuðverkur; þvoglumælg; hraður hjartsláttur; kaldur sviti; köld og föl húð; ógleði; mikil svengdartilfinning; skjálfti eða taugaóstyrkur eða áhyggjur; óvenjuleg þreyta, máttleysi og syfja; ringlun; einbeitingarörðugleikar; tímabundnar sjóntruflanir.

Hvað gera skal ef þú færð blóðsykursfall

- Ef þú ert með meðvitund skaltu meðhöndla strax lágan blóðsykur með 15-20 g af skjótvirkum kolvetnum: borðaðu þrúgusykurstöflur eða annan mjög sætan aukabita, svo sem ávaxtasafa, sælgæti eða kex (hafðu alltaf þrúgusykurstöflur eða sætan aukabita á þér til öryggis).
- Ráðlagt er að mæla blóðsykurinn aftur eftir 15-20 mínútur og meðhöndla blóðsykurinn aftur ef hann er ennþá undir 4 mmól/l.
- Bíddu þar til einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða blóðsykurinn er orðinn stöðugur. Haltu þá insúlínmeðferðinni áfram eins og áður.

Það sem aðrir þurfa að vita ef það líður yfir þig

Segðu því fólki sem þú umgengst að þú sért með sykursýki. Segðu því hvað getur gerst ef blóðsykurinn verður of lágur, þar með talið frá hættunni á að það líði yfir þig.

Segðu því að ef það líður yfir þig, þá verði það að:

- velta þér á hliðina til að forðast köfnun
- kalla á lækni þegar í stað
- **ekki** gefa þér að borða né drekka þar sem það gæti valdið köfnun.

Þú gætir komist fyrir til meðvitundar með glúkagoninndælingu. Aðeins sá sem kann til verka má gefa þér það.

- Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrúgusykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar.
- Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.

Ef alvarlegt langvarandi blóðsykursfall er ekki meðhöndlað, getur það valdið heilaskemmdum. Þetta getur verið skammvinnnt eða langvinnnt. Það getur jafnvel valdið dauða.

Ráðfærðu þig við lækinn ef:

- blóðsykurinn varð svo lágur að það leiði yfir þig
- þú hefur fengið glúkagoninndælingu
- þú hefur ítrekað fengið blóðsykursfall nýlega.

Það er vegna þess að það gæti þurft að breyta skömmtum eða skammtatíma insúlíns, máltíðum þínum eða hreyfingu.

- **Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)**

Hár blóðsykur getur komið fram ef þú:

Borðar meira eða hreyfir þig minna en venjulega; drekkur áfengi; færð sýkingu eða sóttthita; hefur ekki notað nóg insúlín; notar ítretað minna af insúlíni en þú þarft; gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín.

Viðvörðunareinkenni blóðsykurshækkunar – koma yfirleitt smám saman í ljós:

Rauð húð; þurr húð; syfja eða þreyta; munnþurrkur, ávaxtalykt (asetón) úr vitum, tíðari þvaglát; þorsti, lystarleysi, ógleði og uppköst.

Þetta geta verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnist ketónblóðsýring. Þá safnast sýrur upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs. Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisdás og að lokum dauða.

Hvað gera skal ef blóðsykur hækkar

- Mældu blóðsykurinn.
- Gefðu þér leiðréttingarskammt af insúlíni ef þú hefur fengið kennslu í því.
- Mældu ketón í þvagi.
- Ef ketón eru í þvagi skaltu leita til læknis þegar í stað.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Fiasp

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða lyfjapennans og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Fyrir fyrstu notkun

Geymið í kæli (2°C–8°C). Má ekki frjósa. Geymið ekki nálægt kælikerfinu. Hafið hettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun eða haft meðferðis til vara

Þú getur haft áfyllta lyfjapennann (FlexTouch) meðferðis og geymt hann við stofuhita (ekki við hærri hita en 30°C) eða í kæli (2 C-8°C) í allt að 4 vikur. Hafðu alltaf hettuna á pennanum þegar hann er ekki í notkun til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Fiasp inniheldur

- Virka innihaldsefnið er aspartinsúlín. 1 ml af lausn inniheldur 100 einingar af aspartinsúlíni. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af aspartinsúlíni í 3 ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru fenól, metakresól, glýseról, zinkasetat, dínatríumfosfat díhýdrat, argínínhýdróklóríð, níkótínamíð (B₃-vítamín), saltsýra (til pH stillingar), natríumhýdroxíð (til pH stillingar) (sjá „Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Fiasp“ aftast í kafla 2) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Fiasp og pakkningastærðir

Fiasp er tær og litlaus vatnslausn til inndælingar í áfylltum lyfjapenna.

Pakkingastærðir með 1, 5 eða fjölpakking með 2 x 5 áfylltum lyfjapennum með 3 ml. Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Novo Nordisk A/S,

Novo Allé,

DK-2880 Bagsværd, Danmörk

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Leiðbeiningar um hvernig nota á Fiasp FlexTouch

Vinsamlegast lestu eftirfarandi leiðbeiningar vandlega áður en þú notar FlexTouch áfyllta lyfjapennann. Ef þú fylgir leiðbeiningunum ekki nákvæmlega færðu ef til vill of lítið eða of mikið insúlín, sem getur valdið háum eða lágum blóðsykri.

Ekki má nota pennann án viðeigandi þjálfunar frá læknum eða hjúkrunarfræðingi. Byrjaðu á því að skoða pennann til að **fullvissa þig um að hann innihaldi Fiasp 100 einingar/ml**, skoðaðu síðan skýringarmyndirnar hér að neðan til að læra að þekkja alla hluta pennans og nálarinnar.

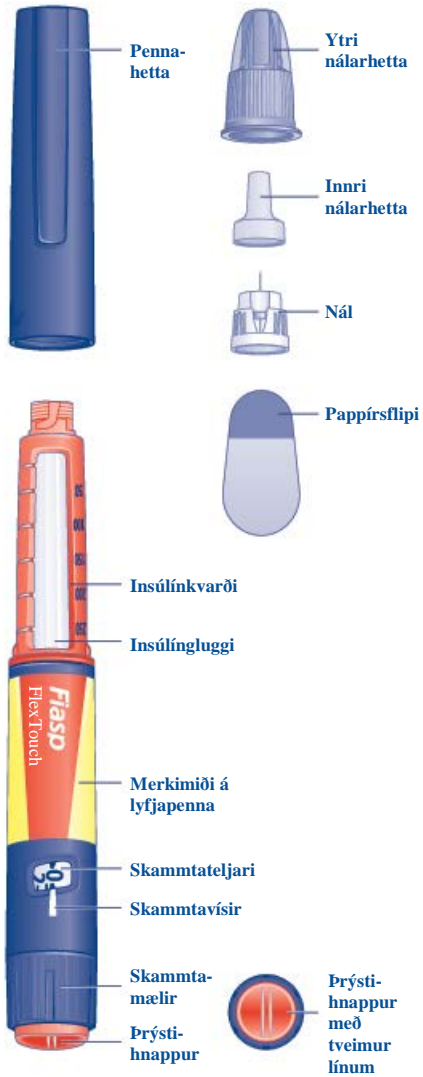
Ef þú ert blind/ur eða sérð illa og getur ekki lesið skammtateljarað á pennanum skaltu ekki nota pennann án aðstoðar. Fáðu aðstoð hjá einstaklingi með góða sjón sem er þjálfaður í notkun FlexTouch áfyllta lyfjapennans.

Penninn er áfylltur lyfjapenni með snúningsskammtastilli og inniheldur 300 einingar af insúlíni. Þú getur valið **80 eininga hámarksskammt í einni gjöf í 1 einingar þrepum**. Penninn er hannaður til notkunar með inndælingarnálum, sem eru 4 mm til 8 mm að lengd og 30G til 32G að breidd. Engar nálar fylgja með í pakkningunni.

Mikilvægar upplýsingar

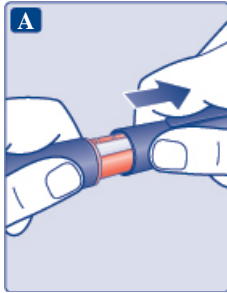
Lestu þessar leiðbeiningar sérstaklega vel þar sem þær eru mikilvægar fyrir rétta notkun pennans.

**Fiasp áfylltur lyfjapenni og
nál (dæmi)
(FlexTouch)**

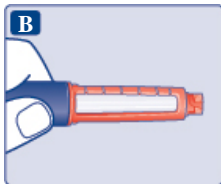


1 Settu nýja nál á pennann

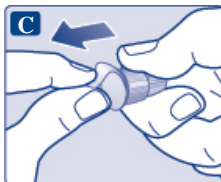
- **Athugaðu nafnið og styrkleikann á merkimiðanum** á pennanum til að fullvissa þig um að hann innihaldi Fiasp 100 einingar/ml. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú notar fleiri en eina gerð af insúlíni. Ef þú notar ranga tegund af insúlíni getur blóðsykurinn orðið of hár eða of lágur.
- **Togaðu pennahettuna af.**



- **Athugaðu hvort insúlínið í pennanum sé tært og litlaust.** Líttu í gegnum insúlíngluggann. Ef insúlínið virðist skýjað skaltu ekki nota pennann.

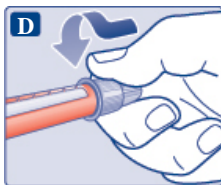


- **Taktu nýja nál og fjarlægðu pappírshlappann.**



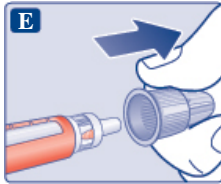
Gakktu úr skugga um að nálin sé rétt fest á.

- Þrýstu nálinni **beint** á lyfjapennann.
- Skrúfaðu þar til nálin er **föst**.



Tvær hettur hylja nálina. Þú verður að fjarlægja báðar hetturnar. Ef þú gleymir að fjarlægja báðar hetturnar munt þú ekki fá **neitt** insúlín.

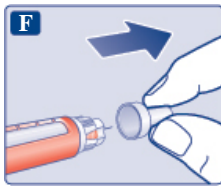
- **Togaðu ytri nálarhettuna af og geymdu hana þar til síðar.** Þú þarft að nota hana eftir inndælinguna til að fjarlægja nálina af lyfjapennanum.



- **Togaðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni.** Ef þú reynir að setja hana aftur á gætirðu fyrir slyzni stungið þig á nálinni eða slasað þig.

Dropi af insúlíni getur komið fram á nálaroddinum. Þetta er eðlilegt, en þú verður samt að athuga insúlínflæðið.

Ekki setja nýja nál á pennann fyrir en þú ert reiðubúin(n) til inndælingar.



- ⚠ **Notaðu ávallt nýja nál við hverja inndælingu.**
Það minnkar hættuna á mengun, sýkingu, insúlínleka, stífluðum nálum og ónákvæmri skömmtun.
- ⚠ **Notaðu aldrei bognar eða skemmdar nálar.**

2 Athugun á insúlínflæði

- **Athugaðu ávallt insúlínflæðið áður en byrjað er.**
Þannig getur þú verið viss um að þú fáir fullan skammt af insúlíni.
- Snúðu skammtamælinum til að **velja 2 einingar**. Gakktu úr skugga um að skammtateljarinn sýni töluna 2.



- Haltu lyfjapennanum þannig að nálin vísi upp.
Sláðu létt efst á lyfjapennann nokkrum sinnum til að loftbólur, ef einhverjar eru, safnist fyrir efst.



- **Ýttu á þrýstihnappinn og haltu honum niðri** þar til skammtateljarinn sýnir aftur 0.

Talan 0 verður að vera í beinni línu við skammtavísinn.
Dropi af insúlíni ætti að birtast á nálaroddinum.



Lítill loftbóla gæti orðið eftir á nálaroddinum en hún dælist ekki inn.

Ef enginn dropi sést skaltu endurtaka skref 2A til 2C allt að 6 sinnum. Ef enn sést enginn dropi skaltu skipta um nál og endurtaka skref 2A til 2C einu sinni enn.

Ef insúlíndropi birtist samt sem áður ekki skaltu henda pennanum og nota nýjan.

! **Gakktu ávallt úr skugga um að dropi sjáist** á nálaroddinum fyrir inndælingu. Þetta staðfestir að insúlínið flæðir á eðlilegan hátt.

Ef enginn dropi sést mun ekkert insúlín dælast inn, jafnvel þótt skammtateljarinn hreyfist. Þetta getur bent til þess að nálin sé stífluð eða skemmd.

! **Ávallt skal prófa flæðið fyrir inndælingu.** Ef þú prófar ekki flæðið gætirðu fengið of lítið eða ekkert insúlín. Þetta getur valdið háum blóðsykri.

3 Skammtur valinn

- **Gakktu úr skugga um að skammtateljarinn sýni 0 áður en þú byrjar.**
Talan 0 verður að vera í beinni línu við skammtavísinn.
- **Snúðu skammtamælinum til að velja skammtinn sem þú þarft,** í samræmi við leiðbeiningar frá læknum eða hjúkrunarfræðingi.

Ef þú velur rangan skammt, getur þú snúið skammtamælinum réttisælis eða rangsælis að réttum skammti.

Hægt er að velja allt að 80 einingar með pennanum.



Skammtamælirinn breytir fjölda eininga. Aðeins skammtateljarinn og skammtavísirinn sýna hversu margar einingar þú velur í skammti.

Þú getur valið allt að 80 einingar í skammti. Þegar minna en 80 einingar eru eftir í pennanum, stöðvast skammtateljarinn á þeim fjölda eininga sem eftir eru.

⚠ Notaðu alltaf skammtateljarann og skammtavísirinn til að sjá hversu margar einingar þú hefur valið áður en þú dælir insúlíninu inn.

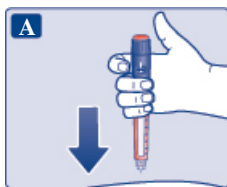
Ekki telja smellina í pennanum til að stilla skammtinn. Ef þú velur og dælir inn röngum skammti getur blóðsykurinn hækkað eða lækkað of mikið.

Ekki nota insúlínkvarðann, hann sýnir einungis um það bil hversu mikið insúlín er eftir í pennanum.

Skammtamælirinn gefur frá sér mismunandi smelli þegar honum er snúið réttisælis, rangsælis eða fram hjá þeim fjölda eininga sem eftir eru.

4 Skammti dælt inn

- **Stingdu nálinni í húðina** eins og lækurinn eða hjúkrunarfræðingurinn hefur sýnt þér.
- **Gættu þess að þú sjáir skammtateljarann.** Snertu ekki skammtateljarann með fingrunum. Það gæti truflað inndælinguna.



- **Ýttu og haltu þrýstihnappinum niðri.** Fylgstu með að skammtateljarinn fari aftur á 0. Talan 0 verður að vera í beinni línu við skammtavísirinn. Þú gætir heyrt eða fundið smell.
- **Haltu áfram að ýta á þrýstihnappinn** meðan nálina er í húðinni.

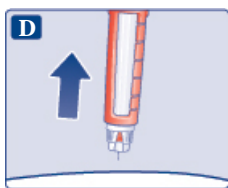


- **Teldu hægt upp að 6** meðan þú ýtir áfram á þrýstihnappinn.
- Ef þú fjarlægir nálina fyrir gætir þú séð insúlín vætla út úr nálaroddinum. Ef svo er hefur allur skammturinn ekki verið gefinn og þú ættir að mæla blóðsykurinn oftar.



- **Fjarlægðu nálina úr húðinni.** Nú geturðu sleppt þrýstihnappnum

Ef blóð sést á stungustaðnum skaltu þrýsta létt á húðsvæðið í nokkrar mínútur til að stöðva blæðinguna. Nuddaðu ekki svæðið.



Dropi af insúlíni getur komið fram á nálaroddinum eftir inndælingu. Það er eðlilegt og hefur engin áhrif á skammtinn sem þú hefur fengið.

- ⚠ Fylgstu alltaf með skammtateljaranum til að vita hversu mörgum einingum þú dældir inn.** Haltu þrýstihnappinum niðri þar til skammtateljarinn sýnir 0. Ef skammtateljarinn sýnir ekki aftur 0 hefur ekki allur skammturinn verið gefinn, sem getur valdið háum blóðsykri.

Hvernig á að bera kennsl á stíflaða eða skemmda nál?

- Ef skammtateljarinn sýnir ekki 0 eftir að þú hefur þrýst stöðugt á þrýstihnappinn, gætir þú hafa notað stíflaða eða skemmda nál.
- Í þessu tilviki hefurðu **ekki** fengið **neitt** lyf – jafnvel þótt skammtateljarinn hafi færst frá upphaflega skammtinum sem þú stilltir.

Hvernig á að meðhöndla stíflaða nál?

Fjarlægðu nálina eins og lýst er í 5. lið og endurtaktu öll skrefin frá 1. lið: Settu nýja nál á pennann. Gættu þess að þú veljir allan skammtinn sem þú þarft.

Snertu aldrei skammtateljarann við inndælingu.

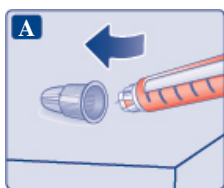
Það getur truflað inndælinguna.

5 Eftir inndælingu

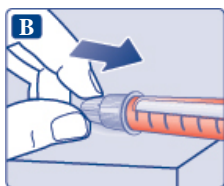
Fargið ávallt nálinni eftir hverja inndælingu.

Það dregur úr hættu á mengun, sýkingu, insúlínleka, að nálín stíflist og ónákvæmri skömmtun. Ef nálín er stífluð dælist **ekkert** insúlín inn.

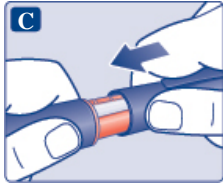
- **Renndu nálaroddinum inn í ytri nálarhettuna** á flötu yfirborði án þess að snerta nálina eða ytri nálarhettuna.



- Þegar nálín er hulin **skaltu með varúð ýta ytri nálarhettunni alveg á.**
- **Skrúfaðu nálina af** og fargaðu henni samkvæmt leiðbeiningum læknisins, hjúkrunarfræðings, lyfjafræðings eða samkvæmt tilmælum yfirvalda á hverjum stað.



- **Settu pennahettuna aftur á lyfjapennann** eftir hverja notkun til að verja insúlínið gegn ljósi.



Þegar penninn er tómur skaltu fleygja honum **án** nálarinnar samkvæmt leiðbeiningum frá læknum, hjúkrunarfræðingi, lyfjafræðingi eða yfirvöldum á hverjum stað.

- ⚠ **Reyndu aldrei að setja innri nálarhettuna aftur á nálina.** Þú gætir stungið þig eða meitt þig á nálinni.
- ⚠ **Fjarlægðu alltaf nálina af pennanum eftir hverja inndælingu** og geymdu pennann nálarlausan. Það dregur úr hættu á mengun, sýkingu, insúlínleka, að nálin stíflist og ónákvæmri skömmtun.

6 Hversu mikið insúlín er eftir?

- **Insúlínkvarðinn sýnir um það bil** hversu mikið insúlín er eftir í pennanum.



- Notaðu skammtateljarann **til að sjá nákvæmlega hversu mikið insúlín er eftir:**
Snúðu skammtamælinum þar til **skammtateljarinn stöðvast**.
Ef hann sýnir **80 eru að minnsta kosti 80** einingar eftir í pennanum.
Ef hann sýnir **minna en 80** er talan sem birtist sá fjöldi eininga sem eftir eru í pennanum.



- Snúðu skammtamælinum aftur á bak þar til skammtateljarinn sýnir 0.
- Ef þú þarft meira insúlín en þær einingar sem eftir eru í pennanum, má skipta skammtinum á milli tveggja penna.
- ⚠ **Gættu þess vel að reikna rétt ef þú skiptir skammtinum.**
Ef þú ert í vafa skaltu taka fullan skammt með nýjum penna. Ef þú skiptir skammtinum ekki rétt dælrðu inn of litlu eða of miklu insúlíni, sem getur valdið háum eða lágum blóðsykri.
- ⚠ **Fleiri mikilvægar upplýsingar**
- **Hafðu pennann ávallt meðferðis.**

- **Hafðu ávallt aukapenna og nýjar nálar** með þér ef penninn týnist eða skemmist.
- Geymdu alltaf lyfjapennann og nálarnar **þar sem aðrir hvorki ná til né sjá**, sér í lagi börn.
- **Deildu aldrei** lyfjapennanum eða nálunum með öðru fólki. Það getur haft smithættu í för með sér.
- **Deildu aldrei** lyfjapennanum með öðru fólki. Lyfið þitt gæti haft skaðleg áhrif á aðra.
- Umönnunaraðilar verða **að gæta ýtrustu varkárni þegar þeir meðhöndla notaðar nálar** – til þess að draga úr nálarstunguslysum og smithættu.

Umhirða lyfjapennans

- Meðhöndlaðu lyfjapennann með gát. Óvarleg meðhöndlun pennans eða röng notkun getur valdið ónákvæmri skömmtun, sem getur valdið háum eða lágum blóðsykri.
- **Skildu pennann ekki eftir í bíl** eða á öðrum stöðum þar sem hann getur hitnað eða kólnað of mikið.
- **Haltu lyfjapennanum frá ryki, óhreinindum og vökva.**
- **Ekki þvo, gegnvæta eða smyrja pennann.** Ef nauðsyn krefur má þvo hann með mildri sápu í rökum klút.
- **Ekki missa lyfjapennann** eða slá honum utan í hart yfirborð. Ef þú missir hann eða grunur leikur á að hann sé bilaður skal ávallt setja á hann nýja nál og aðgæta insúlínflæðið fyrir inndælingu.
- **Ekki reyna að fylla á lyfjapennann.** Þegar penninn er tómur skal honum fargað.
- **Ekki reyna að gera við lyfjapennann** eða taka hann í sundur.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Fiasp 100 einingar/ml Penfill stungulyf, lausn í rörlykju aspartinsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Fiasp og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Fiasp
3. Hvernig nota á Fiasp
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Fiasp
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Fiasp og við hverju það er notað

Fiasp er insúlín sem á að nota með máltíðum, það hefur skjótverkandi blóðsykurslækkandi áhrif. Fiasp er lausn til inndælingar sem inniheldur aspartinsúlín og er notað til að meðhöndla sykursýki hjá fullorðnum, unglimum og börnum 1 árs og eldri. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín til að stjórna blóðsykrinum. Meðferð með Fiasp hjálpar til við að koma í veg fyrir fylgikvilla sykursýki.

Dæla á Fiasp inn rétt fyrir upphaf máltíðar (0 til 2 mínútum fyrir), en það má dæla því inn allt að 20 mínútum eftir upphaf máltíðarinnar.

Hámarksáhrif lyfsins eru 1 til 3 klukkustundum eftir inndælingu og áhrifin vara í 3 til 5 klukkustundir. Yfirleitt á að nota þetta lyf með öðrum insúlínlyfjum sem hafa meðallanga eða langa verkun.

2. Áður en byrjað er að nota Fiasp

Ekki má nota Fiasp

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir aspartinsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Fiasp er notað. Taktu sérstaklega eftir eftirfarandi:

- Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) – Ef blóðsykurinn er of lágur, fylgdu leiðbeiningum fyrir lágan blóðsykur í kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“. Fiasp lækkar blóðsykurinn hraðar í upphafi en önnur insúlínlyf sem notuð eru með máltíðum. Ef fram kemur blóðsykursfall getur það gerst fyrr eftir inndælingu með Fiasp.
- Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun) – Ef blóðsykurinn er of hár, fylgdu leiðbeiningum fyrir háan blóðsykur í kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“.
- Skipti úr öðrum insúlínlyfjum – Læknirinn gæti þurft að ráðleggja þér varðandi þinn insúlínskammt.
- Ef píóglítazón (sykursýkilyf til inntöku við sykursýki af tegund 2) er notað samhliða insúlínmeðferðinni – Segðu læknum eins fljótt og hægt er ef þú færð einkenni hjartabilunar eins og t.d. óvenjulega mæði eða hraða þyngdaraukningu eða staðbundinn þrota af völdum vökvasöfnunar (bjúgur).

- Augnsjúkdómur – Hröð bæting í blóðsykursstjórn gæti valdið tímabundinni versnun augnsjúkdóms af völdum sykursýki eins og t.d. sjónukvilla af völdum sykursýki.
- Verkur vegna taugaskemmda – Ef blóðsykur batnar mjög hratt getur þú fundið fyrir taugaverkjum, þetta er yfirleitt tímabundið.
- Bólga í liðum – Þegar þú byrjar fyrst að nota lyfið gæti líkami þinn haldið í meiri vökva en hann ætti að gera. Það veldur þrota í kringum ökkla og aðra liði. Þetta er yfirleitt aðeins skammvinnnt ástand.
- Vertu viss um að þú notir rétta gerð af insúlíni – athugaðu ávallt miðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að komast hjá því að ruglast á insúlínlyfjum.
- Insúlínmeðferð getur valdið því að líkaminn myndar mótefni gegn insúlíni (efni sem virka gegn insúlíni). Þó veldur þetta örsjaldan því að breyta þurfi insúlínskammtinum.

Ef þú sérð ekki vel, sjá kafla 3, „Hvernig nota á Fiasp“.

Sumar aðstæður og athafnir geta haft áhrif á hversu mikið insúlín þú þarft. Ráðfærðu þig við lækinn:

- ef þú ert með nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða sjúkdóma í nýrnahettum, heiladingli eða skjaldkirtli.
- ef þú stundar meiri líkamsþjálfun en venjulega eða ef þú vilt breyta mataræðinu, þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn.
- ef þú veikist skaltu halda áfram að nota insúlínið þitt og ráðfæra þig við lækinn.
- ef þú ætlar til útlanda, ferðalög milli tímabelta geta haft áhrif á insúlínþörfina og tímasetningu inndælingar.

Þegar Fiasp er notað er eindregið mælt með að skrá heiti og lotunúmer hvernar pakkningar til að viðhalda skrá yfir þær lotur sem eru notaðar.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að hjálpa við að fyrirbyggja breytingar í fituvef undir húðinni, svo sem þykkun, rýrnun eða hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðott, rýrt eða þykkt svæði (sjá kafla 3 „Hvernig nota á Fiasp“). Segðu læknum frá því ef þú tekur eftir húðbreytingum á stungustað. Ef húðbreytingar eru á núverandi stungusvæði skaltu segja læknum frá því áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkilyfjum sem þú notar.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með því að börn yngri en 1 árs noti þetta lyf.

Notkun annarra lyfja samhliða Fiasp

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Sum lyf hafa áhrif á blóðsykurinn – þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum.

Hér fyrir neðan eru algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferðina.

Blóðsykurinn getur lækkað (blóðsykursfall) ef þú notar:

- önnur sykursýkilyf (til inntöku eða inndælingar)
- súlfónamíð (notað til að meðhöndla sýkingar)
- vefaukandi stera (t.d. testósterón)
- beta-blokka (notaðir til að meðhöndla háan blóðþrýsting eða hjartaöng).
- salisýlöt (notuð til að draga úr verkjum og lækka hita)
- mónóamínóxídasahemla (MAO) (notaðir til að meðhöndla þunglyndi)
- angíótensín breytiensím (ACE) hemla (við ákveðnum hjartasjúkdómum eða háum blóðþrýstingi)

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- danazól (lyf sem verkar á egglos)
- getnaðarvarnarlyf til inntöku (getnaðarvarnarpillur)

- skjaldkirtilshormón (við skjaldkirtilssjúkdómum)
- vaxtarhormón (við skorti á vaxtarhormóni)
- sykurstera (svo sem „kortísón“ - bólgu)
- adrenvirk lyf (svo sem adrenalín (epínefrín), salbútamól eða terbútalín – við astma)
- tíazíð (við háum blóðþrýstingi eða ef líkaminn safnar of miklum vökva (vökvasöfnun)).

Oktreótíð og lanreótíð – notuð til að meðhöndla mjög sjaldgæfan sjúkdóm þar sem of mikið vaxtarhormón er til staðar (æsavöxtur (acromegaly)). Þau geta hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða þú ert ekki viss) skaltu ræða við lækinn eða lyfjafræðing.

Notkun Fiasp með áfengi

Ef þú drekkur áfengi getur insúlínþörf þín breyst þar sem blóðsykurinn getur ýmist hækkað eða lækkað. Þú skalt því fylgjast með blóðsykrinum oftast en vanalega.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Nota má lyfið á meðgöngu, þó gæti þurft að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Insúlínþörfin minnkar venjulega á fyrstu 3 mánuðum meðgöngunnar en eykst svo á þeim 6 mánuðum sem eftir eru. Mikilvægt er að hafa góða stjórn á sykursýkinni á meðgöngu. Fyrir heilsu barnsins er sérstaklega mikilvægt að forðast lágan blóðsykur (blóðsykursfall). Insúlínþörfin mun líklega verða aftur eins og fyrir meðgöngu eftir að barnið er fætt.

Engar takmarkanir eru í sambandi við meðferð með Fiasp hjá konum með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Lágur blóðsykur getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar tækja og véla. Ef blóðsykurinn er lágur getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína. Þú getur sett sjálfa(n) þig og aðra í hættu. Ráðfærðu þig við lækinn um hvort þér sé óhætt að aka ef:

- blóðsykur verður oft lágur
- þú átt erfitt með að greina lágan blóðsykur.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Fiasp

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Fiasp

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ef þú ert blind(ur) eða sérð illa og getur ekki lesið á skammtateljarann á lyfjapennanum skaltu ekki nota þetta insúlínlyf án aðstoðar. Fáðu aðstoð hjá einstaklingi með góða sjón sem er þjálfaður í notkun áfyllta lyfjapennans.

Hvenær nota á Fiasp

Fiasp er insúlín sem á að nota með máltíðum.

Fullorðnir: dæla á Fiasp inn rétt fyrir upphaf máltíðar (0 til 2 mínútum fyrir), en það má dæla því inn allt að 20 mínútum eftir upphaf máltíðarinnar.

Börn: dæla á Fiasp inn rétt fyrir upphaf máltíðar (0 til 2 mínútum fyrir), en það má dæla því inn allt að 20 mínútum eftir upphaf máltíðarinnar í aðstæðum þar sem óvissa er um hversu mikið barnið mun borða. Spurðu lækinn þinn um ráðleggingar í þessum aðstæðum.

Hámarksáhrif lyfsins eru 1 til 3 klukkustundum eftir inndælingu og áhrifin vara í 3 til 5 klukkustundir.

Skammtastærðir Fiasp

Skammtastærðir fyrir sykursýki af tegund 1 og 2

Læknirinn mun ákveða í samráði við þig:

- hversu mikið af Fiasp þú þarft við hverja máltíð
- hvenær mæla á blóðsykurinn og hvort þú þarft stærri eða minni skammt.

Ef þú vilt breyta venjulegu mataræði skaltu ráðfæra þig fyrst við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing þar sem breyting á mataræði getur haft áhrif á insúlínþörfina.

Ef þú tekur önnur lyf skaltu spyrja lækinn hvort breyta þurfi meðferðinni.

Skammtaaðlögun fyrir sykursýki af tegund 2

Daglegur skammtur á að byggjast á blóðsykrinum við máltíðir og fyrir svefn daginn áður.

- Fyrir morgunmat - aðlaga á skammt í samræmi við blóðsykurgildi fyrir hádegisverð daginn á undan.
- Fyrir hádegisverð - aðlaga á skammt í samræmi við blóðsykurgildi fyrir kvöldverð daginn á undan.
- Fyrir kvöldverð - aðlaga á skammt í samræmi við blóðsykurgildi fyrir svefn daginn á undan.

Tafla 1 Skammtaaðlögun		
Blóðsykurgildi við máltíðir eða fyrir svefn		Skammtastilling
mmól/l	mg/dl	
lægra en 4	lægra en 71	Minnkið skammt um 1 einingu
4–6	71–108	Engin skammtaaðlögun
hærra en 6	hærra en 108	Aukið skammt um 1 einingu

Notkun handa öldruðum sjúklingum (65 ára og eldri)

Nota má þetta lyf hjá öldruðum sjúklingum. Ráðfærðu þig við lækinn varðandi breytingar á skammtinum.

Ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóma

Ef þú ert með nýrna- eða lifrarvandamál gætir þú þurft að mæla blóðsykurinn oft. Ráðfærðu þig við lækinn varðandi breytingar á skammtinum.

Inndæling á Fiasp

Þessu lyfi á aðeins að dæla inn undir húð (húðbeðsdæling) úr margnota insúlínþenna frá Novo Nordisk.

Áður en þú notar Fiasp í fyrsta skipti mun læknirinn eða hjúkrunarfræðingur sýna þér hvernig þú átt að nota lyfið. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Val á stungustað

- Bestu staðirnir til að sprauta í eru mittið að framanverðu (kviður) eða upphandleggir.
- Ekki dæla inn í bláæð eða vöðva.
- Skiptu um stungustað innan inndælingarsvæðis daglega til að minnka áhættuna á að breytingar myndist undir húðinni (sjá kafla 4).

Ekki má nota Fiasp

- ef rörlýkjan eða margnota insúlínþenninn sem þú notar hefur skemmst. Skilaðu því aftur til söluaðilans. Sjá leiðbeiningabæklinginn sem fylgir margnota insúlínþennanum fyrir frekari leiðbeiningar.
- ef rörlýkjan hefur ekki verið geymd á réttan hátt (sjá kafla 5, „Hvernig geyma á Fiasp“).
- ef insúlínið er ekki tært (er t.d. skýjað) og litlaust.

Hvernig haga skal inndælingu Fiasp

- Lestu leiðbeiningabæklinginn sem fylgir margnota insúlínþennanum.
- Athugaðu nafnið og styrkleikann á merkimiðanum á rörlykjunni (Penfill) til að fullvissa þig um að hún innihaldi Fiasp.
- Ávallt skal nota nýja nál við hverja inndælingu til að forðast mengun.
- Ekki má deila nállum með öðrum.

Ef notaður er stærri skammtur af Fiasp en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín getur blóðsykurinn orðið of lágur (blóðsykursfall), sjá leiðbeiningar í kafla 4 undir „Lágur blóðsykur“.

Ef gleymist að nota Fiasp

Ef þú gleymir að nota insúlínið getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Sjá kafla 4 undir „Hár blóðsykur“.

Þrjú einföld ráð sem getu hjálpað til við að forðast lágan eða háan blóðsykur:

- Gættu þess að eiga ávallt varabirgðir af rörlykjum með Fiasp.
- Berðu ávallt á þér eitthvað sem sýnir að þú sért með sykursýki.
- Berðu ávallt á þér eitthvað sem inniheldur sykur. Sjá kafla 4 undir „Hvað gera skal ef þú færð blóðsykursfall“.

Ef hætt er að nota Fiasp

Ekki hætta að nota insúlínið án þess að ræða við lækinn. Ef þú hættir að nota insúlínið gæti það valdið mjög háum blóðsykri (alvarleg blóðsykurshækkun) og ketónblóðsýringu (ástand þar sem of mikið af sýru er í blóðinu, sem getur mögulega verið lífshættulegt). Sjá einkenni og ráðleggingar í kafla 4 undir „Hár blóðsykur“.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) er mjög algengur í tengslum við insúlínmeðferð (getur komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Það getur verið mjög alvarlegt. Ef blóðsykurinn lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Ef þú ert með einkenni lágs blóðsykurs skaltu grípa **strax** til ráðstafana til að hækka blóðsykurinn. Sjá ráðleggingar í „Lágur blóðsykur“ hér fyrir neðan.

Ef þú færð alvarleg ofnæmisviðbrögð (þ.m.t. bráðaofnæmislost) við insúlíni eða einhverju innihaldsefna Fiasp (ekki er vitað hve oft þetta gerist) skaltu hætta að nota lyfið og hafa strax samband við bráðamóttöku.

Einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða geta verið:

- staðbundin viðbrögð (t.d. útbrot, roði og kláði) dreifast til annarra hluta líkamans
- þér líður skyndilega illa og svitnar
- þú byrjar að kasta upp
- þú finnur fyrir öndunarerfiðleikum
- þú færð hraðan hjartslátt eða þig svimar.

Ofnæmisviðbrögð eins og t.d. húðútbrot um allan líkamann og bjúgur í andliti geta komið fram. Þessi viðbrögð eru sjaldgæf og geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum. Leitaðu til læknis ef einkennin versna eða batna ekki innan fárra vikna.

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur) (þetta er sjaldgæft og getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Hnúðar undir húðinni geta einnig verið af völdum uppsöfnunar á prótínútfellingum sem kallast húðmýlildi (tíðni ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef

Því er sprautað í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að minnka líkur á þessum húðbreytingum.

Aðrar aukaverkanir eru:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

Viðbrögð á stungustað: Staðbundin viðbrögð á stungustað geta komið fram. Einkennin geta m.a. verið: útbrot, roði, bólga, mar, erting, verkur og kláði. Venjulega hverfa einkennin á nokkrum dögum.

Húðviðbrögð: Merki um ofnæmisviðbrögð í húð, svo sem exem, útbrot, kláði, ofsakláði og húðbólga geta komið fram.

Almenn áhrif af völdum insúlínmeðferðar, þ.m.t. Fiasp

- **Lágur blóðsykur (blóðsykursfall)** (mjög algengt)

Lágur blóðsykur getur komið fram ef þú:

Drekkur áfengi; notar of mikið insúlín; hreyfir þig meira en venjulega; borðar of lítið eða sleppir máltíð.

Viðvörunareinkennum blóðsykursfalls – geta komið skyndilega:

Höfuðverkur; þvoglumælg; hraður hjartsláttur; kaldur sviti; köld og fól húð; ógleði; mikil svengdartilfinning; skjálfti eða taugaóstyrkur eða áhyggjur; óvenjuleg þreyta, máttleysi og syfja; ringlun, einbeitingarörðugleikar; tímabundnar sjóntruflanir.

Hvað gera skal ef þú færð blóðsykursfall

- Ef þú ert með meðvitund skaltu meðhöndla strax lágan blóðsykur með 15-20 g af skjótvirkum kolvetnum: borðaðu þrúgusykurstöflur eða annan mjög sætan aukabita, svo sem ávaxtasafa, sælgæti eða kex (hafðu alltaf þrúgusykurstöflur eða sætan aukabita á þér til öryggis).
- Ráðlagt er að mæla blóðsykurinn aftur eftir 15-20 mínútur og meðhöndla blóðsykurinn aftur ef hann er ennþá undir 4 mmól/l.
- Bíddu þar til einkennum blóðsykursfalls eru horfin eða blóðsykurinn er orðinn stöðugur. Haltu þá insúlínmeðferðinni áfram eins og áður.

Það sem aðrir þurfa að vita ef það líður yfir þig

Segðu því fólki sem þú umgengst að þú sért með sykursýki. Segðu því hvað getur gerst ef blóðsykurinn verður of lágur, þar með talið frá hættunni á að það líði yfir þig.

Segðu því að ef það líður yfir þig, þá verði það að:

- velta þér á hliðina til að forðast köfnun
- kalla á lækni þegar í stað
- **ekki** gefa þér að borða né drekka þar sem það gæti valdið köfnun.

Þú gætir komist fyrir til meðvitundar með glúkagoninndælingu. Aðeins sá sem kann til verka má gefa þér það.

- Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrúgusykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar.
- Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.

Ef alvarlegt langvarandi blóðsykursfall er ekki meðhöndlað, getur það valdið heilaskemmdum. Þetta getur verið skammvinnt eða langvinnt. Það getur jafnvel valdið dauða.

Ráðfærðu þig við lækinn ef:

- blóðsykurinn varð svo lágur að það leiði yfir þig
- þú hefur fengið glúkagoninndælingu
- þú hefur ítrekað fengið blóðsykursfall nýlega.

Það er vegna þess að það gæti þurft að breyta skömmtum eða skammtatíma insúlíns, máltíðum þínum eða hreyfingu.

- **Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)**

Hár blóðsykur getur komið fram ef þú:

Borðar meira eða hreyfir þig minna en venjulega; drekkur áfengi; færð sýkingu eða sótthita; hefur ekki notað nóg insúlín; notar ítrekað minna af insúlíni en þú þarft; gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín.

Viðvörðunareinkenni blóðsykurshækkunar – koma yfirleitt smám saman í ljós:

Rauð húð; þurr húð; syfja eða þreyta; munnþurrkur; ávaxtalykt (asetón) úr vitum; tíðari þvaglát; þorsti; lystarleysi; ógleði og uppköst.

Þetta geta verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnist ketónblóðsýring. Þá safnast sýrur upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs. Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisdás og að lokum dauða.

Hvað gera skal ef blóðsykur hækkar

- Mældu blóðsykurinn.
- Gefðu þér leiðréttingarskammt af insúlíni ef þú hefur fengið kennslu í því.
- Mældu ketón í þvagi.
- Ef ketón eru í þvagi skaltu leita til læknis þegar í stað.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Fiasp

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Fyrir fyrstu notkun

Geymið í kæli (2°C–8°C). Má ekki frjósa. Geymið ekki nálægt kælikerfinu. Geymið rörlykjuna í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun eða haft meðferðis til vara

Má ekki geyma í kæli. Þú getur haft rörlykjuna (Penfill) meðferðis og geymt hana við stofuhita (ekki við hærri hita en 30°C) í allt að 4 vikur. Geymdu rörlykjuna ávallt í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Fiasp inniheldur

- Virka innihaldsefnið er aspartinsúlín. 1 ml af lausn inniheldur 100 einingar af aspartinsúlíni. Hver rörlykja inniheldur 300 einingar af aspartinsúlíni í 3 ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru fenól, metakresól, glýseról, zinkasetat, dínatríumfosfat díhýdrat, argínínhýdróklóríð, níkótínamíð (B₃-vítamín), saltsýra (til pH stillingar), natríumhýdroxíð (til pH stillingar) (sjá „Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Fiasp“ aftast í kafla 2) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Fiasp og pakkningastærðir

Fiasp er tær og litlaus vatnslausn til inndælingar í rörlykju.

Pakkningastærðir með 5 og 10 rörlykjum með 3 ml. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Novo Nordisk A/S,

Novo Allé,

DK-2880 Bagsværd, Danmörk

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Fiasp 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi aspartinsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Fiasp og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Fiasp
3. Hvernig nota á Fiasp
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Fiasp
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Fiasp og við hverju það er notað

Fiasp er insúlín sem á að nota með máltíðum, það hefur skjótverkandi blóðsykurslækkandi áhrif. Fiasp er lausn til inndælingar sem inniheldur aspartinsúlín og er notað til að meðhöndla sykursýki hjá fullorðnum, unglimum og börnum 1 árs og eldri. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín til að stjórna blóðsykrinum. Meðferð með Fiasp hjálpar til við að koma í veg fyrir fylgikvilla sykursýki.

Dæla á Fiasp inn rétt fyrir upphaf máltíðar (0 til 2 mínútum fyrir), en það má dæla því inn allt að 20 mínútum eftir upphaf máltíðarinnar.

Hámarksáhrif lyfsins eru 1 til 3 klukkustundum eftir inndælingu og áhrifin vara í 3 til 5 klukkustundir. Yfirleitt á að nota þetta lyf með öðrum insúlínlyfjum sem hafa meðallanga eða langa verkun. Einnig má nota lyfið með samfelldu innrennsli með dælukerfi.

2. Áður en byrjað er að nota Fiasp

Ekki má nota Fiasp

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir aspartinsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Fiasp er notað. Taktu sérstaklega eftir eftirfarandi:

- Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) – Ef blóðsykurinn er of lágur, fylgdu leiðbeiningum fyrir lágan blóðsykur í kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“. Fiasp lækkar blóðsykurinn hraðar í upphafi en önnur insúlínlyf sem notuð eru með máltíðum. Ef fram kemur blóðsykursfall getur það gerst fyrir eftir inndælingu með Fiasp.
- Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun) – Ef blóðsykurinn er of hár, fylgdu leiðbeiningum fyrir háan blóðsykur í kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“.
- Skipti úr öðrum insúlínlyfjum – Læknirinn gæti þurft að ráðleggja þér varðandi þinn insúlínskammt.
- Ef píóglítazón (sykursýkilyf til inntöku við sykursýki af tegund 2) er notað samhliða insúlínmeðferðinni – Segðu læknum eins fljótt og hægt er ef þú færð einkenni hjartabilunar

eins og t.d. óvenjulega mæði eða hraða þyngdaraukningu eða staðbundinn þrota af völdum vökvaföfnunar (bjúgur).

- Augnsjúkdómur – Hröð bæting í blóðsykursstjórn gæti valdið tímabundinni versnun augnsjúkdóms af völdum sykursýki eins og t.d. sjónukvilla af völdum sykursýki.
- Verkur vegna taugaskemmda – Ef blóðsykur batnar mjög hratt getur þú fundið fyrir taugaverkjum, þetta er yfirleitt tímabundið.
- Bólga umhverfis liði – Þegar þú byrjar fyrst að nota lyfið gæti líkami þinn haldið í meiri vökva en hann ætti að gera. Það veldur þrota í kringum ökkla og aðra liði. Þetta er yfirleitt aðeins skammvinnnt ástand.
- Vertu viss um að þú notir rétta gerð af insúlíni – athugaðu ávallt miðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að komast hjá því að ruglast á insúlínlyfjum.
- Insúlínmeðferð getur valdið því að líkaminn myndar mótefni gegn insúlíni (efni sem virka gegn insúlíni). Þó veldur þetta örskjaldan því að breyta þurfi insúlínskammtinum.

Sumar aðstæður og athafnir geta haft áhrif á hversu mikið insúlín þú þarft. Ráðfærðu þig við lækinn:

- ef þú ert með nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða sjúkdóma í nýrnahettum, heiladingli eða skjaldkirtli.
- ef þú stundar meiri líkamsþjálfun en venjulega eða ef þú vilt breyta mataræðinu, þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn.
- ef þú veikist skaltu halda áfram að nota insúlínið þitt og ráðfæra þig við lækinn.
- ef þú ætlar til útlanda, ferðalög milli tímabelta geta haft áhrif á insúlínþörfina og tímasetningu inndælingar.

Þegar Fiasp er notað er eindregið mælt með að skrá heiti og lotunúmer hvernar þakkingar til að viðhalda skrá yfir þær lotur sem eru notaðar.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að hjálpa við að fyrirbyggja breytingar í fituvef undir húðinni, svo sem þykkun, rýrnun eða hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði (sjá kafla 3 „Hvernig nota á Fiasp“). Segðu læknum frá því ef þú tekur eftir húðbreytingum á stungustað. Ef húðbreytingar eru á núverandi stungusvæði skaltu segja læknum frá því áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkilyfjum sem þú notar.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með því að börn yngri en 1 árs noti þetta lyf.

Notkun annarra lyfja samhliða Fiasp

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Sum lyf hafa áhrif á blóðsykurinn – þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum.

Hér fyrir neðan eru algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferðina.

Blóðsykurinn getur lækkað (blóðsykursfall) ef þú notar:

- önnur sykursýkilyf (til inntöku eða inndælingar)
- súlfónamíð (notað til að meðhöndla sýkingar)
- vefaukandi stera (t.d. testósterón)
- beta-blokka (notaðir til að meðhöndla háan blóðþrýsting eða hjartaöng)
- salisýlöt (notuð til að draga úr verkjum og lækka hita)
- mónóamínóxídasahemla (MAO) (notaðir til að meðhöndla þunglyndi)
- angíótensín breytiensím (ACE) hemla (við ákveðnum hjartasjúkdómum eða háum blóðþrýstingi)

Blóðsykurinn getur hækkad (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- danazól (lyf sem verkar á egglos)
- getnaðarvarnarlyf til inntöku (getnaðarvarnarpillur)

- skjaldkirtilshormón (við skjaldkirtilssjúkdómum)
- vaxtarhormón (við skorti á vaxtarhormóni)
- sykurstera (svo sem „kortísón“ – við bólgu)
- adrenvirk lyf (svo sem adrenalín (epínefrín), salbútamól eða terbútalín – við astma)
- tíazíð (við háum blóðþrýstingi eða ef líkaminn safnar of miklum vökva (vökvasöfnun)).

Oktreótíð og lanreótíð – notuð til að meðhöndla mjög sjaldgæfan sjúkdóm þar sem of mikið vaxtarhormón er til staðar (æsavöxtur (acromegaly)). Þau geta hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða þú ert ekki viss) skaltu ræða við lækinn eða lyfjafræðing.

Notkun Fiasp með áfengi

Ef þú drekkur áfengi getur insúlínþörf þín breyst þar sem blóðsykurinn getur ýmist hækkað eða lækkað. Þú skalt því fylgjast með blóðsykrinum oftari en vanalega.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Nota má lyfið á meðgöngu, þó gæti þurft að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Insúlínþörfin minnkar venjulega á fyrstu 3 mánuðum meðgöngunnar en eykst svo á þeim 6 mánuðum sem eftir eru. Mikilvægt er að hafa góða stjórn á sykursýkinni á meðgöngu. Fyrir heilsu barnsins er sérstaklega mikilvægt að forðast lágan blóðsykur (blóðsykursfall). Insúlínþörfin mun líklega verða aftur eins og fyrir meðgöngu eftir að barnið er fætt.

Engar takmarkanir eru í sambandi við meðferð með Fiasp hjá konum með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Lágur blóðsykur getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar tækja og véla. Ef blóðsykurinn er lágur getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína. Þú getur sett sjálfa(n) þig og aðra í hættu. Ráðfærðu þig við lækinn um hvort þér sé óhætt að aka ef:

- blóðsykur verður oft lágur
- þú átt erfitt með að greina lágan blóðsykur.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Fiasp

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Fiasp

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hvenær nota á Fiasp

Fiasp er insúlín sem á að nota með máltíðum.

Fullorðnir: dæla á Fiasp inn rétt fyrir upphaf máltíðar (0 til 2 mínútum fyrir), en það má dæla því inn allt að 20 mínútum eftir upphaf máltíðarinnar.

Börn: dæla á Fiasp inn rétt fyrir upphaf máltíðar (0 til 2 mínútum fyrir), en það má dæla því inn allt að 20 mínútum eftir upphaf máltíðarinnar í aðstæðum þar sem óvissa er um hversu mikið barnið mun borða. Spurðu lækinn þinn um ráðleggingar í þessum aðstæðum.

Hámarksáhrif lyfsins eru 1 til 3 klukkustundum eftir inndælingu og áhrifin vara í 3 til 5 klukkustundir.

Skammtastærðir Fiasp

Skammtastærðir fyrir sykursýki af tegund 1 og 2

Lækinn mun ákveða í samráði við þig:

- hversu mikið Fiasp þú þarft við hverja máltíð
- hvenær mæla á blóðsykurinn og hvort þú þarft stærri eða minni skammt.

Ef þú vilt breyta venjulegu mataræði skaltu ráðfæra þig fyrst við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing þar sem breyting á mataræði getur haft áhrif á insúlínþörfina.

Ef þú tekur önnur lyf skaltu spyrja lækinn hvort breyta þurfi meðferðinni.

Skammtaaðlögun fyrir sykursýki af tegund 2

Daglegur skammtur á að byggjast á blóðsykrinum við máltíðir og fyrir svefn daginn áður.

- Fyrir morgunmat - aðlaga á skammt í samræmi við blóðsykurgildi fyrir hádegisverð daginn á undan.
- Fyrir hádegisverð - aðlaga á skammt í samræmi við blóðsykurgildi fyrir kvöldverð daginn á undan.
- Fyrir kvöldverð - aðlaga á skammt í samræmi við blóðsykurgildi fyrir svefn daginn á undan.

Tafla 1 Skammtaaðlögun		
Blóðsykurgildi við máltíðir eða fyrir svefn		Skammtastilling
mmól/l	mg/dl	
lægra en 4	lægra en 71	Minnkið skammt um 1 einingu
4–6	71–108	Engin skammtaaðlögun
hærra en 6	hærra en 108	Aukið skammt um 1 einingu

Notkun handa öldruðum sjúklingum (65 ára og eldri)

Nota má þetta lyf hjá öldruðum sjúklingum. Ráðfærðu þig við lækinn varðandi breytingar á skammtinum.

Ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóma

Ef þú ert með nýrna- eða lifrarvandamál gætir þú þurft að mæla blóðsykurinn oft. Ráðfærðu þig við lækinn varðandi breytingar á skammtinum.

Inndæling á Fiasp

Þessu lyfi á að dæla inn undir húð (húðbeðsdæling) eða gefa í stöðugu innrennsli með dælu. Lyfjagjöf með dælu krefst ítarlegra leiðbeininga sem heilbrigðisstarfsfólk sér um að veita þér.

Val á stungustað

- Bestu staðirnir til að sprauta í eru mittið að framanverðu (kviður) eða upphandleggir.
- Ekki dæla inn í bláæð eða vöðva.
- Skiptu um stungustað innan inndælingarsvæðis daglega til að minnka áhættuna á að breytingar myndist undir húðinni (sjá kafla 4).

Ekki má nota Fiasp

- ef engin hlífðarhetta er á hettuglasinu eða ef hún er laus. Hettuglasið er með hlífðarhettu úr plasti til þess að ekki sé hægt að eiga við ílátið. Ef hettuglasið er ekki í fullkomnu lagi þegar þú færð það í hendurnar skaltu skila hettuglasinu til söluaðila.
- ef hettuglasið hefur ekki verið geymt á réttan hátt (sjá kafla 5, „Hvernig geyma á Fiasp“).
- ef insúlínið er ekki tært (er t.d. skýjað) og litlaust.

Hvernig haga skal inndælingu Fiasp

Áður en þú notar Fiasp í fyrsta skipti mun lækinn eða hjúkrunarfræðingur sýna þér hvernig þú átt að nota lyfið.

- 1 Athugaðu nafnið og styrkleikann á merkimiðanum á hettuglasinu til að fullvissa þig um að það innihaldi Fiasp.
- 2 Fjarlægðu hlífðarhettuna af hettuglasinu.

- 3 Ávallt skal nota nýja nál og sprautu við hverja inndælingu til að forðast mengun. Ekki má deila nálum og sprautum.
- 4 Dragðu upp í sprautuna það magn af lofti sem samsvarar insúlínskammtinum sem þú ætlar að deila inn. Dældu loftinu inn í hettuglasið.
- 5 Snúðu hettuglasinu og sprautunni á hvolf og dragðu réttan skammt af insúlíni upp í sprautuna. Dragðu nálina úr hettuglasinu. Þrýstu loftinu út úr sprautunni og gakkðu úr skugga um að skammturinn sé réttur.
- 6 Dældu insúlíninu inn undir húð. Notaðu þá aðferð við inndælingu sem lækni eða hjúkrunarfræðingur hefur ráðlagt.
- 7 Fargaðu nálinni eftir hverja inndælingu.

Til notkunar með innrennslisdælu

Fylgið leiðbeiningum og ráðleggingum læknisins hvað varðar notkun Fiasp með dælu. Áður en Fiasp er notað með dælu þarft þú að hafa fengið ítarlegar leiðbeiningar um notkun hennar, sem og upplýsingar um hvernig bregðast á við ef veikindi koma upp, blóðsykur verður hár eða lágur, eða ef dælan bilar. Ef þú notar Fiasp í hettuglasi með innrennslisdælu er hægt að nota það í að hámarki 6 daga.

Dælan fyllt

- Ekki má þynna Fiasp né blanda því saman við nein önnur insúlínlyf.
- Áður en nálina er sett undir húðina skal þvo hendur með vatni og sápu, sem og stungustaðinn, til að forðast sýkingar á innrennslisstaðnum.
- Þegar nýtt ílát er fyllt skal gæta þess að skilja ekki eftir stórar loftbólur í sprautunni eða innrennslisslöngunni.
- Skipta á um innrennslissettið (innrennslisslöngu og nál) í samræmi við leiðbeiningarnar í upplýsingunum sem fylgja með innrennslissettinu.

Mælt er með reglulegum blóðsykursmælingum til að nýta kosti insúlíninnrennslis sem best og til þess að hugsanleg bilun í insúlíndælunni uppgötvist í tíma.

Hvað gera skal ef dælan bilar

Ávallt á að vera til staðar varaleið fyrir insúlínkjöf með inndælingu undir húð (til dæmis með stungulyfspenna eða sprautum) ef bilun verður í dælunni.

Ef notaður er stærri skammtur af Fiasp en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín getur blóðsykur þinn orðið of lágur (blóðsykursfall), sjá leiðbeiningar í kafla 4 undir „Lágur blóðsykur“.

Ef gleymist að nota Fiasp

Ef þú gleymir að nota insúlínið getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Sjá kafla 4 undir „Hár blóðsykur“.

Þrjú einföld ráð sem gætu hjálpað til við að forðast lágan eða háan blóðsykur:

- Gættu þess að eiga ávallt varabirgðir af sprautum og hettuglas með Fiasp til vara.
- Berðu ávallt á þér eitthvað sem sýnir að þú sért með sykursýki.
- Berðu ávallt á þér eitthvað sem inniheldur sykur. Sjá kafla 4 undir „Hvað gera skal ef þú færð blóðsykursfall“.

Ef hætt er að nota Fiasp

Ekki hætta að nota insúlínið án þess að ræða við lækni. Ef þú hættir að nota insúlínið gæti það valdið mjög háum blóðsykri (alvarleg blóðsykurshækkun) og ketónblóðsýringu (ástand þar sem of mikið af sýru er í blóðinu, sem getur mögulega verið lífshættulegt). Sjá einkenni og ráðleggingar í kafla 4 undir „Hár blóðsykur“.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) er mjög algengur í tengslum við insúlínmeðferð (getur komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Það getur verið mjög alvarlegt. Ef blóðsykurinn lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Ef þú ert með einkenni lágs blóðsykurs skaltu grípa **strax** til ráðstafana til að hækka blóðsykurinn. Sjá ráðleggingar í „Lágur blóðsykur“ hér fyrir neðan.

Ef þú færð alvarleg ofnæmisviðbrögð (þ.m.t. bráðaofnæmislost) við insúlíni eða einhverju innihaldsefna Fiasp (ekki er vitað hve oft þetta gerist) skaltu hætta að nota lyfið og hafa strax samband við bráðamóttöku.

Einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða geta verið:

- staðbundin viðbrögð (t.d. útbrot, roði og kláði) dreifast til annarra hluta líkamans
- þér líður skyndilega illa og svitnar
- þú byrjar að kasta upp
- þú finnur fyrir öndunarerfiðleikum
- þú færð hraðan hjartslátt eða þig svimar.

Ofnæmisviðbrögð eins og t.d. húðútbrot um allan líkamann og bjúgur í andliti geta komið fram. Þessi viðbrögð eru sjaldgæf og geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum. Leitaðu til læknis ef einkennin versna eða batna ekki innan fárra vikna.

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur) (þetta er sjaldgæft og getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Hnúðar undir húðinni geta einnig verið af völdum uppsöfnunar á prótínútfellingum sem kallast húðmýlildi (tíðni ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að minnka líkur á þessum húðbreytingum.

Aðrar aukaverkanir eru:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

Viðbrögð á stungustað: Staðbundin viðbrögð á stungustað geta komið fram. Einkennin geta m.a. verið: útbrot, roði, bólga, mar, erting, verkur og kláði. Venjulega hverfa einkennin á nokkrum dögum.

Húðviðbrögð: Merki um ofnæmisviðbrögð í húð, svo sem exem, útbrot, kláði, ofsakláði og húðbólga geta komið fram.

Almenn áhrif af völdum insúlínmeðferðar, þ.m.t. Fiasp

- **Lágur blóðsykur (blóðsykursfall)** (mjög algengt)

Lágur blóðsykur getur komið fram ef þú:

Drekkur áfengi; notar of mikið insúlín; hreyfir þig meira en venjulega; borðar of lítið eða sleppir máltíð.

Viðvörðunareinkenni blóðsykursfalls – geta komið skyndilega:

Höfuðverkur; þvoglumælg; hraður hjartsláttur; kaldur sviti; köld og föl húð; ógleði; mikil svengdartilfinning; skjálfti eða taugaóstyrkur eða áhyggjur; óvenjuleg þreyta, máttleysi og syfja; ringlun; einbeitingarörðugleikar; tímabundnar sjóntruflanir.

Hvað gera skal ef þú færð blóðsykursfall

- Ef þú ert með meðvitund skaltu meðhöndla strax lágan blóðsykur með 15-20 g af skjótvirkum kolvetnum: borðaðu þrúgusykurstöflur eða annan mjög sætan aukabita, svo sem ávaxtasafa, sælgæti eða kex (hafðu alltaf þrúgusykurstöflur eða sætan aukabita á þér til öryggis).
- Ráðlagt er að mæla blóðsykurinn aftur eftir 15-20 mínútur og meðhöndla blóðsykurinn aftur ef hann er ennþá undir 4 mmól/l.

- Bíddu þar til einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða blóðsykurinn er orðinn stöðugur. Haltu þá insúlínmeðferðinni áfram eins og áður.

Það sem aðrir þurfa að vita ef það líður yfir þig

Segðu því fólki sem þú umgengst að þú sért með sykursýki. Segðu því hvað getur gerst ef blóðsykur verður of lágur, þar með talið frá hættnni á að það líði yfir þig.

Segðu því að ef það líður yfir þig, þá verði það að:

- velta þér á hliðina til að forðast köfnun
- kalla á lækni þegar í stað
- **ekki** gefa þér að borða né drekka þar sem það gæti valdið köfnun.

Þú gætir komist fyrir til meðvitundar með glúkagoninndælingu. Aðeins sá sem kann til verka má gefa þér það.

- Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrúgusykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar.
- Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.

Ef alvarlegt langvarandi blóðsykursfall er ekki meðhöndlað, getur það valdið heilaskemmdum. Þetta getur verið skammvinnnt eða langvinnnt. Það getur jafnvel valdið dauða.

Ráðfærðu þig við lækinn ef:

- blóðsykurinn varð svo lágur að það leið yfir þig
- þú hefur fengið glúkagoninndælingu
- þú hefur ítrekað fengið blóðsykursfall nýlega.

Það er vegna þess að það gæti þurft að breyta skömmtum eða skammtatíma insúlíns, máltíðum þínum eða hreyfingu.

- *Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)*

Hár blóðsykur getur komið fram ef þú:

Borðar meira eða hreyfir þig minna en venjulega; drekkur áfengi; færð sýkingu eða sótthita; hefur ekki notað nóg insúlín; notar ítrekað minna af insúlíni en þú þarft; gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín.

Viðvörðunareinkenni blóðsykurshækkunar – koma yfirleitt smám saman í ljós:

Rauð húð; þurr húð; syfja eða þreyta; munþurrkur; ávaxtalykt (asetón) úr vitum; tíðari þvaglát; þorsti; lystarleysi; ógleði og uppköst.

Þetta geta verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnist ketónblóðsýring. Þá safnast sýrur upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs. Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisás og að lokum dauða.

Hvað gera skal ef blóðsykur hækkar

- Mældu blóðsykurinn.
- Gefðu þér leiðréttingarskammt af insúlíni ef þú hefur fengið kennslu í því.
- Mældu ketón í þvagi.
- Ef ketón eru í þvagi skaltu leita til læknis þegar í stað.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Fiasp

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Fyrir fyrstu notkun

Geymið í kæli (2°C–8°C). Má ekki frjósa. Geymið ekki nálægt kælikerfinu. Geymið hettuglasið í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun eða haft meðferðis til vara

Þú getur haft hettuglasið meðferðis og geymt það við stofuhita (ekki við hærri hita en 30°C) eða í kæli (2 C-8°C) í allt að 4 vikur (þ.m.t. geymslutími í dælu). Geymdu hettuglasið ávallt í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Fiasp inniheldur

- Virka innihaldsefnið er aspartínsúlín. 1 ml af lausn inniheldur 100 einingar af aspartínsúlíni. Hvert hettuglas inniheldur 1.000 einingar af aspartínsúlíni í 10 ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru fenól, metakresól, glýseról, zinkasetat, dínatríumfosfat díhýdrat, argínínhýdróklóríð, níkótínamíð (B₃-vítamín), saltsýra (til pH stillingar), natríumhýdroxíð (til pH stillingar) (sjá „Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Fiasp“ aftast í kafla 2) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Fiasp og pakkningastærðir

Fiasp er tær og litlaus vatnslausn til inndælingar í hettuglasi. Hvert hettuglas inniheldur 10 ml af lausn.

Pakkningastærðir með 1 eða 5 hettuglösum eða fjölpakking með 5 x (1 x 10 ml) hettuglösum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Fiasp 100 einingar/ml PumpCart stungulyf, lausn í rörlykju aspartinsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Fiasp og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Fiasp
3. Hvernig nota á Fiasp
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Fiasp
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Fiasp og við hverju það er notað

Fiasp er insúlín sem á að nota með máltíðum, það hefur skjótverkandi blóðsykurslækkandi áhrif. Fiasp er lausn til inndælingar sem inniheldur aspartinsúlín og er notað til að meðhöndla sykursýki hjá fullorðnum, unglíngum og börnum 1 árs og eldri. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín til að stjórna blóðsykrinum. Meðferð með Fiasp hjálpar til við að koma í veg fyrir fylgikvilla sykursýki.

Um PumpCart

PumpCart rörlykjan er notuð í insúlíndælu sem eru hönnuð til notkunar með þessari rörlykju:

- Lyfið fullnægir heildarinsúlínþörf – bæði þörf fyrir insúlín allan daginn (grunnþörf) og insúlín í stökum skömmtum við máltíðir (viðbótarinsúlín).
- Áður en þú notar PumpCart rörlykju í dælu þarftu að hafa fengið nákvæmar leiðbeiningar frá læknum eða hjúkrunarfræðingi.

Insúlínþörf allan sólarhringinn (grunnþörf):

Þegar þú notar Fiasp í dælu munt þú fá stöðuga insúlínjöf.

- Þetta fullnægir insúlínþörf þinni allan daginn.
- Lestu vel leiðbeiningarnar með dælunni (notkunarleiðbeiningar) áður en þú stillir eða breytir inndælingarhraða grunninsúlíns.
- Ef þú stöðvar dæluna vertu meðvituð/meðvitaður að draga mun úr verkun insúlínsins á 3-5 klst.

Þörf fyrir insúlín við máltíðir (í stökum skömmtum):

- Notaðu máltíðarinsúlínið rétt fyrir upphaf máltíðar (0 til 2 mínútum fyrir), en það má nota það allt að 20 mínútum eftir upphaf máltíðarinnar (sjá kafla 3, Hvernig nota á Fiasp).
- Hámarksáhrif lyfsins eru 1 til 3 klukkustundum eftir máltíð.
- Áhrifin vara í 3 til 5 klukkustundir.

2. Áður en byrjað er að nota Fiasp

Ekki má nota Fiasp

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir aspartinsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Fiasp er notað. Taktu sérstaklega eftir eftirfarandi:

- Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) – Ef blóðsykurinn er of lágur, fylgdu leiðbeiningum fyrir lágan blóðsykur í kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“. Fiasp lækkar blóðsykurinn hraðar í upphafi en önnur skjótverkandi insúlínlyf. Ef fram kemur blóðsykursfall getur það gerst fyrr eftir inndælingu með Fiasp.
- Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun) – Ef blóðsykurinn er of hár, fylgdu leiðbeiningum fyrir háan blóðsykur í kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“.
- Skipti úr öðrum insúlínlyfjum – Læknirinn gæti þurft að ráðleggja þér varðandi þinn insúlínskammt.
- Ef píóglítazón (sykursýkilyf til inntöku við sykursýki af tegund 2) er notað samhliða insúlínmedferðinni – Segðu læknum eins fljótt og hægt er ef þú færð einkenni hjartabilunar eins og t.d. óvenjulega mæði eða hraða þyngdaraukningu eða staðbundinn þrota af völdum vökvasöfnunar (bjúgur).
- Augnsjúkdómur – Hröð bæting í blóðsykursstjórn gæti valdið tímabundinni versnun augnsjúkdóms af völdum sykursýki eins og t.d. sjónukvilla af völdum sykursýki.
- Verkur vegna taugaskemmda – Ef blóðsykur batnar mjög hratt getur þú fundið fyrir taugaverkjum, þetta er yfirleitt tímabundið.
- Bólga í liðum – Þegar þú byrjar fyrst að nota lyfið gæti líkami þinn haldið í meiri vökva en hann ætti að gera. Það veldur þrota í kringum ökkla og aðra liði. Þetta er yfirleitt aðeins skammvinnnt ástand.
- Vertu viss um að þú notir rétta gerð af insúlíni – athugaðu ávallt miðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að komast hjá því að ruglast á insúlínlyfjum.
- Insúlínmedferð getur valdið því að líkaminn myndar mótefni gegn insúlíni (efni sem virka gegn insúlíni). Þó veldur þetta örsjaldan því að breyta þurfi insúlínskammtinum.

Ef þú sérð ekki vel, sjá kafla 3, „Hvernig nota á Fiasp“.

Sumar aðstæður og athafnir geta haft áhrif á hversu mikið insúlín þú þarft. Ráðfærðu þig við lækinn:

- ef þú ert með nýrna- eða lifrarsjúkdóm eða sjúkdóma í nýrnahettum, heiladingli eða skjaldkirtli.
- ef þú stundar meiri líkamsþjálfun en venjulega eða ef þú vilt breyta mataræðinu, þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn.
- ef þú veikist skaltu halda áfram að nota insúlínið þitt og ráðfæra þig við lækinn.
- ef þú ætlar til útlanda, ferðalög milli tímabelta geta haft áhrif á insúlínþörfina og tímasetningu inndælingar.

Þegar Fiasp er notað er eindregið mælt með að skrá heiti og lotunúmer hverrar pakkningar til að viðhalda skrá yfir þær lotur sem eru notaðar.

Fiasp PumpCart er eingöngu ætlað til notkunar með eftirtöldum insúlíninnrennslisdælum: Accu-Chek Insight og YpsoPump insúlíndælur. Ekki má nota það með öðrum dælum, vegna þess að það gæti valdið því að þú fær rangan skammt af insúlíni og getur valdið háum eða lágum blóðsykri.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að hjálpa við að fyrirbyggja breytingar í fituvef undir húðinni, svo sem þykkun, rýrnun eða hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðott, rýrt eða þykkt svæði (sjá kafla 3 „Hvernig nota á Fiasp“). Segðu læknum frá því ef þú tekur eftir húðbreytingum á stungustað. Ef húðbreytingar eru á núverandi stungusvæði skaltu segja læknum frá því áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkilyfjum sem þú notar.

Börn og unglíngar

Ekki er mælt með því að börn yngri en 1 árs noti þetta lyf.

Notkun annarra lyfja samhliða Fiasp

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Sum lyf hafa áhrif á blóðsykurinn – þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum.

Hér fyrir neðan eru algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferðina.

Blóðsykurinn getur lækkað (blóðsykursfall) ef þú notar:

- önnur sykursýkilyf (til inntöku eða inndælingar)
- súlfónamíð (notað til að meðhöndla sýkingar)
- vefaukandi stera (t.d. testósterón)
- beta-blokka (notaðir til að meðhöndla háan blóðþrýsting eða hjartaöng)
- salisýlöt (notuð til að draga úr verkjum og lækka hita)
- mónóamínóxídasahemla (MAO) (notaðir til að meðhöndla þunglyndi)
- angíótensín breytiensím (ACE) hemla (við ákveðnum hjartasjúkdómum eða háum blóðþrýstingi)

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- danazól (lyf sem verkar á egglos)
- getnaðarvarnarlyf til inntöku (getnaðarvarnarpillur)
- skjaldkirtilshormón (við skjaldkirtilssjúkdómum)
- vaxtarhormón (við skorti á vaxtarhormóni)
- sykursteri (svo sem „kortísón“ – við bólgu)
- adrenvirk lyf (svo sem adrenalín (epínefrín), salbútamól eða terbútalín – við astma)
- tíazið (við háum blóðþrýstingi eða ef líkaminn safnar of miklum vökva (vökvasöfnun)).

Oktreótíð og lanreótíð – notuð til að meðhöndla mjög sjaldgæfan sjúkdóm þar sem of mikið vaxtarhormón er til staðar (æsavöxtur (acromegaly)). Þau geta hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða þú ert ekki viss) skaltu ræða við lækninn eða lyfjafræðing.

Notkun Fiasp með áfengi

Ef þú drekkur áfengi getur insúlínþörf þín breyst þar sem blóðsykurinn getur ýmist hækkað eða lækkað. Þú skalt því fylgjast með blóðsykrinum oftari en vanalega.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Nota má lyfið á meðgöngu, þó gæti þurft að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Insúlínþörfin minnkar venjulega á fyrstu 3 mánuðum meðgöngunnar en eykst svo á þeim 6 mánuðum sem eftir eru. Mikilvægt er að hafa góða stjórn á sykursýkinni á meðgöngu. Fyrir heilsu barnsins er sérstaklega mikilvægt að forðast lágan blóðsykur (blóðsykursfall). Insúlínþörfin mun líklega verða aftur eins og fyrir meðgöngu eftir að barnið er fætt.

Engar takmarkanir eru í sambandi við meðferð með Fiasp hjá konum með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Lágur blóðsykur getur haft áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar tækja og véla. Ef blóðsykurinn er lágur getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína. Þú getur sett sjálfa(n) þig og aðra í hættu. Ráðfærðu þig við lækninn um hvort þér sé óhætt að aka ef:

- blóðsykur verður oft lágur
- þú átt erfitt með að greina lágan blóðsykur.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Fiasp

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Fiasp

Ef þú ert blind(ur) eða sérð illa og getur ekki lesið á skjáinn á dælu skaltu ekki nota þessa dælu án aðstoðar. Fáðu aðstoð hjá einstaklingi með góða sjón sem er þjálfaður í notkun dælu.

Skammtur og hvenær nota á Fiasp

Notið insúlínið og breytið skammtinum af sólarhringsskammtinum (grunninsúlíni) og insúlíni við máltíðir (insúlín í stökum skömmtum) alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

- Aðlaga þarf skammtinn af insúlíni við máltíðir (staka skammta) með hliðsjón af blóðsykursmælingum og fæðuneyslu.

Fullorðnir

Taka á Fiasp máltíðarskammta rétt fyrir upphaf máltíðar (0 til 2 mínútum fyrir), en það má taka það allt að 20 mínútum eftir upphaf máltíðarinnar.

Börn

Taka á Fiasp máltíðarskammta rétt fyrir upphaf máltíðar (0 til 2 mínútum fyrir), en það má taka það allt að 20 mínútum eftir upphaf máltíðarinnar í aðstæðum þar sem óvissa er um hversu mikið barnið mun borða. Spurðu lækning þinn um ráðleggingar í þessum aðstæðum.

Ef þú vilt breyta venjulegu mataræði skaltu ráðfæra þig fyrst við lækning, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing þar sem breyting á mataræði getur haft áhrif á insúlínþörfina.

Ef þú tekur önnur lyf skaltu spyrja lækning hvort breyta þurfi meðferðinni.

Notkun handa öldruðum sjúklingum (65 ára og eldri)

Nota má þetta lyf hjá öldruðum sjúklingum. Ráðfærðu þig við lækning varðandi breytingar á skammtinum.

Ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóma

Ef þú ert með nýrna- eða lifrarvandamál gætir þú þurft að mæla blóðsykurinn oft. Ráðfærðu þig við lækning varðandi breytingar á skammtinum.

Inndæling á Fiasp

Þessu lyfi á aðeins að dæla inn undir húð (húðbeidsdæling). Einungis má nota dælu sem er hönnuð til notkunar með þessari rörlykju.

- Áður en þú notar PumpCart rörlykjuna í dæluna verður lækningin eða hjúkrunarfræðingur að hafa gefið þér ítarlegar leiðbeiningar.
- Talaðu við lækning ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Val á stungustað

- Venjulega sprautarðu insúlíninu í framanvert mitti (kviður). Þó geturðu notað upphandlegg ef lækningin ráðleggur það.
- Ekki dæla inn í bláæð eða vöðva.
- Þegar þú skiptir um innrennslissettið (slöngu og nál) vertu viss um að skipta um stungustað. Þetta gæti minnkað hættuna á að breytingar myndist undir húðinni (sjá kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“).

Ekki má nota Fiasp

- ef rörlykjan eða tækið sem inniheldur rörlykjuna hefur dottið, skemmst eða beyglast. Skilaðu því aftur til söluaðilans.
- ef rörlykjan hefur ekki verið geymd á réttan hátt (sjá kafla 5, „Hvernig geyma á Fiasp“).
- ef insúlínið er ekki tært (er t.d. skýjað) og litlaust.

Ítarlegar leiðbeiningar um notkun PumpCart má finna á bakhlið fylgiseðilsins.

Hvernig haga skal inndælingu Fiasp

- Lestu og fylgdu fyrirmælum í handbókinni (notkunarleiðbeiningar) sem fylgir insúlíndælunni.
- Gakktu úr skugga um að innrennslisettið (slanga og nál) henti fyrir insúlíndæluna.
- Athugaðu nafnið og styrkleikann á merkimiðanum á rörlykjunni (PumpCart) til að fullvissa þig um að hún innihaldi Fiasp.
- Ekki má deila innrennslisetti (slöngu og nál) og PumpCart rörlykjunni með öðrum.
- Skipta á um innrennslisettið (slöngu og nál) í samræmi við leiðbeiningarnar í upplýsingunum sem fylgja með innrennslisettinu.

Hvað gera skal ef dælan bilar

Ávallt á að vera til staðar varaleið fyrir insúlíngjöf með inndælingu undir húð (til dæmis með stungulyfspenna eða sprautum) ef bilun verður í dælunni.

Ef notaður er stærri skammtur af Fiasp en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín getur blóðsykurinn orðið of lágur (blóðsykursfall), sjá leiðbeiningar í kafla 4 undir „Lágur blóðsykur“.

Ef gleymist að nota Fiasp

Ef þú gleymir að nota insúlínið getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Sjá kafla 4 undir „Hár blóðsykur“.

Þrjú einföld ráð sem gætu hjálpað til við að forðast lágan eða háan blóðsykur:

- Gættu þess að eiga ávallt varabirgðir af rörlykjum með Fiasp.
- Berðu ávallt á þér eitthvað sem sýnir að þú sért með sykursýki.
- Berðu ávallt á þér eitthvað sem inniheldur sykur. Sjá kafla 4 undir „Hvað gera skal ef þú færð blóðsykursfall“.

Ef hætt er að nota Fiasp

Ekki hætta að nota insúlínið án þess að ræða við lækinn. Ef þú hættir að nota insúlínið gæti það valdið mjög háum blóðsykri (alvarleg blóðsykurshækkun) og ketónblóðsýringu (ástand þar sem of mikið af sýru er í blóðinu, sem getur mögulega verið lífshættulegt). Sjá einkenni og ráðleggingar í kafla 4 undir „Hár blóðsykur“.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) er mjög algengur í tengslum við insúlínmeðferð (getur komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum). Það getur verið mjög alvarlegt. Ef blóðsykurinn lækkar of mikið getur þú misst meðvitund. Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið heilaskemmdum og getur verið lífshættulegt. Ef þú ert með einkenni lágs blóðsykurs skaltu grípa **strax** til ráðstafana til að hækka blóðsykurinn. Sjá ráðleggingar í „Lágur blóðsykur“ hér fyrir neðan.

Ef þú færð alvarleg ofnæmisviðbrögð (þ.m.t. bráðaofnæmislost) við insúlíni eða einhverju innihaldsefna Fiasp (ekki er vitað hve oft þetta gerist) skaltu hætta að nota lyfið og hafa strax samband við bráðamóttöku.

Einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða geta verið:

- staðbundin viðbrögð (t.d. útbrot, roði og kláði) dreifast til annarra hluta líkamans
- þér líður skyndilega illa og svitnar
- þú byrtjar að kasta upp
- þú finnur fyrir öndunarerfiðleikum
- þú færð hraðan hjartslátt eða þig svimar.

Ofnæmisviðbrögð eins og t.d. húðútbrot um allan líkamann og bjúgur í andliti geta komið fram. Þessi viðbrögð eru sjaldgæf og geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum. Leitaðu til læknis ef einkennin versna eða batna ekki innan fárra vikna.

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur) (þetta er sjaldgæft og getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Hnúðar undir húðinni geta einnig verið af völdum uppsöfnunar á prótínútfellingum sem kallast húðmýlildi (tíðni ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að minnka líkur á þessum húðbreytingum.

Aðrar aukaverkanir eru:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

Viðbrögð á stungustað: Staðbundin viðbrögð á stungustað geta komið fram. Einkennin geta m.a. verið: útbrot, roði, bólga, mar, erting, verkur og kláði. Venjulega hverfa einkennin á nokkrum dögum.

Húðviðbrögð: Merki um ofnæmisviðbrögð í húð, svo sem exem, útbrot, kláði, ofsakláði og húðbólga geta komið fram.

Almenn áhrif af völdum insúlínmeðferðar, þ.m.t. Fiasp

- **Lágur blóðsykur (blóðsykursfall)** (mjög algengt)

Lágur blóðsykur getur komið fram ef þú:

Drekkur áfengi; notar of mikið insúlín; hreyfir þig meira en venjulega; borðar of lítið eða sleppir máltíð.

Viðvörunareinkenni blóðsykursfalls – geta komið skyndilega:

Höfuðverkur; þvoglumælg; hraður hjartsláttur; kaldur sviti; köld og föl húð; ógleði; mikil svengdartilfinning; skjálfti eða taugaóstyrkur eða áhyggjur; óvenjuleg þreyta, máttleysi og syfja; ringlun; einbeitingarörðugleikar; tímabundnar sjóntruflanir.

Hvað gera skal ef þú færð blóðsykursfall

- Ef þú ert með meðvitund skaltu meðhöndla strax lágan blóðsykur með 15-20 g af skjótvirkum kolvetnum: borðaðu þrúgusykurstöflur eða annan mjög sætan aukabita, svo sem ávaxtasafa, sælgæti eða kex (hafðu alltaf þrúgusykurstöflur eða sætan aukabita á þér til öryggis) og aðlagðu insúlínkömmtun eða stöðvaðu dæluna.
- Ráðlagt er að mæla blóðsykurinn aftur eftir 15-20 mínútur og meðhöndla blóðsykurinn aftur ef hann er ennþá undir 4 mmól/l.
- Bíddu þar til einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða blóðsykurinn er orðinn stöðugur. Haltu þá insúlínmeðferðinni áfram eins og áður.

Það sem aðrir þurfa að vita ef það líður yfir þig

Segðu því fólki sem þú umgengst að þú sért með sykursýki. Segðu því hvað getur gerst ef blóðsykurinn verður of lágur, þar með talið frá hättunni á að það líði yfir þig.

Segðu því að ef það líður yfir þig, þá verði það að:

- velta þér á hliðina til að forðast köfnun
- kalla á lækni þegar í stað
- **ekki** gefa þér að borða né drekka þar sem það gæti valdið köfnun.

Þú gætir komist fyrir til meðvitundar með glúkagoninndælingu. Aðeins sá sem kann til verka má gefa þér það.

- Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrúgusykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar.
- Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.

Ef alvarlegt langvarandi blóðsykursfall er ekki meðhöndlað, getur það valdið heilaskemmdum. Þetta getur verið skammvinnnt eða langvinnnt. Það getur jafnvel valdið dauða.

Ráðfærðu þig við lækinn ef:

- blóðsykurinn varð svo lágur að það leið yfir þig
- þú hefur fengið glúkagoninndælingu
- þú hefur ítrekað fengið blóðsykursfall nýlega.

Það er vegna þess að það gæti þurft að breyta skömmtum eða skammtatíma insúlíns, máltíðum þínum eða hreyfingu.

- **Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)**

Hár blóðsykur getur komið fram ef þú:

Borðar meira eða hreyfir þig minna en venjulega; drekkur áfengi; færð sýkingu eða sóttthita; hefur ekki notað nóg insúlín; notar ítrekað minna af insúlíni en þú þarft; gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín.

Viðvörðunareinkenni blóðsykurshækkunar – koma yfirleitt smám saman í ljós:

Rauð húð; þurr húð; syfja eða þreyta; munþurrkur; ávaxtalykt (asetón) úr vitum; tíðari þvaglát; þorsti; lystarleysi; ógleði og uppköst.

Þetta geta verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnist ketónblóðsýring. Þá safnast sýrur upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs. Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisás og að lokum dauða.

Hvað gera skal ef blóðsykur hækkar

- Mældu blóðsykurinn.
- Gefðu þér leiðréttingarskammt af insúlíni ef þú hefur fengið kennslu í því.
- Mældu ketón í þvagi.
- Ef ketón eru í þvagi skaltu leita til læknis þegar í stað.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Fiasp

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Fyrir fyrstu notkun

Geymið í kæli (2°C–8°C). Má ekki frjósa. Geymið ekki nálægt kælikerfinu. Geymið rörlykjuna í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Eftir fyrstu notkun eða haft meðferðis til vara

- Má ekki geyma í kæli við notkun.
- Þú getur haft rörlykjuna (PumpCart) meðferðis við stofuhita (ekki við hærri hita en 30°C) í allt að 2 vikur.
- Eftir það má nota hana í allt að 7 daga við lægri hita en 37°C í dælu sem er hönnuð til notkunar með þessari rörlykju.
- Geymdu PumpCart rörlykjuna ávallt í ytri öskjunni fram að notkun til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Fiasp inniheldur

- Virka innihaldsefnið er aspartinsúlín. 1 ml af lausn inniheldur 100 einingar af aspartinsúlíni. Hver rörlykja inniheldur 160 einingar af aspartinsúlíni í 1,6 ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru fenól, metakresól, glýseról, zinkasetat, dínatríumfosfat díhýdrat, argínínhýdróklóríð, nikótínamíð (B₃-vítamín), saltsýra (til pH stillingar), natríumhýdroxíð (til pH stillingar) (sjá „Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Fiasp“ aftast í kafla 2) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Fiasp og pakkningastærðir

Fiasp er tær og litlaus vatnslausn til inndælingar í rörlykju.

Pakkningastærðir með 5 eða fjölpakkning með 25 (5 pakkningar með 5) rörlykjum með 1,6 ml. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Leiðbeiningar um hvernig á að nota Fiasp PumpCart áfyllta rörlykju.

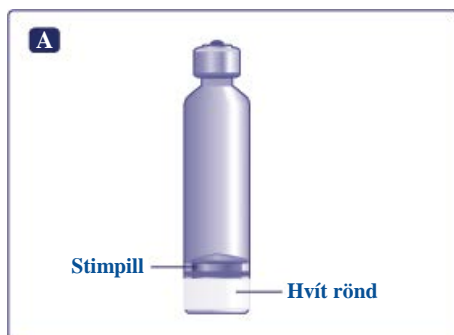
Notaðu einungis Fiasp PumpCart með innrennslisdælum fyrir insúlín sem eru hannaðar til notkunar með þessari rörlykju, t.d. Accu-Chek Insight og YpsoPump insúlíndælum.

- Ekki má nota það með öðrum búnaði sem ekki er hannaður til notkunar með PumpCart rörlykju.
- Það er vegna þess að slíkt getur gefið ranga insúlínskammta og þar af leiðandi blóðsykurshækkun eða –lækkun.

Vinsamlegast lestu þessar leiðbeiningar vandlega áður en þú byrjar að nota PumpCart rörlykju.

Vinsamlegast lestu einnig vandlega leiðbeiningar (notkunarleiðbeiningar) sem fylgja insúlíndælunni.

- PumpCart rörlykjan er tilbúin til notkunar beint í insúlíndælu.
- PumpCart rörlykjan inniheldur 1,6 ml af aspartinsúlínlausn, sem jafngilda 160 einingum.
- Lyfinu má ekki blanda saman við önnur lyf.
- Ekki má endurfylla PumpCart rörlykjuna. Þegar hún er orðin tóm á að farga henni.
- Þú skalt alltaf hafa meðferðis auka PumpCart rörlykju til vara.
- Ekki nota PumpCart rörlykjuna í insúlínpenna, þar sem það gæti valdið rangri skömmtun.
- PumpCart rörlykjuna verður að verja gegn of miklum hita og ljósi í geymslu og meðan það er í notkun.
- PumpCart rörlykjuna skal geyma þar sem aðrir ná ekki í það, sérstaklega börn.



1. Áður en PumpCart rörlykja er sett í dæluna

- Láttu PumpCart rörlykju ná stofuhita.
- Taktu PumpCart rörlykjuna úr öskjunni og þynnupakkningunni.
- Athugaðu miðann til að ganga úr skugga um að þú sért með Fiasp PumpCart rörlykju.
- Athugaðu fyrningardagsetninguna - sem kemur fram á miðanum og öskjunni.
- Skoðaðu alltaf að PumpCart rörlykjan líti út eins og hún á að líta út (mynd A). **Notaðu hana ekki** ef einhverjar skemmdir eða leki er sjáanlegur eða ef stimpillinn hefur hreyfst, þannig að endi stimpilsins sé sjáanlegur fyrir ofan hvítu röndina. Þetta gæti verið vegna insúlínleka. Á mynd A er endi stimpilsins falinn á bak við hvítu röndina eins og á að vera. Ef þú heldur að PumpCart rörlykjan sé skemmd skaltu skila henni þangað sem þú fékkst hana.

- Athugaðu hvort að insúlínið í PumpCart rörlykjunni sé tært og litlaust. Ekki nota PumpCart rörlykjuna ef insúlínið er skýjað. Rörlykjan getur innihaldið litlar loftbólur.

2. Ný Fiasp PumpCart rörlykja sett í dæluna

- Fylgdu leiðbeiningunum í notkunarbæklingnum sem fylgir dælunni þegar þú setur nýja PumpCart rörlykju í dæluna.
- Settu PumpCart rörlykju í hólfi fyrir rörlykju á dælunni. Stimpillinn fer fyrst inn.
- Tengdu innrennslisfærið við PumpCart rörlykjuna með því að setja millistykkið á dæluna.
- Fylgdu leiðbeiningunum í notkunarbæklingnum sem fylgir dælunni til að halda áfram að nota dæluna.

3. Hvernig fjarlægja á tóma Fiasp PumpCart rörlykju úr dælunni

- Fylgdu leiðbeiningunum í notkunarbæklingnum sem fylgir dælunni til að fjarlægja tóma PumpCart rörlykju úr dælunni.
- Fjarlægðu millistykkið við innrennslisfærið úr tómu PumpCart rörlykjunni.
- Fargaðu tómu PumpCart rörlykjunni og notaða innrennslisfærinu samkvæmt fyrirmælum læknisins eða hjúkrunarfræðings.
- Fylgdu skrefunum í köflum 1 og 2 til að undirbúa og setja nýja PumpCart rörlykju í dæluna.